

**To:** [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl  
**From:** [redacted]  
**Sent:** Thur 9/24/2020 7:14:25 AM  
**Subject:** FW: 200917 Overleg "Gebruik en koppeling van COVID patiëntdata t.b.v. wetenschappelijk onderzoek"  
**Received:** Thur 9/24/2020 7:14:25 AM  
[image001.png](#)  
[Gebruik en koppeling van COVID patiëntdata t.b.v. wetenschappelijk onderzoek.eml](#)  
[RE: Standaarden tbv toestemmingsvraag WO Covid patienten /uitnodiging 3 september.eml](#)

Overleg van vorige week

Verzonden met BlackBerry Work  
(www.blackberry.com)

**Van:** [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Datum:** zondag 20 sep. 2020 11:12 PM  
**Aan:** [redacted] <[redacted]@umcutrecht.nl>, [redacted] <[redacted]@umcg.nl>, [redacted] <[redacted]@umcg.nl>, [redacted] <[redacted]@lygature.org>, [redacted] <[redacted]@health-ri.nl>, [redacted] <[redacted]@nki.nl>, [redacted] <[redacted]@nki.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>  
**Kopie:** [redacted] <[redacted]@nfu.nl>, [redacted] <[redacted]@radiologen.nl>, [redacted] <[redacted]@radiologen.nl>, [redacted] <[redacted]@zgt.nl>, [redacted] <[redacted]@zgt.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>, [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

**Onderwerp:** 200917 Overleg "Gebruik en koppeling van COVID patiëntdata t.b.v. wetenschappelijk onderzoek"

Beste allemaal,  
Hartelijk dank voor onze constructieve call van afgelopen donderdag, waarvan hieronder mijn weergave van het besprokene:

#### **Aanwezigen:**

- [redacted] UMCU
- [redacted] UMCG (Deels aanwezig. Neemt deel als plv voor [redacted] i.v.t.)
- [redacted] (Health-RI)
- [redacted], Health-RI
- [redacted] NKI (Health-RI)
- [redacted] WJZ/AVG-Helpdesk, Informatieberaad/VWS
- [redacted] WJZ, VWS
- [redacted] rogramma AI, VWS
- [redacted] AVG-Helpdesk, Informatieberaad/VWS

#### **Afwezig:**

- [redacted] VWS
- [redacted] NVVR
- [redacted] ZGT
- [redacted], NFU

#### **Agenda**

##### **1. Korte introductie aanwezigen en rol**

##### **2. Verwachtingen en reacties e-mail [redacted] van 20.08.2020 (zie bijlage 1)**

Deelnemers herkennen zich in de weergave. Uitwisseling van patiënt data ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek is überhaupt wenselijk, maar het gaat in deze uitdrukkelijk primair om Covid-19 data, met het oog op de urgentie van deze crisis. Het zou wenselijk zijn om als positief neven effect, de uitkomsten toe te kunnen passen of als best practise te kunnen hanteren op andere casuïstiek; maar dat is niet het doel.

Wat betreft Covid-19 is er in het algemeen een gebrek aan gegevens. De schaalgrote van Covid-19 patiënten is bij de individuele ziekenhuizen is te klein. Waar we met deze groep op zouden moeten focussen is m.n.:

- 1) Informed consent; liefst over de hele keten, maar beginnend bij de (academische) ziekenhuizen => prioritering die wordt aangebracht is dus horizontaal
- 2) Opt-in register wie toestemming heeft gegeven. Vanuit VWS (WJZ) is in het verleden aangegeven dat hier wetgeving voor nodig is, voor een dergelijk register. NFU gaf echter destijds aan dat dit niet langer op prijs werd gesteld. Je wilt echter wel registreren dat mensen toestemming hebben gegeven. => **Wie pakt dit op?**
- 3) Hoe communiceren, draagvlak creëren en enthousiasmeren? => **Wie pakt dit op?**

##### **3. Rol van de AVG-Helpdesk in deze – [redacted]**

Zoals eerder toegezegd door [redacted] (VWS), kan de AVG-Helpdesk een rol spelen in het harmoniseren en

standaardiseren van de opt-in toestemmingvraag (N.B. Aangezien een van de voorwaarden is dat de patiënt goed geïnformeerd wordt, wordt dit eerder een soort privacy verklaring). Ook kan de AVG-Helpdesk FAQ's rondom dit onderwerp publiceren op haar website. Daaraan kan desgewenst dan in communicatie gerefereerd worden. Daarnaast kan de AVG-Helpdesk worden bevraagd op haar privacy expertise rondom dit vraagstuk en kan zij, daar waar gewenst, tot op zekere hoogte een aanjagende en verbindende rol pakken. Tijdens onze call heb ik partijen er echter ook nadrukkelijk op de eigen rollen en verantwoordelijkheden gewezen. Het is wenselijk dat er een (D)PIA wordt opgesteld om het proces transparant te krijgen, zodat de privacy risico's worden beperkt, duidelijke afspraken onderling worden gemaakt en daarmee ook de elementen uit de toestemmingsvraag duidelijk worden.

#### 4. Status overzicht huidige toestemmingvraag - 5.1.2e

Zoals eerder afgesproken is NFU bezig met een uitvraag bij de UMC's om inzicht te krijgen in wat er momenteel gebruikt wordt als toestemmingsvraag:

- Hanteren ziekenhuizen binnen het eigen huis één en dezelfde toestemmingsvraag?
- Welke vraag/vragen wordt momenteel per ziekenhuis gesteld

Status: work in progress

#### 5. Toestemmingscriteria - 5.1.2e

5.1.2e geeft uitleg over inhoud, de vorm en de eisen waaraan de toestemmingsvraag moet voldoen. Daarbij dient de patiënt arzonderlijk toestemming te geven voor:

- het verstrekken van gepseudonimiseerde gegevens door bijv. het ziekenhuis aan een derde partij;
- het analyseren van gegevens in database/register door onderzoekers van partijen die deelnemen;
- het verstrekking van geanonimiseerde gegevens aan derden.

Meer informatie over de toestemmingsvereisten is [hier](#) te vinden.

#### 6. Inzicht in wat mag en kan onder huidige wetgeving - 5.1.2e

5.1.2e geeft in het kort weer wat onder de huidige wetgeving al kan en mag. De beleidslijn van VWS over het verzamelen van data voor onderzoek en Covid is [hier](#) te vinden. Over deze lijn is contact geweest met de AP. Daarnaast is er een [richtsnoer van de EDPB](#). Deze richtsnoer gaat specifiek over onderzoek en Covid.

#### 7. Standaard NCIF

5.1.2e deelde eerder de standaard die (door NCIF met landsadvocaat) zijn ontwikkeld voor Covid-19, voor radiologie. 5.1.2e schreef in reactie op mijn uitvraag en uitnodiging een uitgebreide mail over hoe deze standaard tot stand gekomen is en ook waar men tegenaan is gelopen c.q. loopt. De inhoud van de mail heb ik deels verwoord in het overleg. Voor de volledigheid heb ik 5.1.2e e-mail bij deze toegevoegd (bijlage 2). De vraag is wat we hier van kunnen leren en welk deel evt breder toepasbaar zou zijn. Helaas konden noch 5.1.2e noch 5.1.2e bij dit overleg aanwezig zijn. Graag nodigen we hen nogmaals uit om hierover met ons in gesprek te gaan en hun ervaringen te delen in het volgende overleg. Deze zullen een ongelooflijk waardevolle bijdrage leveren aan de effectiviteit van dit proces.

#### 8. Vervolgstappen

- Wie moeten er nog meer aan tafel?

Naast de aanwezige deelnemers: 5.1.2e (NFU), 5.1.2e (NvVR), 5.1.2e (ZGT), 5.1.2e (FMS)

- Wat willen we bereiken c.q. wanneer zijn we succesvol? Is dat de ontwikkeling van een standaard voor toestemming WO? Komen tot een concreet voorstel hoe we de uitwisseling van patiëntdata van Covid-19 patiënten met ziekenhuizen en FMS kunnen bewerkstellen. De ontwikkeling van een standaard toestemming is niet het doel.

#### 9. Acties

- Overzicht huidige toestemmingsvragen - Actie NFU
- FAQs opstellen voor Helpdesk - Actie 5.1.2e
- Proces zelf moet van Health-RI en NFU/FMS komen => Proces in kaart brengen - Actie Health-RI (VWS kan meelesen en tegenlezen). Dit proces dient als input voor de uiteindelijke opt-in toestemmingsvraag.
- Inplannen volgende meeting half oktober => Actie 5.1.2e (middels datumprikker). N.B. Kan iemand mij en dit onderwerp introduceren bij 5.1.2e ajb?

Met hartelijke groet,

5.1.2e



5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

[www.avghelpdeskzorg.nl](http://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