

GEGEVENSSTROOM INCODA

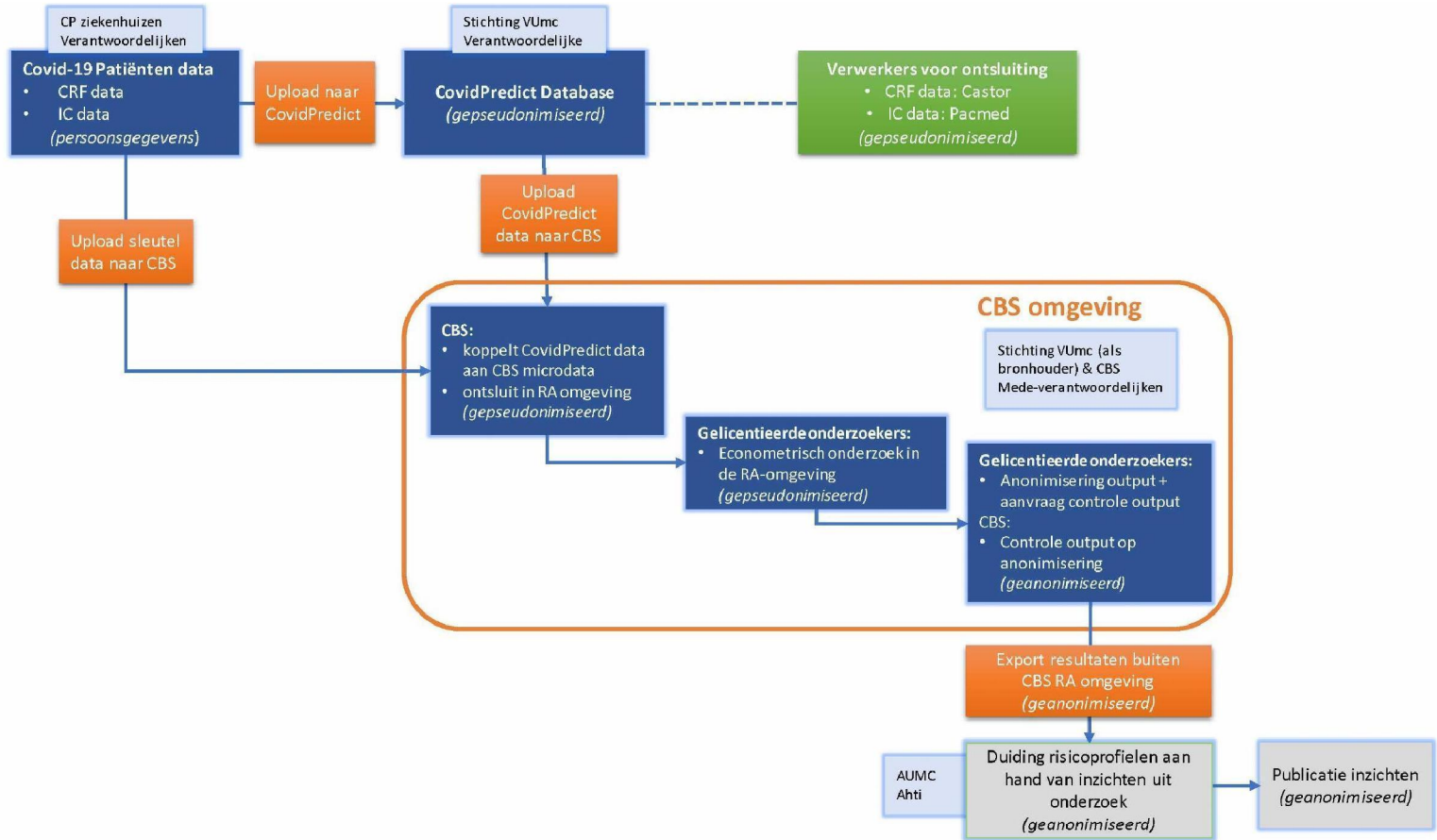
Juridische beoordeling

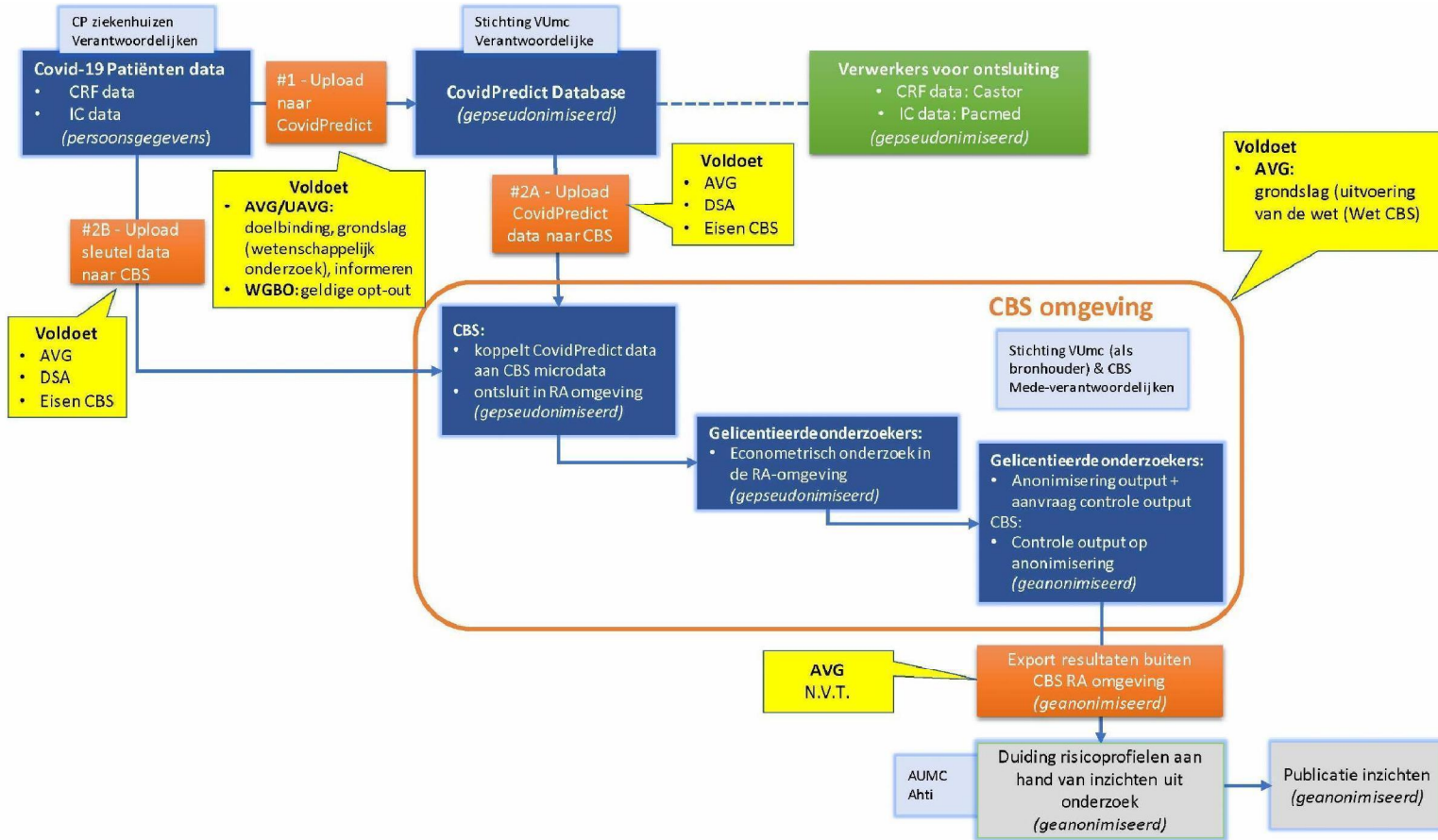
5.1.2e



Aanleiding

- Om INCODA mogelijk te maken moet de CovidPredict data worden gekoppeld aan CBS-microdata
- Voor deze koppeling zijn extra gegevens nodig van de deelnemende ziekenhuizen
- De vraag die voorligt is of de verwerkingen die met INCODA zijn gemoeid voldoen aan wet-en regelgeving:
 - #1. Ziekenhuizen geven **gepseudonimiseerde** Covid patient data door aan VUmc (**CP data**)
 - #2. Doorgiftes aan CBS
 - VUmc geeft CP data **gepseudonimiseerd** door aan CBS onderzoek
 - Ziekenhuizen geven aan CBS **identificerende gegevens** door van Covid patienten (geb. dd, postcode, datum opname) **om koppeling** door CBS met sociaal economische data CBS mogelijk te maken
 - #3. Verwerkingen binnen CBS omgeving:
 - CBS **koppelt** de CP data met CBS-microdata (geselecteerd door Ahti binnen hun CBS micro-data licentie)
 - CBS **pseudonimiseert** het data bestand voordat deze wordt ontsloten via RA omgeving voor gelicentieerde onderzoekers
 - CBS **anonimiseert onomkeerbaar** onderzoeksuitkomsten voordat deze uit de RA omgeving wordt gebracht (in publicaties)





Verwerking #1: doorgifte naar VUmc (CP database)

Doorgifte voldoet aan vereisten AVG / UAVG

- Voldoet aan ‘doelbindingsvereiste’ van Art. 5(1) (b) AVG
 - Data mag alleen voor specifieke doeleinden worden verzameld en verwerkt
 - *Verdere verwerking* moet aan het ‘verenigbaarheidsvereiste’ voldoen
 - Verdere verwerking voor wetenschappelijk en statistische doeleinden in overeenstemming met Art. 89(1) AVG is niet strijdig met doelbindingsvereiste
 - AVG biedt **grondslag voor verwerking** voor medisch-wetenschappelijk onderzoek
 - Artikel 9 lid 2 (j) AVG – geeft grondslag voor verwerking voor wetenschappelijk onderzoek op grond van **nationale wet** die voldoet aan art. 89(1) AVG
 - Artikel 24, sub c UAVG – geeft **nationale wettelijke grondslag** voor wetenschappelijk onderzoek
 - Vereist **geen toestemming** indien het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning is
- [onderbouwing volgt straks]*

Verwerking #1 - doorgifte naar VUmc (CP database)

Doorgifte voldoet aan vereisten WGBO

- Er is een wettelijke uitzondering op het **medisch beroepsgeheim** onder de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (**WGBO**)
 - Artikel 7:458 BW – doorbreken medisch beroepsgeheim voor medisch wetenschappelijk onderzoek vergt toestemming patient
 - Indien toestemming **onmogelijk** is, geldt **geen-bezwaar-vereiste**
[zie voor onderbouwing volgende slide]
- **Informatie vereisten en opt-out**: patienten zijn afdoende geïnformeerd en gewezen op mogelijkheid geen bezwaar (opt-out): patiënten zijn via voorlichting, (sociale) media en website voldoende in de gelegenheid gesteld om eventueel bezwaar te kunnen maken

Toestemming redelijkerwijs niet mogelijk

- De combinatie van urgentie van bestrijding van de COVID-19 pandemie, tijdsdruk en logistieke complicaties bij opname van grote aantallen patiënten mede gegeven de besmettelijkheid van het virus en het algemeen belang bij onderzoek benodigd voor optimale triage en behandeling van een nieuw virus (ook met oog op volgende golven), rechtvaardigt dat toestemming redelijkerwijs niet kan worden gevraagd. De inspanning en belasting voor patiënten, artsen en verplegend personeel is onredelijk.
- In plaats van toestemming te vragen worden patiënten afdoende geïnformeerd en gewezen op de mogelijkheid van geen bezwaar (*opt-out*).

Verwerking #2 - upload naar CBS

Vereisten

1. Doorgiftes voldoen aan vereisten AVG / UAVG en WGBO
2. Voldoen aan contractuele afspraken Data Sharing Agreement (DSA)
3. Voldoen aan eisen van de Wet op het CBS

Verwerking #2 - upload naar CBS

1. Doorgifte moet voldoen aan vereisten AVG / UAVG en WGBO

- Het CBS
 - Heeft een wettelijke grondslag en taak -- Art. 3 CBS Wet: het verrichten van statistisch onderzoek van overheidswege ten behoeve van beleid
 - Treft specifieke waarborgen individuen **ter invulling vereisten Art. 89 AVG**
- Doorgifte data aan CBS is toegestaan onder AVG
 - AVG geeft expliciet aan dat dit valt binnen het doelbindingsvereiste van Art. 5(1) (b) AVG
 - Grondslagen doorgifte
 - Art. 6(1)(e): aanleveren is nodig voor uitvoering wettelijke taak CBS
 - Art. 9(2) (j): wetenschappelijk onderzoek voor doeleinden van art. 89 AVG

Verwerking #2 - upload naar CBS

2. Doorgifte voldoet aan afspraken DSA

- Data Sharing Agreement tussen ziekenhuizen en VUmc (DSA):
 - VUMC zegt toe de CP data niet te zullen herleiden
 - Zie II Terms and conditions sub 3
 - De CP data mag uitsluitend worden verwerkt voor *academic purposes as described in the Research Plan* (Annex II)
 - In Research Plan staat dat doen van het verwerken van COVID-19 patient data is om de **behandeling van COVID-19 patienten te optimaliseren**
 - VUMC mag de CP data doorgeven aan derden voorzover nodig voor het Research Plan, op voorwaarde dat er een schriftelijke overeenkomst wordt gesloten die materieel dezelfde bepalingen oplegt als de DSA
 - Zie II. Terms and conditions, sub 3

Verwerking #2 - upload naar CBS

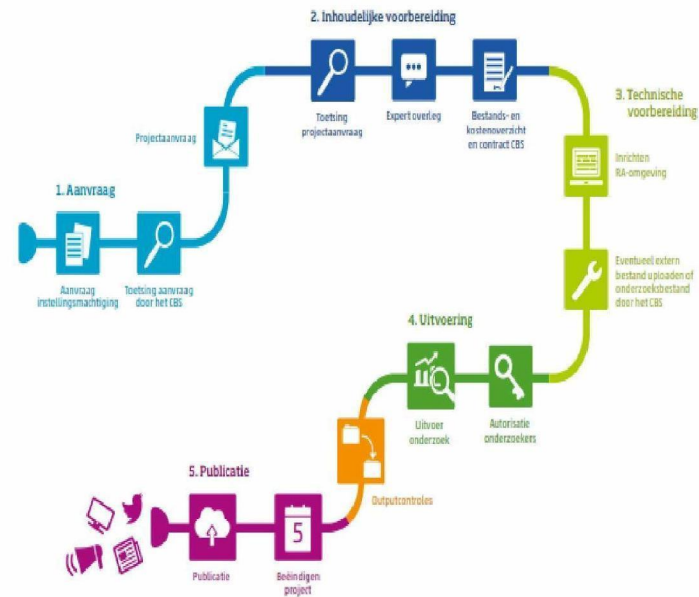
2. VUmc voldoet aan DSA

- VUmc herleidt data niet tot individuen
 - Ziekenhuizen leveren identificerende gegevens zelf aan bij CBS
- Data wordt alleen verwerkt voor optimaliseren behandeling van COVID-19 patiënten
 - Bronhouder VUmc spreekt contractueel af met CBS dat de data alleen ter beschikking mag worden gesteld voor de projectomgeving van ahti
- Geen nieuwe informatie en opt-out hoeft te worden geboden aan patiënten
 - De informatie en opt-out geboden aan patiënten omvat het doel van onderzoek naar optimalisering behandeling Covid-19 patiënten
 - Voor aanlevering aan CBS voor dit doel is ter uitvoering van wettelijke taak en vergt geen apart informeren (burgers worden geacht de wet te kennen)
- Ahti en VUmc sluiten Consortium Overeenkomst om te borgen dat de CP data die wordt aangeleverd bij CBS alleen wordt gebruikt voor onderzoek INCODA-project (en daarmee binnen de scope van het Research Plan)

Stappenplan werken met CBS-microdata

1. **Aanvraag:** VUmc is gemachtigd, heeft projectaanvraag gedaan
2. **Inhoudelijke voorbereiding:** CBS heeft aanvraag getoetst
3. **Technische voorbereiding:** Binnen beveiligde RA-omgeving
4. **Uitvoering:** Autorisaties in volledig afgesloten werkomgeving
5. **Publicatie:** Resultaten anoniem & kosteloos beschikbaar

Stroomschema werken met CBS-microdata



Verwerking #3: binnen CBS omgeving

- CBS **koppelt** de CP data met de CBS data
 - CBS doet dit via de identificerende gegevens ontvangen van de ziekenhuizen
 - De CBS data is geselecteerd door ahti binnen hun CBS micro-data licentie (veel werk)
- CBS **pseudonimiseert** de gecombineerde dataset (**dataset**)
- CBS **ontsluit** de dataset via de RA-omgeving op basis van de ahti CBS-microdata licentie
- Uitsluitend **gelicentieerde onderzoekers** krijgen toegang via RA-omgeving
 - Gebonden aan CBS access voorwaarden
 - Door ahti gebonden aan scope INCODA-project (ter voldoening aan Consortium Overeenkomst)
- De gelicentieerde onderzoekers **anonimiseren onomkeerbaar** de onderzoeksresultaten.
- CBS borgt middels **formele output controle** dat onderzoeksresultaten alleen geanonimiseerd de CBS RA-omgeving verlaten

Conclusie

- **De hiervoor beschreven wijze van:**

- Doorgifte door VUmc en de ziekenhuizen van de CovidPredict data en identificerende gegevens naar CBS
- Koppeling door CBS van deze gegevens met CBS micro-data (geselecteerd door Ahti)
- Ontsluiting via de RA-omgeving van de gekoppelde gegevens aan gelicentieerde onderzoekers

- **Voldoet aan de (gecombineerde) eisen van:**

- AVG, UAVG, WGBO
- De Data Sharing Overeenkomst (met aangehecht Research Plan)
- De CBS wet en de CBS contractuele voorwaarden

- **Dit op voorwaarde dat:**

- VUmc en Ahti een Consortium Overeenkomst sluiten waarin is opgenomen dat de CP data uitsluitend mag worden toegepast voor onderzoek binnen doelomschrijving van INCODA-project
- Ahti de gelicentieerde onderzoekers bindt aan de INCODA-project scope
