

To: [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@vektis.nl; [REDACTED]@zn.nl;
 [REDACTED]@amsterdamumc.nl; [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl;
 [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl;
 From: [REDACTED]
 Sent: Fri 1/29/2021 9:01:59 AM
 Subject: RE: terugkoppeling overleg VWS
 Received: Fri 1/29/2021 9:02:37 AM

Beste [REDACTED]

Mooi dat er weer een stap gezet is. Ik weet niet zeker wat voor input je nu van ons verwacht. Maar op basis van je onderstaande aandachtspunten en vragen kan ik je vanuit NICE het volgende melden:

- We hebben een DPIA voor de NICE registratie, daarin staat o.a. het volgende over het gebruik van data voor onderzoek:
 - De NICE-registratie heeft als doel het monitoren en verbeteren van de kwaliteit van IC zorg en het doen van wetenschappelijk onderzoek. De deelnemende ziekenhuizen leveren de gegevens aan via beveiligde omgeving van NICE Online. Voor kwaliteitsdoel worden gepseudonimiseerde gegevens gebruikt. Voor onderzoeksdoel worden de gepseudonimiseerde gegevens (zo ver mogelijk) geanonimiseerd. Al het onderzoek valt onder primaire doel van de registratie, namelijk kwaliteitsverbetering op de IC. Deze DPIA en de onderliggende beveiligingsmaatregelen gelden zowel voor de verwerking van de gegevens t.b.v. kwaliteitsregistratie alsmede het gerelateerde wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast wordt voor ieder publicatie een onderzoeksvoorstel geschreven waarin het doel van het specifieke onderzoek wordt omschreven. Onderzoeksvorstellen worden altijd voorgelegd aan METC. Met betrekking tot onderzoeken die worden uitgevoerd met naar personen herleidbare gegevens van de NICE registratie, geldt dat de doelen smart moeten worden beschreven in de onderzoeksprotocollen en de uitgevoerde Data Privacy Impact Assessments. Indien AMC mede verantwoordelijke is inzake deze onderzoeken, dient AMC daarop toe te zien. De aanleverende ziekenhuizen verzamelen de gegevens en melden aan de patiënten dat de gegevens gebruikt kunnen worden voor kwaliteitsbewaking en in geanonimiseerde vorm voor wetenschappelijk onderzoek. Ze kunnen hierbij de patiënten verwijzen naar de website van stichting NICE met extra informatie over gebruik en Gegevensbescherming.
- Voor het gebruik van NICE data voor onderzoek (op anonieme data) zijn procedures ingesteld, [zie website](#). Belangrijk onderdelen daarin zijn:
 - verzoek tot gebruik data moet altijd (mede) door een deelnemende IC worden ingediend
 - De analyses worden door of onder verantwoordelijkheid van NICE R&S uitgevoerd (binnen de IT infrastructuur van NICE R&S)
 - alle verzoeken worden door wetenschapscommissie beoordeeld op o.a. relevantie, haalbaarheid, prioriteit
- Deze NICE wetenschapscommissie zou een vertegenwoordiger kunnen afvaardigen naar een beoordelingscommissie met afgevaardigden van alle partijen betrokken in dit project
- We hebben een aparte DPIA voor de COVID uitbreiding voor NICE.
- NICE is ISO9001, ISO27001 en NEN 7510 gecertificeerd
- De COVID registratie bij NICE is in opdracht van VWS afgelopen jaar geaudit met penitratietest waar we goed uit gekomen zijn, alleen minor bevindingen die inmiddels zijn opgelost.

Heb je hier voor nu voldoende aan? Of meer informatie nodig?

Groet

[REDACTED]

Van: [REDACTED]@rivm.nl

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 13:26

Aan: [REDACTED]@amsterdamumc.nl; [REDACTED]@vektis.nl; [REDACTED]@zn.nl;
 [REDACTED]@amsterdamumc.nl; [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl;
 [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl;
 [REDACTED]@rivm.nl; [REDACTED]@rivm.nl;
 [REDACTED]@rivm.nl;

Onderwerp: terugkoppeling overleg VWS

besten,

vorige week lukte het overleg niet met VWS, maar vandaag is er contact geweest met de datamanagement groep van

VWS. Inhoudelijk zijn die personen helemaal in voor dergelijke analyses, zowel qua bestrijding (actuele zaken gericht op directe aanpassingen van beleid) als onderzoek (retrospectieve analyses voor beleid en patientenzorg).

Het gaat nu vooral om het spoedig opstellen van een verzoek door ons voor een 'verkenningsoopdracht' als eerste fase. Dat is met insteek van uitrollen van vaccinaties en aspecten van patientenzorg nu meteen relevant. Het 'wat' is wel duidelijk, maar het 'hoe' behoeft verklaring in ons verzoek naar VWS om een opdracht. Een aantal zaken moeten daarom geborgd en verduidelijkt worden:

- welke vragen er in de loop van de tijd sequentieel aan bod komen (prioriteiten van vraagstelling)
- welke waarborgen er zijn qua beveiliging (zijn er PIA's verricht of gepland?) en wat is het gebruik van bekende standaarden daarbij (denk b.v. aan eerdere data-transfers onderling of activiteiten/functie van CBS)
- welke voorwaarden er zijn voor verzoeken om data-analyse
- welke governance structuur (b.v. beoordelingscommissie) er wordt gecreëerd om zelf de analyses intern te laten verrichten en toegang te faciliteren voor eventuele derde partijen.
- eventuele ruimte voor een reflectiegroep.

We komen dus op het terrein van datamanagement (mij niet goed bekend) dus wij zullen intern kijken wie er met data-stewardship / PIA's veel ervaring hebben om zo snel mogelijk hier mee aan de slag te gaan. Hopelijk spreken wij die komende dagen.

Vanuit 5.1.2e 5.1.2e (een van onze projectmanagers) kregen we te horen dat er zicht is op financiering, dus daarom is er geen beperking om uit te breiden of extra personen bij dat onderdeel te betrekken.

5.1.2e en ik stellen voor tweede helft volgende week te overleggen om te horen wat daar uit terugkomt.

Graag jullie feedback, groeten

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
 AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer