

To: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl
Cc: [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @minvws.nl; [redacted] 5.1.2e @zgt.nl; [redacted] 5.1.2e @zgt.nl; [redacted] 5.1.2e [redacted] 5.1.2e @radiologen.nl];
From: [redacted] 5.1.2e
Sent: Fri 8/21/2020 10:15:51 AM
Subject: RE: Standaarden tbv toestemmingsvraag WO Covid patiënten /uitnodiging 3 september
Received: Fri 8/21/2020 10:15:57 AM
[image002.jpg](#)

Beste [redacted] 5.1.2e

Gezien jouw vragen en uitnodiging voor de bijeenkomst op 3 september a.s. over COVID patiëntdata voor wetenschappelijk onderzoek is het wellicht handig om kort toe te lichten welke stappen we met de NVvR hebben gezet op het gebied van patiënttoestemming in relatie tot het beschikbaar stellen van radiologische beelden en verslagen tussen verschillende ziekenhuizen voor klinische zorg of voor onderzoek.

Een aantal jaar geleden heeft de NVvR i.s.m. VZVZ een document met functionele vereisten opgesteld voor het beschikbaar stellen van radiologische beelden en verslagen in de vorm van een tijdlijn per patiënt, die raadpleegbaar is voor elke behandelend arts en radioloog in elk ziekenhuis en zo te betrekken bij de diagnostiek en behandeling van desbetreffende patiënt. Hierbij een link naar deze Standaard Tijdlijn Radiologische Onderzoeken: <https://www.radiologen.nl/secties/techniek/documenten/landelijke-beschikbaarheid-radiologische-beelden-voor-zorgverlener-en>

Deze tijdlijn vormt nu het uitgangspunt voor het programma Twiin Beeldbeschikbaarheid: <https://www.twiin.nl/>

We hebben dit document met het idee van een tijdlijn van radiologische onderzoeken per patiënt voor alle ziekenhuizen waar een patiënt in behandeling is juridisch laten toetsen door Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn. Hierbij is gekeken naar de haalbaarheid van de tijdlijn gezien de wetgeving (WGBO, AVG Wapbz) en zijn aanbevelingen gedaan om de patiënttoestemming in te richten.

Toen in maart van dit jaar met NCIF het initiatief werd genomen om een Beeldbank op te richten onder auspiciën van de NVvR i.s.m. Health-RI, om alle X-thorax en CT-thorax onderzoeken van (verdachte) COVID-19 patiënten te verzamelen om te kunnen gebruiken voor verbetering van de kwaliteit van zorg en voor onderzoek, hebben we met hetzelfde advocatenkantoor contact opgenomen. Zij hebben ons toen binnen enkele dagen van een advies voorzien met overwegingen bij wel of geen uitdrukkelijke toestemming van de patiënt voor het aanleggen van een database ten behoeve van wetenschappelijk of statistisch onderzoek. Zij zagen gezien de situatie op dat moment met COVID-19 wel ruimte voor de argumentatie dat het onmogelijk zou zijn of onevenredige inspanning zou vragen om toestemming te vragen, echter vanzelfsprekend zonder de garantie dat de AP (en uiteindelijk de rechter) dit ook zo zal beoordelen.

Tegelijkertijd gaven zij aan dat ook zonder de uitdrukkelijke toestemming van de patiënt het NCIF/de NVvR/de Beeldbank niet is ontslagen van een goede informatievoorziening richting patiënten van het doel van de database, welke gegevens er worden verzameld, voor wie de database toegankelijk is, wie er met de beelden onderzoek mag doen etc. En ook de deelnemende ziekenhuizen aan NCIF/de Beeldbank willen en moeten zich hierover informeren en ermee akkoord gaan alvorens ze hun beelden kunnen aanleveren.

Mede op basis van deze overwegingen en met het oog op de toekomst van de Beeldbank hebben we als NCIF/NVvR besloten om wel met patiënttoestemming te gaan werken en in de formulering van de patiënttoestemming alle informatie te geven over doel, toegang, gebruik, etc. Hierbij hebben we o.a. gebruik gemaakt van voorbeelden van andere initiatieven bekend bij Health-RI. Een opt-in patiënttoestemming is het uitgangspunt voor NCIF/Beeldbank Radiologie, maar in deze tijd van COVID-19 is aan de ziekenhuizen ook de mogelijkheid geboden om met een opt-out patiënttoestemming deel te nemen.

Voor meer informatie en de formulering van de patiënttoestemming zie: <https://www.radiologen.nl/ncif-beeldbank-radiologie-oprichting> . Daarnaast is er een concept governance uitgewerkt.

Sindsdien is de implementatie wel weerbarstig gebleken en is met de afname van het aantal COVID-19 patiënten in de ziekenhuizen ook de aandacht en urgentie minder groot. De wens/behoefte aan een database van beelden is onveranderd, maar de realisatie ervan vraagt inzet, besluitvorming en organisatie van elk ziekenhuis afzonderlijk dat wil deelnemen.

De vraag is hoe haalbaar het is dat elk ziekenhuis voor elk initiatief van het aanleggen van een database met meer ziekenhuizen, zoals de NCIF/Beeldbank, afzonderlijke overeenkomsten moet aangaan en patiënttoestemming moet inrichten. Liever zou je landelijk de patiënttoestemming organiseren (hierover denken we na met Mitz/VZVZ/Health-RI) en zou je als ziekenhuis bij elke patiënt een generieke toestemming willen vragen voor het verzamelen en gebruiken van gegevens, die tijdens de diagnostiek en behandeling worden verzameld, voor wetenschappelijk onderzoek, ook in de vorm van databanken in samenwerking met andere ziekenhuizen (multicenter onderzoek).

Of en hoe hiervoor standaarden zijn te ontwikkelen is een interessante vraag, die je mijns inziens bij voorkeur niet per initiatief zou willen uitwerken, maar voor de Nederlandse gezondheidszorg (of misschien om te beginnen de ziekenhuiszorg) in het algemeen. Wel is het natuurlijk prima als NCIF/Beeldbank daarbij als een concreet voorbeeld kan helpen bij de gedachtenvorming. Met dank

aan COVID-19 staat het belang en de urgentie van standaarden om zowel patiënttoestemming als de deelname van ziekenhuizen eenvoudig, doelmatig en effectief te organiseren bij iedereen weer duidelijk op de agenda. Hopelijk helpt dit ons allemaal weer een stap verder.

Vriendelijke groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e



Telefoon (5.1.2e) Mobiel (5.1.2e) E-mail 5.1.2e @radiologen.nl Web www.radiologen.nl

Van: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 16:46

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @radiologen.nl >; 5.1.2e @zgt.nl

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: FW: Standaarden tbv toestemmingsvraag WO Covid patienten

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Zie hieronder. Zowel 5.1.2e als 5.1.2e zijn tot het eind van de maand afwezig. Kan een van jullie antwoord geven op onderstaande vragen? Zijn deze standaarden alleen van toepassingen op de beeldmaterialen of zijn er bredere standaarden opgezet?

Hoor het graag.

Groet en veel dank alvast,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 16:19

Aan: 5.1.2e @nki.nl' < 5.1.2e @nki.nl >

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: FW: Standaarden tbv toestemmingsvraag WO Covid patienten

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

De afgelopen weken is er veelvuldig contact geweest tussen verschillende partijen over de (on)mogelijkheden tot het verrichten van wetenschappelijk Corona onderzoek op basis van Covid-19 patiëntdata. Ik ben aan het kijken of we met de AVG-Helpdesk een rol kunnen spelen in het uniformiseren van de opt-in. In dat kader ben ik in contact geweest met 5.1.2e. Ik krijg nu echter een out of office. Mag ik, gezien de afwezigheid van 5.1.2e onderstaande vragen even bij jou neerleggen? Hopelijk kun jij ons hier mee helpen. Bij voorbaat dank.

Met groet,

5.1.2e

Van: 5.1.2e)

Verzonden: donderdag 20 augustus 2020 16:04

Aan: 5.1.2e) < 5.1.2e @health-ri.nl >

CC: 5.1.2e) < 5.1.2e @minvws.nl >

Onderwerp: Standaarden tbv toestemmingsvraag WO Covid patienten

Urgentie: Hoog

Beste 5.1.2e

Vorige week spraken wij over het beschikbaar krijgen van data van Covid patienten tbv wetenschappelijk onderzoek. In een van de andere gesprekken die ik hierover voerde werd opgebracht dat er al standaarden zijn ontwikkeld door Health-RI (ism NCIF en landsadvocaat?) voor Covid-19. Ik kan me niet herinneren dat we het hier over gehad hebben.

Mijn vragen:

- Zijn deze standaarden er inderdaad?
- Waar zien ze op?

- Wat zijn de struikelblokken (if any) tav implementatie van deze standaarden?
- Kun je deze standaarden ajb met ons delen?

Hoor graag! Bvbd!

Groetjes,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

(5.1.2e | 5.1.2e [@minvws.nl](mailto:5.1.2e@minvws.nl)
www.avghelpdeskzorg.nl

Directie Informatiebeleid | CIO-Office | Privacy@VWS
Parnassusplein 5 | 2511 VX | DEN HAAG
Postbus 20350 | 2500 EJ | DEN HAAG

5.1.2e

5.1.2e