

To: (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @igj.nl; (10)(2e) @igj.nl;
 (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @minvws.nl; (10)(2e) @umcutrecht.nl;
 (10)(2e) @amsterdamumc.nl; (10)(2e) @amsterdamumc.nl
Cc: (10)(2e) (10)(2e) @amsterdamumc.nl
From: (10)(2e)
Sent: Mon 8/31/2020 7:39:43 AM
Subject: Re: voorliggende Covid-19 data-onderzoek onder de ziekenhuizen die CTcue gebruiken
Received: Mon 8/31/2020 7:39:59 AM

Geachte mevrouw, mijne heren,

Nu het stof is neergedwarfeld en de data aan de studie "antihypertensives in hospitalized Covid 19 infected patients" is afgerond acht CTcue de tijd rijp om te reageren op de mails hieronder en met name om eventueel ontstane mispercepties weg te nemen. De onderzoekers van Amsterdam UMC gaven hun reactie al vlot na de laatste mail van VWS.

Als resultaat van de mails werd het Amsterdam UMC aangesproken op onzorgvuldig handelen. Daarbij zouden ook Kamervragen worden gesteld over het schaden van de privacy van patiënten met Corona als excuus. Hierbij zou CTcue genoemd worden als partij die misbruik maakt van de situatie. Amsterdam UMC kon weinig anders doen dan het onderzoek en proces opnieuw te doorlopen. De Kamervragen zijn nooit gesteld en Amsterdam UMC concludeerde dat het proces zorgvuldig is gevolgd. Inmiddels hebben 10 ziekenhuizen (academisch, STZ en algemeen) hun data met behulp van de CTcue technologie geleverd aan Amsterdam UMC. Wij meenden te kunnen helpen bij het COVID-19 onderzoek. Financiering in de zorg is nooit op korte termijn te regelen, dus wij leverden pro bono onze bijdrage.

CTcue maakt het mogelijk om conform artikel 9j van de AVG en de daarbij behorende privacy borgende maatregelen data automatisch uit de in het EPD geregistreerde data te verzamelen. Onze services kent (10)(2e) en wij stelden voor de in zijn mail genoemde CAPACITY studie ook te ondersteunen. CAPACITY verkoos echter de methode om medewerkers van ziekenhuizen wekenlang in het EPD dossier voor dossier te laten doorzoeken.

Het EPD is geen privacy by design oplossing, het doorzoeken van de patiëntgegevens via het EPD conflicteert daarmee met de AVG. In de praktijk laten ziekenhuizen toch toe om handmatig in het EPD te zoeken om zo data te verzamelen voor onder andere studies. CTcue's privacy by design oplossing daarentegen automatiseert niet alleen het proces maar helpt tegelijkertijd de privacy van patiënten te borgen en laat ziekenhuizen aan de wet voldoen.

De reactie uit Amsterdam UMC op de mail spreekt voor zich. Voor wat betreft zorgvuldigheid en privacy van patiënten gaven wij u nadere uitleg waarmee de aannames zijn ontkracht. Amsterdam UMC en CTcue hebben veel last ondervonden door acties die zijn uitgevoerd naar aanleiding van de mails. Verkeerde beeldvorming gebaseerd op aannames helpt de zorg ook niet.

Wij zijn blij dat wij een bijdrage hebben kunnen leveren aan het succesvolle verloop van de studie en vertrouwen erop hiermee eventueel ontstane mispercepties te hebben weggenomen. Graag wijzen we nog op een artikel in Zorgvisie <https://www.zorgvisie.nl/doorgeschoten-privacy-kost-levens/?reauth=1>.

Mochten er desondanks nog vragen of onduidelijkheden bestaan dan horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)



(10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)@ctcue.com
www.ctcue.com

CTcue B.V.
 Science Park 406
 1098 XH Amsterdam
 The Netherlands

Van: (10)(2e) (10)(2e) <(10)(2e)@amc.nl>

Date: di 31 mrt. 2020 om 12:43

Subject: voorliggende Covid-19 data-onderzoek onder de ziekenhuizen die CTcue gebruiken

To: <(10)(2e)@minvws.nl>, <(10)(2e)@igj.nl>, <(10)(2e)@ctcuel.nl>, <(10)(2e)>, <(10)(2e)@amsterdamumc.nl>, <(10)(2e)@minvws.nl>

Beste (10)(2e)

Wij betreuen het ten zeerste dat u het gevoel hebt gekregen bij een ondeugdelijke voorstel betrokken te zijn geweest. Dit is geenszins het geval en (10)(2e) vergist zich op meerdere vlakken.

Ten eerste stelt hij dat er geen onderzoeksprotocol zou zijn. Dit is onjuist. Wij zijn onderzoekers uit het AMC en willen graag onderzoeken of antihypertensieve medicatie een relatie heeft met de ernst van een COVID infectie, welke volgt uit de theorie die we recent in medisch contact publiceerden.

<https://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/hypertensie-en-de-rol-van-het-raas-bij-sars-cov-2-.htm>

In tegenstelling tot wat (10)(2e) beweerd, is er een gedegen onderzoeksprotocol, is eea binnen het AMC via de METC getoetst en goed gekeurd en zijn de afdelingshoofden (10)(2e) van de klinische epidemiologie, biostatistiek en bio-informatica en (10)(2e) van de vasculaire geneeskunde op de hoogte.

Zelf ben ik principal investigator bij de afdeling klinische epidemiologie en (10)(2e) is afdelingshoofd van de experimentele cardiologie.

Ten tweede, stelt de (10)(2e) dat onze onderzoeksvraag niet op deze manier beantwoord zou kunnen worden. Het lijkt mij dat de afdeling klinische epidemiologie, bio statistiek en bio-informatica van het AMC uitstekend in staat is om te beoordelen hoe je deze vraag moet beantwoorden en of dat op deze manier kan.

Ten derde, stelt hij dat CTcue niet betrokken is bij de inhoud van het onderzoek. Dit is inderdaad het geval, zij zijn alleen een tool om zo snel mogelijk data te verkrijgen. CTcue kan individueel per ziekenhuis legaal de query draaien en data verzamelen binnen de eigen muren van het ziekenhuis. Zodra er data gedeeld moet worden gelden er strengere eisen. Om te voorkomen dat in deze bijzondere tijd eea in een bureaucratische molen verstrikt raakt, hebben we VWS om hulp gevraagd om het gevolgde proces rondom privacy (anonimisering van de data en beveiligde uitwisseling) te steunen, omdat de ervaring is dat interpretaties per ziekenhuis gaan leiden tot enorme vertragingen. Het is van enorm belang om zo snel mogelijk zoveel mogelijk vragen beantwoord te krijgen, niet alleen van ons, maar uiteraard ook van anderen. De uren die CTcue hierin steekt worden nergens opgeschreven, dit is vanuit een besef van maatschappelijk belang. Als we de query's centraal kunnen draaien bespaart dit de ziekenhuizen enorm veel tijd. Zodat we meer volume mogen verwachten en we sneller het onderzoeksproces kunnen doorlopen. Als Utrecht van mening is dat zij geen data willen delen, staat hen dat vrij, net zo als het andere ziekenhuizen vrijstaat om wel data te delen. Ik zou niemand willen opleggen om het een of het andere te moeten doen.

Als laatste is het mij volstrekt onduidelijk waarom de (10)(2e) deze actie onderneemt, aangezien het geenszins in zijn belang is. Dit gehele initiatief is onderdeel van 'capacity-covid' een initiatief of om een landelijke data base op te zetten. De bedoeling is om zo snel mogelijk deze data met elkaar te delen. Wij hadden hier al lang geleden contact over gehad met de (10)(2e) cardioloog in Utrecht. Het verbaast ons dan ook dat de (10)(2e) hier intern geen contact over heeft gehad, aangezien zij beide in dezelfde cardiologische vakgroep zitten.

Het is van onze kant nooit de bedoeling geweest ook maar ergens tegenwerking of problemen te veroorzaken, zijn bereid met iedereen samen te werken en te delen en willen alleen maar zo snel mogelijk data verzamelen om belangrijke gezondheidsvragen mbt corona te kunnen beantwoorden.

(10)(2e) / vasculair Internist en klinische epidemioloog Amsterdam UMC, locatie

amc.

(10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>

Geachte (10)(2e)

Allereerst dank voor uw signalen. In alle hectiek kom ik er nu pas toe om u te antwoorden.

....in de huidige COVID-19 crisis worden van alle kanten talloze welgemeende suggesties aangedragen om een bijdrage te leveren aan de bestrijding van de gevolgen. Daarbij wordt vaak grote druk uitgeoefend om de geboden 'niet te missen' kans op het redden van mensenlevens meer dan voortvarend ter wille te zijn. De zorgvuldigheid die 'wij' ambtenaren daar doorgaans tegenover stellen, wordt niet zelden met groot onbegrip tegemoet getreden...

In de onderhavige casus ben ik bij uitzondering over mijn eigen 'amtenarenschaduw' gesprongen. Dit niet om mee te werken aan de door u gesuggereerde PR-stunt, maar veel meer in een poging om het niet aflatend enthousiasme van een aantal onderzoekers met mijn 'goede diensten' verder te helpen in hun streven iets te betekenen in de COVID-19 crisis.

Hoewel ik heb meegewogen dat:

- mijn e-mail gericht zou zijn aan een groep ontvangers waarvan mij was verzekerd dat zij bekend waren met het initiatief;
- dezen een warm hart toedroegen aan het initiatief;
- de betrokken ziekenhuizen al (in rustiger tijden) bewust hebben gekozen om de CTCue zoekfunctie in hun datasysteem te incorporeren;
- door de inzet van CTCue het onderzoek geen extra belasting veroorzaakte voor patiënt, behandelaar en organisatie;
- aan het onderzoek een gedragen hypothese ten grondslag ligt;
- snelle toetsing van deze hypothese nog in deze crisis betekenis zou kunnen hebben voor de behandeling en outcome van patiënten met ernstige gevolgen van een besmetting met COVID-19,

had ik mij niet moeten laten meeslepen en mijn gebruikelijke ambtelijke distantie moeten houden.

Naar ik ook uit uw schrijven moet constateren, is mijn medewerking meer uit welwillendheid dan uit zorgvuldigheid geboden. Vooralsnog kan ik slechts mijn spijt betuigen.

Mijn persoonlijke uitglijd bij deze specifieke casus moet/kan niet worden gezien als opmaat voor VWS statements t.b.v. de veelheid private en wetenschappelijke initiatieven.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport |
Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie
Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

(10)(2e)

Ministry of Health, Welfare and Sport |
Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology
Parnassusplein 5 | 2511 VX | The Hague | Postbox 20350 | 2500 EJ | The Hague |
(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Van: (10)(2e) < (10)(2e) @umcutrecht.nl>

Verzonden: maandag 30 maart 2020 19:40

Aan: (10)(2e) < (10)(2e) @minvws.nl>

CC: (10)(2e) < (10)(2e) @igi.nl>

Onderwerp: RE: voorliggende Covid-19 data-onderzoek onder de ziekenhuizen die CTCue gebruiken

Beste heer (10)(2e)

Ik ben nog in afwachting op een reactie op mijn eerste mail, maar ben er inmiddels achter dat, voor zo ver ik kan nagaan, er geen onderzoeksprotocol is van dit 'onderzoek'. Er is alleen de intentie dat CTCue even alle patiënten gegevens gaat extraheren uit de dossier en naar het AMC gaat sturen. Ik heb zelfs het gevoel dat wat er in de email staat eigenlijk alles is wat er is. Ik verzoek u toch te kijken wat wij wel in korte tijd gedaan hebben en aan protocollen geschreven hebben: <https://capacity-covid.eu/for-professionals/>

Vanuit de post op LinkedIn begrijp ik dat er interesse is naar het gebruik van bepaalde medicijnen (AT2 remmers, ACE remmers, etc.) en response op infectie. Het is volstrekt onduidelijk hoe dit analyseerbaar is met observationele data (de bias die speelt is 'prescription bias' dus de mensen die deze middelen gebruiken zijn anders dan de mensen die het niet gebruiken, ze hebben immers een indicatie). Uw brief / strekking van de brief was ook gepost op LinkedIn maar inmiddels verwijderd door (10)(2e)

De Founder van CT cue (10)(2e) heb ik ook gesproken en die is alleen betrokken bij de uitvoering, niet bij protocollen of wetenschap. Ik vind het verzoek om nu via VWS een vrijbrief te geven om zonder waarborgen data te extraheren en naar het AMC te sturen toch wel vreemd zonder protocol of afspraken over hoe over met de data om gegaan wordt. Ook in deze tijd lijkt mij dit toch zorgelijk en vraag ik mij af of het zorgvuldig is.

Ik hoop dat ik mijn zorgen geuit heb en mijn verbazing dat u dit CT Cue "onderzoek" toejuicht.

Met vriendelijke groet,
(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: maandag 30 maart 2020 12:04

Aan: (10)(2e) @minvws.nl

CC: (10)(2e) @igj.nl

Onderwerp: Re: voorliggende Covid-19 data-onderzoek onder de ziekenhuizen die CTCue gebruiken

Geachte heer (10)(2e)

Ik krijg bij het lezen van uw email bijna het gevoel dat het een PR stunt betreft van een bedrijf met een commercieel oogmerk. Ik vraag me af of dit wenselijk is, zeker de procedure van het aanmelden van deelname aan onderzoek bij de Founder van een commerciële bedrijf zonder dat het duidelijk is welke onderzoekers hier achter zitten of welk onderzoek voorligt (en wie met @hotmail.com in de cc staat, welke instelling betreft dat?). Ook het stellen dat toetsing van interne functionarissen achteraf kan plaatsvinden wekt bij ons verbazing daar dit doorgaans dezelfde dag/week plaats kan vinden. Gaat het commerciële bedrijf ons verder informeren? Namens wie is dit geïnitieerd? Er ontstaat namelijk nu grote onrust bij ons initiatief.

Ik zou graag daarom uw aandacht en hulp willen vragen bij onze registratie. Deze bouwt voort op de ISARIC WHO registratie met (iets meer) aandacht voor de cardiale gevolgen van covid-19. Deze registratie is opgezet van uit niet-commerciële overwegingen door artsen voor artsen. Wij hebben met hebben, ook in overleg met de IGJ over de uitvoering, met inschakeling van de interne functionarissen vooraf, een heel breed gedragen registry opgezet. Dit hebben we samen gedaan met:

- De Dutch Cardiovascular Alliance (DCVA)
- De Nederlandse Vereniging van Cardiologie (NVVC)
- Het Nederlands Netwerk voor Cardiovascular Research (WCN)
- De Nederlandse Hart registratie (NHR)

- het Nederlands Heart Institute (NHI)
- De Nederlandse Hartstichting
- Harteraad

Deze registry heet de CAPACITY: <https://capacity-covid.eu/>
 en is interchangeable voor niet-cardiale deel met de ISARIC WHO registratie.
 Wij hebben ook overleg met de IGJ gehad over de te voeren procedures (in cc ons contact persoon van de IGJ). Op de website zijn alle documenten verkrijgbaar m.b.t. toestemming niet-wmo plichtig onderzoek, etc.

Ik hoor graag namens welke onderzoekers/wetenschappers CTCue nu opereert en het onderzoek wat zij doen en de relatie tot de CAPACITY. Het is zonde als er veel dubbelwerk geïnitieerd gaat worden.

Zou u ons niet-commercieel initiatief op gelijke wijze kunnen ondersteunen als u voor CTCue gedaan heeft?
 Bijvoorbeeld via een email ziekenhuizen hierop wijzen?

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

With kind regards,

(10)(2e)

(10)(2e) | Division Heart and Lung, Cardiology
 University Medical Center Utrecht | Room number (10)(2e) Internal mail (10)(2e) | P.O. Box 85500 | 3508 GA UTRECHT
 (10)(2e) | www.umcutrecht.nl

Van: "(10)(2e)" <(10)(2e)@minvws.nl>

Datum: 27 maart 2020 om 16:05:57 CET

Aan: "(10)(2e)@ctcue.nl" <(10)(2e)@ctcue.nl>

Kopie: "(10)(2e)@hotmail.com" <(10)(2e)@hotmail.com>

Onderwerp: voorliggende Covid-19 data-onderzoek onder de ziekenhuizen die CTCue gebruiken

Aan degene die het aangaat.

Hoe sneller wij leren des te sneller zijn we SARS-CoV-2 de baas. Snelle toegang tot de beschikbare gegevens –waaronder geanonimiseerde gegevens van patiënten is daarbij randvoorwaardelijk. Als Ministerie van VWS juichen wij het voorliggende Covid-19 data-onderzoek onder de ziekenhuizen die CTCue gebruiken dan ook toe en wij vragen u nadrukkelijk hieraan medewerking te verlenen.

Het is de snelste manier om de benodigde data te ontsluiten die voor het ontwikkelen van een aanpak van Covid-19 van belang kunnen zijn, en dat in een volume groot genoeg om conclusies te kunnen trekken. Daarbij is mede in overweging genomen dat dit onderzoek de ziekenhuizen niet of nauwelijks belast en dat dit een welkome aanvulling is op ander data-onderzoek dat zich uitsluitend richt op de IC.

We zijn ons ervan bewust dat de geanonimiseerde data buiten de muren van het eigen ziekenhuis belanden en worden doorgestuurd naar arts-onderzoekers van het AMC. En verder dat het daarbij - gezien de klinische toestand van de patiënten en de beperkende maatregelen voor eventuele wettelijke vertegenwoordigers – in redelijkheid niet mogelijk is om toestemming te vragen. Wij hebben de bijzonderheid van deze/huidige situatie getoetst bij de Autoriteit Persoonsgegevens en juristen van het ministerie. Op basis van de verkregen informatie kan groen licht worden gegeven voor het voorliggende Covid-19 data-onderzoek. Ons inziens is er sprake van een situatie in lijn met hetgeen is beoogd in Artikel 458, Afdeling 5 (De overeenkomst inzake de geneeskundige behandeling), Titel 7, Burgerlijk Wetboek, Boek 7.

Het informeren van betrokken (interne) functionarissen ter toetsing en evaluatie kan achteraf plaatsvinden.

Wellicht ten overvloede: U kunt uw deelname bevestigen bij de (10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)
 (10)(2e)

Dank voor uw medewerking en succes en sterkte gewenst met onze gezamenlijke inspanning om de huidige Corona-crisis te doorstaan!

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

(10)(2e)

[Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport](#) |

Directie Geneesmiddelen en Medische Technologie

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

(10)(2e)

[Ministry of Health, Welfare and Sport](#) |

Department of Pharmaceutical Affairs and Medical Technology

Parnassusplein 5 | 2511 VX | The Hague | Postbox 20350 | 2500 EJ | The Hague |

(10)(2e)(10)(2e) (10)(2e) (10)(2e)

(10)(2e) @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |