

To: [redacted] [redacted]@rivm.nl
From: [redacted]
Sent: Wed 4/29/2020 10:46:38 AM
Subject: RE: COVID zwangerenvoorstel serologie - korte vraag nav reactie CvB
Received: Wed 4/29/2020 10:46:39 AM

Dank doe ik! Op welk nummer ben je morgen te bereiken? Ik werd net gebeld maar was te laat met opnemen, was jij dat?

Hartelijke groet,

[redacted]
 Centrum Infectieziektebestrijding, Epidemiologie & Surveillance [redacted]
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Bilthoven
 [redacted]
 [redacted]@rivm.nl

From: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Sent: woensdag 29 april 2020 12:45
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: RE: COVID zwangerenvoorstel serologie - korte vraag nav reactie CvB

Hoi [redacted]
 Bel me wanneer je tijd hebt. Bij voorkeur morgen.
 Groet [redacted]

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Verzonden: dinsdag 28 april 2020 21:30
Aan: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Onderwerp: RE: COVID zwangerenvoorstel serologie - korte vraag nav reactie CvB

Beste [redacted] sorry voor de mail spam, maar ik heb nog wat postcode kaarten bekeken en ik realiseer me nu dat PC2 ook nog best gedetailleerd is en ik mijn vraag aan jou anders wil formuleren, ook omdat ik de 100% waar [redacted] het over had ook verkeerd geïnterpreteerd heb.

De vraag is nu of wel met PC1 of provincie zouden kunnen werken (bij voorkeur in combinatie met een leeftijds categorie), onder de voorwaarde dat we gebieden met kleine aantallen weglaten/ geen % voor weergeven.

Hartelijke groet,

[redacted]
 Centrum Infectieziektebestrijding, Epidemiologie & Surveillance [redacted]
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Bilthoven
 [redacted]
 [redacted]@rivm.nl

From: [redacted]
Sent: dinsdag 28 april 2020 19:21
To: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>
Subject: COVID zwangerenvoorstel serologie - korte vraag nav reactie CvB

Beste [redacted] in aanvulling op een eerdere mail over het opvragen v PC3/leeftijd van zwangeren (restmateriaal 27 weeks bloed anoniem op COVID serologie testen), krijgen we vh CvB het onderstaande antwoord (obv advies v [redacted]). Maar een 2nd opinion is welkom.

PC3 en leeftijdsgegevens worden niet verstrekt vanwege mogelijk kleine aantallen in sommige provincies. Is CvB te streng of zie jij dat ook zo?

Ze geven ook als voorbeeld dat we een prevalentie van 100% kunnen vinden en vrouwen dan ook identificeerbaar zijn, 100% is niet aan de orde, eerder 4%, dus dat argument valt af.

Wrs ben je heel druk, maar mss mag ik je even bellen deze week? (mijn gsm: [redacted]). We willen het onderzoeksvoorstel insturen voor een ZonMw call en daarvoor is weinig tijd.

Hartelijke groet,

5.1.2e
 Centrum Infectieziektebestrijding, Epidemiologie & Surveillance, 5.1.2e
 Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Bilthoven
 5.1.2e
 5.1.2e @rivm.nl

From: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Sent: dinsdag 28 april 2020 11:03
To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Cc: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>
Subject: FW: onderzoeksvorstel, reactie op mail gisteren -> reactie

Hoi 5.1.2e

Het antwoord eerder aan 5.1.2e gestuurd beantwoordt ook jouw vragen.

5.1.2e
 5.1.2e
RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek 5.1.2e | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
T: +31 5.1.2e | **M:** +31 5.1.2e | 5.1.2e | www.draalboekpsie.nl

From: 5.1.2e
To: 5.1.2e <5.1.2e @amsterdamumc.nl>
Subject: RE: onderzoeksvorstel, reactie op mail gisteren -> reactie

Hoi 5.1.2e

We hebben ook deze mail besproken en ik heb nog wat aanvullende documenten voor jullie opgevraagd mbt anonieme data (hier wordt in het land natuurlijk ook eindeloos over nagedacht).

Punt 1:

Het probleem schaarste van testen wordt wel zo beleefd in de samenleving, zeker betreffende testen van de bevolking.

Besteed aandacht aan (mogelijke) schaarste van testen/testcapaciteit in protocol.

Punt 2:

De vraag die rest is eigenlijk wat er mogelijk is aan het leveren van extra gegevens zónder dat er toestemming is verkregen van de zwangeren.

(DE HIP studie heeft ons geleerd dat het vragen van toestemming en de doorgifte van gegevens een lastig proces is, slechts 40% is reactie bekend, bij 60% reactie onbekend).

Bij volledig anonieme gegevens is de AVG niet van toepassing. Wat het lastig maakt aan deze groep is dat je al weet dat vrouwen betreft die 27 weken zwanger zijn (bijzondere persoonsgegevens) zie ook <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens/wat-zijn-persoonsgegevens>.

Bij anonieme gegevens is het van belang dat de privacy geborgd is en dat er geen risico bestaat op onthulling of herleidbaarheid.

De vraag of er aanvullende gegevens geleverd kunnen worden moet je in deze context bekijken. Wij hebben even een simpel rekensommetje gemaakt gebaseerd op het onderzoeksvorstel als we bijvoorbeeld gegevens per provincie zouden uitsplitsen:

170.000 zwangeren/jaar → 19% Rhc negatief ≈ 32.300 → 52 weken ≈ 621 → 12 Provincies ≈ gemiddeld 52 Rhc neg zwangeren/provincie/week.

Met de kleine provincies als Zeeland kom je dan al heel snel op té kleine aantallen (≈ 13 Rhc neg zwangeren/provincie/week).

En dit is een gemiddelde waarbij er ook nog schommelingen in de tijd zijn. Hoe ga je voorkomen dat gegevens niet herleidbaar zijn?

Als er bekend wordt dat iedereen positief of iedereen negatief getest is weet de zwangere de uitslag ook. Als 1 op de 10 positief of negatief is

wat is dan het effect op de zwangere (bezorgdheid)?

In het document Handreiking anonimiseren van de Werkgroep anonimisering van de Community van Data Experts Zorggegevens Informatieberaad Zorg worden eea duidelijk toegelicht en worden adviezen gegeven tav gewenste veiligheidsniveau (aanbeveling 3) en frequentietabellen (aanbeveling 4.1) en wordt ook de vaak gehanteerde ondergrens van minimaal 10 waarnemingen per cel genoemd. Ook wordt hier bijvoorbeeld de publicatie van de jaarlijkse RVP cijfers als praktijkvoorbeeld beschreven (zie pag. 19 ev), zij moeten zich houden aan de beveiligingsrichtlijnen van het CBS. In het CBS document (ook bijgevoegd) wordt in bijlage 1 toegelicht hoe de beveiligingsrichtlijnen moeten worden uitgewerkt.

Gebaseerd op het bovenstaande zou ons inziens alleen een uitsplitsing naar Provincie misschien mogelijk zijn, waarbij overwogen moet worden of de kleinere provincies niet moeten worden samengenomen. De ondergrens van minimaal 10 waarnemingen is ook niet iets wat je zomaar kunt hanteren omdat ook aangegeven wordt dat dit afhankelijk is van het type gegevens (hoe privacygevoelig is het onderwerp, combinaties met andere beschikbare data etc.). Kortom het is best complex. Van belang is dat er in het voorstel aandacht wordt besteed aan het waarborgen van de anonimiteit. Hoe ga je voorkomen dat gegevens herleidbaar zijn. Beschrijf het gewenste veiligheidsniveau mbt onthullingsrisico. Hoe groot is de kans dat vrouwen zelf of in hun omgeving de uitslagen kunnen herleiden? Ons is ook niet duidelijk hoe de gegevens gepresenteerd worden naar de buitenwereld, daar hebben we ook onze zorgen over.

PC3/PC4 en leeftijd dus niet.

Punt 3:

Zie 2

Punt 4:

Pariteit wordt niet (meer) geregistreerd in PRAEVENTIS. Bedenk ook dat immuunsysteem tijdens zwangerschap verandert.

Overige punten:

- Wij vroegen ons af op welk voorstel – gezien de onduidelijkheden die er nog zijn - het METC oordeel waar jij over sprak dan is gebaseerd?
- Voor de pilot en het uiteindelijke onderzoeksvoorstel gelden dezelfde randvoorwaarden. Pilot kan alleen als er een ZONMW oordeel is en dat lijkt niet realistisch in de tijd. Gezien de timing van de 2^e wave lijkt het het meest reëel om alles in een keer in te dienen?
- Je kunt het beste uitgaan van de data die beschikbaar zijn bij Sanquin (nr-uitslag-Provincie?-weeknr). Momenteel is PRAEVENTIS in 'Freeze' wegens de overhuizing naar het Rijksoverheid Datacenter in Amsterdam. Op wekelijkse basis gegevens uit PRAEVENTIS krijgen lijkt nu niet reëel (moet via procedure WG MIS, nu allemaal vertraagd)
- Binnen CvB zijn 2 juridisch adviseurs werkzaam. 5.1.2e is vanaf begin bij deze "aanvraag" betrokken in de overleggen en adviezen en zij weet alles van AVG etc.

Advies is dus: besteed aandacht aan genoemde punten in het voorstel, ook aan de financiering. We zien het definitieve voorstel graag tegemoet.

Hoop dat ik je zo verder heb geholpen. Zag dat de wave al open was bij ZONMW.

Vriendelijke groeten,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

RIVM Centrum voor Bevolkingsonderzoek 5.1.2e | Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
 T: +31 5.1.2e | M: +31(5.1.2e) | 5.1.2e | www.draaiboekpsie.nl

From: 5.1.2e <5.1.2e @amsterdamumc.nl>

Sent: woensdag 22 april 2020 14:56

To: 5.1.2e <5.1.2e @rivm.nl>

Subject: onderzoeksvoorstel, reactie op mail gisteren

Beste 5.1.2e

Ik mail je naar aanleiding van de door jou gestuurde mail van gisteren. Ik heb hier met 5.1.2e even vooroverleg over gehad. Ik wil je ook graag hierover bellen, maar weet niet of dit gepast is en misschien is het sowieso prettig even onderstaande te lezen.

Jij stuurde naar aanleiding van de CvB vergadering bezwaren/opmerkingen ten aanzien van het onderzoeksvoorstel. Ik heb hierover nog een aantal vragen, maar zal ook reactie geven op de door jou geopperde bezwaren.

1. Gaan wij de schaars beschikbare testen inzetten voor dit onderzoek ipv voor zorgpersoneel of de bevolking?

Sanquin heeft zelf een serologie bepaling ontwikkeld en gevalideerd. Met deze test beogen we te kijken of het sample positief of negatief is. Indien beschikbaar zal alleen een positief sample worden bevestigd met een commerciële 5.1.2e. Van schaarste is geen sprake omdat meerdere commerciële aanbieders zoals 5.1.2e en 5.1.2e approved serologische testen op de markt brengen die op de apparatuur van de grote klinisch chemische labs kunnen draaien. Een simpele 5.1.2e met serum is veel makkelijker dan de virusPCR op swabs, en zelfs daar is helemaal geen tekort meer aan. Het probleem is de logistiek, niet de beschikbaarheid van de reagentia, aldus 5.1.2e

2. Ten aanzien van de anonimiteit ziet het CvB problemen met het beschikbaar zijn van PC4 en bijvoorbeeld leeftijd.

Is dit voorgelegd aan een AVG jurist van het CvB?

Is het de moeite dit nog te doen?

Zijn er ideeën wat wel mogelijk is aan beperkte persoonsgegevens als PC3 of leeftijd of pariteit?

Zeker bij het verkrijgen van financiering zijn (zeer beperkte) aanvullende gegevens van waarde, temeer omdat de COVID niet gelijk verspreid is over het land. Maar als dit gewoon helemaal niet mogelijk is moeten we het zonder doen. De gegevens hoeven niet naar de USA, de analyses kunnen ook hier in NL.

De eerdere schandalen staan mij niet helder bij, maar ik kan me voorstellen dat extreme voorzichtigheid geboden is. De uitkomsten kunnen als vanzelfsprekend ook buiten de pers presentaties van 5.1.2e worden gehouden en alleen ter publicatie worden aangeboden, maar dit is voor de muziek uitlopen.

3. We zullen uiteraard nog een officieel verzoek bij het CvB indienen, maar dan is het prettig om te weten wat op voorhand niet mag zodat het voorstel realistisch is.

4. We hebben binnen het RIVM ook nog contact gehad met 5.1.2e en 5.1.2e, die zich bezighouden met het PIENTER en donoren onderzoek.

Zij zien beiden meerwaarde van immuniteitsonderzoek onder deze populatie vanwege:

1. Alle lagen bevolking
2. Continue stroom samples
3. Bij mogelijkheid combineren pariteit rol van eerdere kinderen in huishouden bekeken.

Voor een eventuele eerste wave (in een soort pilot kijken naar de 1000 samples van april of het überhaupt wat oplevert) hebben wij particulier geld beschikbaar 5.1.1c. Toestemming om iig deze analyses te mogen verrichten zou een eventuele aanvraag bij ZonMw sterken.

- Beoordeling relevantie studie (vraag of ZonMw hier een rol in zou kunnen spelen is uitgezet door CvB)

tweede wave van Zonmw wordt eind april verwacht daar wilden wij het studievoorstel indienen

- Publieke financiering

eigenlijk volgt dat uit 1, nl of ZonMW wil financieren

- Toetsing onderzoeksprotocol

METC Amsterdam UMC volgt deze week

Het is een lange mail geworden, eigenlijk net als die van jou. Graag bel ik er gewoon even over zoals gezegd, om ook te vragen hoe we het het beste kunnen aanvliegen.

Groet,

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

Meibergdreef 9, 1105 AZ Amsterdam

5.1.2e

5.1.2e

@amsterdamumc.nl

5.1.2e

www.amsterdamumc.nl | www.vumc.nl / www.amc.nl

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e @amc.nl

5.1.2e

5.1.2e

Vumc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer

AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer