

# Offerte

## DATA-Infrastructuur voor COVID-19 vaccinatie

6 april 2021

### Offerte aangevraagd door

5.1.2e 5.1.2e  
UMC Utrecht  
Postbus 85500 | 3508 GA Utrecht  
T: + 5.1.2e 5.1.2e | E: 5.1.2e @umcutrecht.nl

### Offerte verstrekt door

5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e 1.2 5.1.2e 5.1.2e  
5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e

STIZON  
Van Deventerlaan 30-40 | 3528 AE Utrecht  
T: + 5.1.2e | E: 5.1.2e @stizon.nl

Versie 1.0 Vertrouwelijk

© 2021 STIZON

Dit document mag niet geheel of gedeeltelijk worden gereproduceerd, gekopieerd, gedistribueerd of gewijzigd door een derde partij, zonder schriftelijke toestemming van STIZON.



---

**Inhoudsopgave**

---

1. Introductie en verzoek.....	3
2. STIZON en PD Groep .....	4
2.1 PD Groep .....	4
2.2 STIZON.....	4
2.3 INSZO.....	5
2.4 PHARMO Instituut.....	5
3. Aanpak .....	6
3.1 Data-infrastructuur Huisarts en CIMS data .....	6
3.1.1 Doel van de verwerking en data-infrastructuur .....	6
3.1.2 Verwerkersovereenkomsten .....	7
3.1.3 Compliance Commissie.....	7
3.1.4 DATA verwerking .....	7
3.1.5 DATA Gebruik .....	9
3.1.6 DATA Levering .....	9
3.1.7 DATA governance .....	10
3.2 Tijdslijnen en investering .....	11
4. Algemene voorwaarden .....	13

# 1. Introductie en verzoek

UMC Utrecht werkt samen met LAREB, CBG en RIVM op het gebied van onderzoek naar de bijwerkingen en veiligheid van vaccins voor COVID-19 in Nederland.

Binnen het Bijwerkingen Centrum LAREB worden alle meldingen geregistreerd die door zorgverleners en personen worden aangemeld. Alle vaccinatiegegevens worden na akkoord van de persoon vastgelegd in het CIMS (COVID-vaccinatie Informatie- en Monitoringsysteem). Het CIMS ontvangt data van de GGD en huisarts over toegediende vaccins en wisselt deze gegevens uit met huisartsen via het huisarts informatie systeem (HIS.)

De ontwikkelingen rondom COVID-19 en de vaccins volgen elkaar snel op, waarbij onderscheid gemaakt moet kunnen worden tussen medische problemen die van nature voorkomen en problemen die aangemerkt kunnen worden als veroorzaakt door vaccins. Dat is in het bijzonder het geval omdat vaccins aan zeer veel patiënten worden toegediend en waarbij dagelijkse gebeurtenissen abusievelijk toegeschreven kunnen worden aan vaccinaties. Het is daarom gewenst om de gegevens over de verschillende vaccins te koppelen aan de gegevens van patiënten uit de huisartspraktijk. Indien deze data met een hoge frequentie verzameld kan worden en gekoppeld aan de data uit het CIMS dan is onderzoek naar de veiligheid van het toepassen van deze vaccins in de praktijk beter mogelijk, kunnen bijwerkingen gemonitord worden en kan informatie beschikbaar komen die voor regulatoire doeleinden essentieel zijn. STIZON (Stichting Informatievoorziening voor Zorg en Onderzoek) verzamelt al jaren op regelmatige basis data van huisartsen verspreid over heel Nederland. De frequentie daarvan varieert van om de 2 dagen naar een keer per jaar.

Het UMC Utrecht heeft namens LAREB, CBG en RIVM STIZON gevraagd of zij gedurende twee jaar, maandelijks de data van de bij STIZON aangesloten huisartsen te verzamelen en deze maandelijks te koppelen aan de CIMS registratie om deze data vervolgens beschikbaar te stellen via een beveiligde omgeving. Hieronder wordt de aanpak en voorwaarden verder uitgewerkt. Eerst volgt een korte toelichting op de STIZON organisatie.

## 2. STIZON en PD Groep

### 2.1 PD Groep

Sinds juni 2012 is het PHARMO Instituut gesplitst in Stichting Informatievoorziening voor Zorg en Onderzoek (STIZON) als verzamelaar van de data voor zorgverleners en het PHARMO Instituut voor onderzoek naar de effecten van behandeling van patiënten.

De dienstverlening aan de bij STIZON aangesloten zorgverleners wordt sinds 2015 verzorgd door het Instituut voor Zorgoptimalisatie (INSZO). INSZO is een voortzetting van de activiteiten van het Meetpunt Kwaliteit voorheen gevestigd te Eindhoven als onderdeel van de PD (Patiënt Dossier) groep is gericht op ontwikkelingen rond het patiënt dossier die de diagnostiek en behandeling, in het bijzonder het gebruik van geneesmiddelen, van patiënten kunnen verbeteren op uitkomsten. Hierbij ligt de focus op ondersteuning van de huisarts bij gepersonaliseerde patiëntenzorg en het toepassen, gebruiken en implementeren van nieuwe data analyse technieken om zorg te optimaliseren. Door wetenschappelijk onderzoek naar vooral het gebruik van geneesmiddelen in de praktijk door het PHARMO Instituut en door gerichte informatie voor en ondersteuning van zorgverleners door INSZO. De verbetering van de behandeling en zorg van de patiënt staat daarbij centraal.

### 2.2 STIZON

STIZON, Stichting Informatievoorziening voor Zorg en Onderzoek, is een organisatie die data verzamelt en beheert, van en voor huisartsen, apothekers, klinische laboratoria en ziekenhuisapotheken. STIZON stelt zich ten doel om zonder winstoogmerk ten behoeve van zorgverleners in de gezondheidszorg (huisartsen, apotheken, ziekenhuizen etc.) diensten te verrichten. Deze diensten bestaan uit het verwerken van door de zorgverlener aangeleverde data en terugkoppeling aan de zorgverleners van de resultaten.

STIZON treedt op als 'verwerker' in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) namens de zorgverleners van de aangeleverde data, die in deze fase herleidbaar zijn naar de individuele patiënt. De verstrekking van de data en de verwerking van de data geschiedt op basis van een dienstverlenings- en verwerkersovereenkomst tussen de zorgverlener en STIZON, waarin is bepaald dat het gebruik van de data slechts plaats kan vinden met toestemming van de zorgverlener. STIZON is ISO27001 en NEN7510 gecertificeerd.

De Compliance Commissie met daarin vertegenwoordigers vanuit de aangesloten zorgverleners en vanuit de patiëntenorganisatie ziet toe op het juist gebruik van de data. Deze commissie wordt voorgezeten door een onafhankelijk voorzitter en privacy-juridisch

deskundige. De compliance commissie vergadert circa vierkeer per jaar en geeft gevraagd en ongevraagd adviezen aan STIZON.

## 2.3 INSZO

INSZO stelt zich ten doel de aangesloten zorgverleners van STIZON te ondersteunen met informatie en diensten. De medewerkers van INSZO zijn deskundig, zowel op het gebied van data-analyse en het duiden van data als op het medisch en farmaceutisch inhoudelijke vlak. Zij ondersteunt zorgverleners bij het analyseren van data, doormeten van verbetertrajecten en het verhogen van efficiëntie door het terugkoppelen van de juiste patiënten. De door STIZON verzamelde en gestandaardiseerde data wordt pas na toestemming van de zorgverlener door INSZO verwerkt en naar de zorgverleners teruggekoppeld. INSZO is ISO27001 en NEN7510 gecertificeerd.

## 2.4 PHARMO Instituut

Het PHARMO Instituut is een onafhankelijk onderzoeksbureau en voert, in nauwe samenwerking met universiteiten en onderzoeksinstituten, al meer dan 20 jaar farmaco-epidemiologisch onderzoek uit. Het onderzoek richt zich onder meer op het gebruik van geneesmiddelen, de veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen en het ziektebeloop (waaronder zorggebruik) van patiënten met een bepaalde aandoening of bepaalde behandeling. Dit onderzoek is, naast klinische trials, essentieel om de effectiviteit en veiligheid van geneesmiddelen in kaart te brengen. Daarnaast vergroot het onderzoek het inzicht in de behandeling van patiënten, dat de zorg voor patiënten ten goede komt. PHARMO is ISO9001 gecertificeerd.

## 3. Aanpak

STIZON treedt voor de koppeling van de data van de aangesloten huisartsen en CIMS op als verwerker STIZON treedt daardoor op als TTP (Trusted Third Party) in opdracht van zowel huisartsen als RIVM.

Voor het opzetten van een goede en juiste data-infrastructuur voor de COVID-19 vaccinaties is de volgende aanpak vereist.

1. STIZON verhoogt de frequentie van verzameling van alle aangesloten huisartsen naar maandelijks verzameling. STIZON is verwerker namens de huisartsen.
2. STIZON sluit met RIVM een verwerkers- en dienstverleningsovereenkomst af voor de verwerking van de CIMS data. In de dienstverleningsovereenkomst geeft RIVM STIZON de opdracht tot bepaalde verwerkingen op de data.
3. STIZON ontvangt via RIVM maandelijks de CIMS data.
4. STIZON koppelt maandelijks de CIMS data aan de huisartsen data binnen STIZON.
5. STIZON stelt een beveiligde Remote Server beschikbaar voor toegang voor geautoriseerde derden voor onderzoek.
6. STIZON stelt gepseudonimiseerde data beschikbaar binnen de Remote Server omgeving en update deze maandelijks met geactualiseerde data van de huisartsdata en CIMS.
7. STIZON verleent toegang voor geautoriseerde derden mits aan alle gesteld voorwaarden is voldaan en ziet toe op gebruik van deze data.

De organisaties die nu bekend zijn en die onderzoek op deze data kunnen doen mits aan alle voorwaarden zijn voldaan zijn Universiteit Utrecht, LAREB en het PHARMO Instituut.

Hieronder wordt de aanpak verder uitgewerkt.

### 3.1 Data-infrastructuur Huisarts en CIMS data

#### 3.1.1 Doel van de verwerking en data-infrastructuur

Het doel van het samenbrengen en koppelen van de data uit de huisartspraktijk en de vaccinatie data afkomstig uit CIMS is om (epidemiologisch) onderzoek naar de veiligheid van de COVID-19 vaccines voor regulatoire doeleinden mogelijk te maken in Nederland.

Voorwaarden daarbij is dat alleen onderzoek dat door de EMA/PRAC verplicht wordt gesteld of door de Nederlandse overheid of EMA wordt gevraagd, mag worden uitgevoerd. Elk onderzoek moet worden uitgevoerd volgens de ENCePP code of conduct (wetenschappelijk onafhankelijk).

### 3.1.2 Verwerkersovereenkomsten

#### Huisartsen

STIZON heeft met iedere aangesloten huisarts een verwerkers- en dienstverleningsovereenkomst afgesloten en indien nodig zijn/worden aanvullende machtiging(en) afgesloten. In deze set van overeenkomsten wordt de verwerking door STIZON geregeld en geeft de huisarts STIZON de opdracht tot een bepaalde verwerking. Een van de verwerkingen waar door bijna alle aangesloten huisartsen opdracht voor wordt gegeven is het gebruik van de data voor wetenschappelijk onderzoek. STIZON dient dan de juiste data hiervoor te verwerken en stelt dan een anonieme dataset beschikbaar aan de onderzoekers. Via deze dataset kan niet meer teruggekoppeld worden naar de patiënt. Indien in de toekomst andere verwerkingen gewenst zijn dan zal hiervoor een aanvullende machtiging met alle deelnemende huisartsen nodig zijn. Dit kan STIZON digitaal regelen met de aangesloten zorgverleners.

#### RIVM

STIZON zal ook een verwerkers- en dienstverleningsovereenkomst met het RIVM voor de verwerking van de CIMS data opstellen. In deze set van overeenkomsten wordt de verwerking door STIZON geregeld en geeft het RIVM de opdracht tot een bepaalde verwerking. Deze verwerking wordt hierna verder uitgewerkt en zal moeten worden opgenomen in dienstverleningsovereenkomst.

### 3.1.3 Compliance Commissie

De verwerking en het gebruik van de data staat onder toezicht van de onafhankelijke Compliance Commissie van STIZON. De inrichting van de infrastructuur, de verwerking en het gebruik zal worden vastgelegd en deze documentatie zal ter goedkeuring worden voorgelegd aan de Compliance Commissie. Na goedkeuring van de Compliance Commissie kan de daadwerkelijke verwerking starten.

### 3.1.4 DATA verwerking

Voor de maandelijkse dataverwerking door STIZON van de huisartsdata is STIZON afhankelijk van de data-extractie via de HIS leverancier. De grotere HIS leveranciers zullen een maandelijkse verwerking aan kunnen. STIZON zal trachten met alle HIS leveranciers hier afspraken over te maken gedurende de duur van het project en verwacht dit voor minimaal 70% van de aangesloten praktijken te kunnen regelen. Bij een 2-jarig contract kan STIZON voor eenzelfde periode afspraken met de leveranciers maken. De kosten voor deze verwerking bij de HIS leveranciers worden bij STIZON neergelegd en deze zijn 1 op 1 overgenomen in de begroting van dit project. STIZON verzamelt momenteel een volledige dataset afkomstig van 1126 huisartspraktijken (circa 2.000 huisartsen, populatiegrote meer

dan 4 miljoen). Dit aantal neemt toe doordat STIZON nieuwe zorggroepen aansluit die van de diensten van INSZO gebruik wensen te maken en vanwege de participatie van STIZON in de COVID-19 alliantie die het Early Warning System (EWS) heeft ontwikkeld waardoor aangesloten huisartsen via dashboards de ontwikkelingen van de eigen patiënten kunnen volgen en zo het risico kunnen inschatten met betrekking tot COVID-19 ontwikkeling.

De 1126 huisartspraktijken zijn momenteel verdeeld over de volgende HIS leveranciers

HIS	aantal	Leverancier
Medicom	508	PharmaPartners
Microhis	70	DXC
Mira	167	CGM
Zorgdossier	93	CGM
Omnihis Scipio	89	Omnihis
Promedico ASP	91	Promedico
Promedico VDF	89	Promedico
Tetrahis/Bricks	19	Tetra

De populatie betreft op dit moment ruim 4 miljoen patiënten en kan op verzoek uitgebreid worden. Deze populatie is een representatieve afspiegeling van de Nederlandse bevolking zoals deze in de Nederlandse Huisartspraktijk zijn geregistreerd. Deelname en werving zal dan apart besproken dienen te worden en valt buiten de begroting

Het RIVM levert conform verwerkers- en dienstverleningsovereenkomst maandelijks de data uit CIMS aan STIZON. Dit kan door steeds het volledig bestand aan te leveren of door iedere maand de delta aan te leveren. STIZON verwerkt deze data iedere maand.

De CIMS data bevat de volgende velden:

- naam
- geboortedatum
- burgerservicenummer (BSN)
- vaccinatie-indicatie<sup>1</sup>
- organisatie en soort zorgverlener die de vaccinatie heeft gegeven;
- datum en plaats van de vaccinatie;
- fabrikant en het productienummer van het vaccin.

Vervolgens zal STIZON de CIMS data en de huisartsdata koppelen. Voor het koppelen van de data zijn de persoonsdata geboortedatum en BSN noodzakelijk. Het veld naam kan worden weggelaten en is dus niet nodig.

<sup>1</sup> Vaccinatie-indicatie is reden waarom persoon in aanmerking komt voor een vaccinatie. Zoals een medische indicatie, beroep en leeftijd.



STIZON verwerkt en slaat op en beheert deze data in de beveiligde ICT omgeving van STIZON in de Azure Cloud. STIZON fungeert hier als TTP voor de onderzoekers die na toestemming gebruik kunnen maken van de data. STIZON is ISO27001 en NEN7510 gecertificeerd.

### 3.1.5 DATA Gebruik

In de verwerkers- en dienstverleningsovereenkomst met het RIVM wordt vastgelegd onder welke voorwaarden de data voor onderzoek kunnen worden gebruikt. De volgende voorwaarden zullen in ieder geval worden opgenomen.

- Data beschikbaar voor (epidemiologisch) onderzoek naar de veiligheid van de COVID-19 vaccines in Nederland
- Alleen onderzoek dat door de EMA/PRAC verplicht wordt gesteld of door de Nederlandse overheid of EMA wordt gevraagd, kan worden uitgevoerd.
- Al het onderzoek moet worden uitgevoerd volgens de ENCePP code of conduct (wetenschappelijk onafhankelijk), tenzij gemotiveerd daarvan afgeweken dient te worden waarbij schriftelijke goedkeuring nodig is van STIZON en het RIVM.
- Alleen geautoriseerde personen krijgen toegang tot de data in een afgeschermd remote workspace. Zelfstandig is daar geen data te verplaatsen van en naar een andere omgeving (zie verder paragraaf DATA levering).
- Data beschikbaar voor onderzoek is geanonimiseerd.
- Indien data gebruik noodzakelijk is waarbij via STIZON terug wordt gegaan naar de huisartspraktijk is hier per onderzoek vooraf toestemming noodzakelijk van Compliance Commissie, en via aanvullende machtiging voor zorgverlener en RIVM.

### 3.1.6 DATA Levering

Op verzoek van goedgekeurde en geautoriseerde derde partij stelt STIZON de data extractie beschikbaar aan derden voor het uitvoeren van (wetenschappelijk) onderzoek op een speciaal voor dit doel ingericht remote server in de Microsoft Azure Cloud platform<sup>2</sup>.

Hierdoor kan op een veilige manier de data gedeeld worden met derden en kan de data niet op andere plaatsen terecht komen. De procedure die daarbij wordt gevolgd is dat:

1. Eerst wordt de remote server beschikbaar gesteld aan de derde partij voor het installeren van gewenste (analyse) software.
2. De derde partij plaatst en installeert de benodigde software op de remote server.
3. Vervolgens sluit STIZON de server af en plaats de data op de remote server.
4. Hierna zet STIZON de remote server open voor gebruik door derde partij maar zonder open verbinding naar bijvoorbeeld het wereld wijde web of omgeving van de derde partij. Er kunnen geen data of resultaten van de remote server zelfstandig zonder tussenkomst van STIZON worden verplaatst.

<sup>2</sup> STIZON heeft contractueel geregeld dat de data binnen de grenzen van de EU blijven.

5. De derde partij voert zijn onderzoek uit en plaats de resultaten op een aparte plek op de remote server en informeert STIZON. De derde partij kan de kosten van het gebruik van de remote server beïnvloeden door deze zelf uit te zetten wanneer deze niet wordt gebruikt.
6. STIZON beoordeeld de resultaten op basis van de vooraf gemaakte afspraken met de derde partij en indien akkoord worden de resultaten verplaatst naar een door de derde partij aangegeven omgeving.

### **3.1.7 DATA governance**

STIZON laat enkel geautoriseerde gebruikers toe voor onderzoek op de anonieme data. STIZON legt ieder gebruik van de data vast in het register van Gegevensgebruik dat wordt gedeeld met de Compliance Commissie zodat achteraf kan worden getoetst of aan de voorwaarden is voldaan. Indien voor deze gecombineerde data vooraf via een aparte procedure toestemming noodzakelijk is dan kan dit ook worden opgezet.

## 4. Tijdslijnen en investering

Na opdrachtverlening kan de verzameling van de huisartsdata naar een maandelijkse frequentie worden omgezet en STIZON verwacht dit binnen 4 – 6 weken te kunnen regelen voor minimaal 70% van de aangesloten huisartspraktijken. Voor die HISSen die deze frequentie niet aan kunnen zal een lagere frequentie worden afgesproken. Na levering van de CIMS data door het RIVM kan direct worden gestart met het inrichten van de omgeving en kan de eerste koppeling worden uitgevoerd. Hier wordt een doorlooptijd van 3 – 4 weken voor verwacht. Daarna kan gestart worden met het leveren van de data voor onderzoek. Voor de verschillende onderdelen zijn de volgende investeringen mee gemeoid.

### Ontwikkeling Data-infrastructuur en inzetten structurele koppel omgeving (eenmalige investering)

Ontwikkeling	Budget, € (excl. BTW)	Doorlooptijd
Inregelen en maken van afspraken met de HIS leveranciers	5.1.1c	4-6 weken
CIMS data (verzameling en automatische verwerking updates)		2-3 weken
Ontwikkelen 1 <sup>e</sup> koppeling en realiseren structurele voorziening		2-3 weken
Compliance Commissie en Governance		4-6 weken
<b>TOTAAL eenmalig</b>		

### Beheer en exploitatie Data-infrastructuur (jaarlijkse kosten)

Onderdelen	Budget, € (excl. BTW)	
	Per jaar	Twee jaar
<b>Kosten HIS leveranciers</b>		
Extractiekosten HIS leveranciers (1126 huisartspraktijken); 80% van de werkelijke kosten (raming)	5.1.1c	
<b>Totale kosten HIS leveranciers</b>		
<b>Kosten verwerking door STIZON</b>		
Maandelijks:	5.1.1c	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwerking data</li> <li>• Opschonen, coderen, harmoniseren van de data</li> <li>• Opbouw data bestand</li> <li>• Koppeling GP en CIMS data</li> </ul>		
ICT kosten: Opslag en verwerking Azure, software e.d.		
Remote server:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Inrichten remote server</li> <li>• Beschikbaar stellen data op remote server voor onderzoek (12-24 keer per jaar)</li> <li>• Ondersteuning gebruik remote server</li> </ul>		
Overige kosten	5.1.1c	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Governance, compliance commissie</li> <li>• Projectcoördinatie en management</li> </ul>		
<b>Totale kosten verwerking door STIZON</b>		
<b>TOTAAL (HIS leveranciers en STIZON)</b>		

<sup>1</sup>: Het betreft hier een inschatting van de te maken kosten door de HIS leveranciers op basis van de huidige geldende tarieven. Van deze kosten zal 80% worden doorbelast aan de opdrachtgever. De andere 20% is gebaseerd op de huidige extractie kosten die nu worden gemaakt en die vanuit elders worden gefinancierd. Indien opdrachtgever zelf deze inkoopkosten kan en wil regelen met de HIS leveranciers dan is dat mogelijk en kunnen deze kosten worden weggelaten.

<sup>2</sup>: Het betreft hier 80% van de verwerkingskosten door STIZON. De andere 20% zijn die kosten voor de huidige verwerking en die reeds via elders worden gefinancierd.

### Facturatie schema

Voor de eenmalig kosten :

- bij ondertekening zal 50% van de kosten worden gefactureerd
- Na afronding de laatste 50% worden gefactureerd

Voor het beheer en exploitatie (jaarlijkse kosten)

- De kosten van de HIS leveranciers zullen na ontvangst factuur HIS leverancier voor 80% worden doorbelast en gefactureerd
- De verwerkingskosten van STIZON zullen per kwartaal vooraf worden gefactureerd

## 5. Algemene voorwaarden

1. Deze offerte, inclusief budget en tijdslijnen, is 14 dagen geldig na datering van de offerte. Na deze is het mogelijk dat project details, inclusief budget en tijdslijnen, worden herzien.
2. Dit project en de beschreven aanpak en methodologie zijn het intellectueel eigendom van STIZON. Door aanvaarding van dit document stemt de ontvanger in dat er geen kopieën worden gemaakt van dit document en dat de informatie in dit document niet zal worden gedeeld met derden zonder schriftelijke toestemming van STIZON.
3. Het project zal starten nadat STIZON een getekend offerte heeft ontvangen. Definitieve tijdslijnen worden bepaald tijdens de kick-off bijeenkomst.
4. Betalingen zullen binnen 14 dagen na de facturatiedatum geschieden.
5. Een volledig overzicht van de algemene voorwaarden van STIZON is terug te vinden op onze website: <http://www.stizon.nl/algemene-voorwaarden>.

Namens

Utrecht UMC

STIZON

Naam:

Functie:

Datum:

5.1.2e

Datum:

5.1.2e

Datum: