

Intentieverklaring

tot

samenwerking bij en afstemming van
het toetsen aan de wettelijke criteria
van verzoeken tot het koppelen
van gezondheidsgegevens van meerdere instellingen
ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek:

KoppelCode GezondheidsGegevens

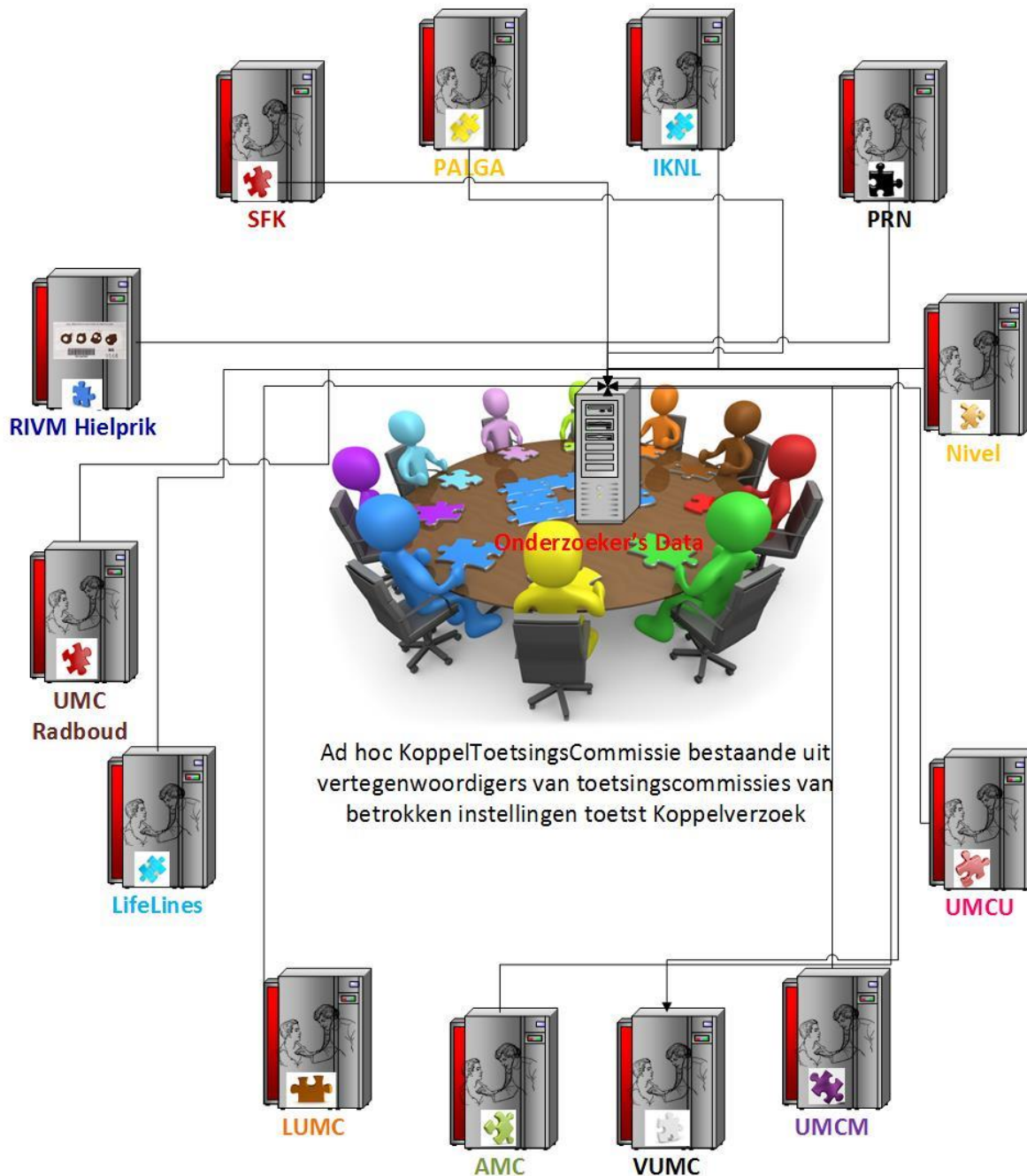
15 september 2015

Naar Gekoppelde Toetsing van Koppelverzoeken

Toetsing Koppelverzoek door KoppelToetsingsCommissie:



verzoeken koppeling van gezondheidsgegevens van verschillende instellingen (Koppelverzoek):



Inhoud

De ToetsingsCommissies.....	4
Overwegende.....	4
Verklaren als volgt.....	5
KoppelCode GezondheidsGegevens	6
Bijlage 1 Koppelverzoek.....	9

De ToetsingsCommissies

- De Privacy Commissie van de Stichting Palga
- Het bestuur van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)
- De Privacy Commissie van de Stichting Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (Nivel)
- De Commissie van Toezicht van de Stichting Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
- De Scientific Board van LifeLines
- De METC/TCBio van het Universitair Medisch Centrum Utrecht
- De ToetsingsCommissie Biobanken VU i.o. van Vrije Universiteit Medisch Centrum
- De Commissie Medische Ethiek van het Leids Universitair Medisch Centrum
- Het KOALA Cohort van Universitair Medisch Centrum Maastricht
- De Biobank ToetsingsCommissie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam
- De Privacy Commissie van de Stichting Perinatale Registratie Nederland
- De Programma Commissie Neonatale Hielprikscreening;

hierna gezamenlijk ook aangeduid als de ToetsingsCommissies,

Overwegende

1. Elk van de ToetsingsCommissies is verbonden aan een instelling, als hierboven omschreven, die beschikt over gezondheidsgegevens van patiënten en/of deelnemers aan gezondheidsonderzoek (hierna: de Instelling),.
2. Elk van de ToetsingsCommissies is belast met het beoordelen van verzoeken om toegang tot de gezondheidsgegevens van haar Instelling voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek.
3. In toenemende mate moeten de ToetsingsCommissies verzoeken beoordelen, waarbij de verzoekende verzoeker de verzochte gegevens wil koppelen aan de gezondheidsgegevens van één of meer andere Instellingen (Koppelverzoek).
4. Het toetsen van een Koppelverzoek levert in de praktijk de volgende problemen op:
 - a. Een Koppelverzoek wordt door iedere Toetsingscommissie apart getoetst;

Naar Gekoppelde Toetsing van Koppelverzoeken

- b. Bij die toetsing hanteert iedere ToetsingsCommissie:
 - i. Haar eigen toetsingsprocedure;
 - ii. Haar eigen tijdpad;
 - iii. Haar eigen toetsingscriteria, op haar eigen wijze;
 - iv. Haar eigen verstrekkings-voorwaarden.
5. Deze praktijk heeft tot gevolg dat:
 - a. de toetsing van een en hetzelfde Koppelverzoek, op basis van een en hetzelfde protocol, per Instelling verschillend kan uitvallen;
 - b. dat de toetsing van een Koppelverzoek door iedere ToetsingsCommissie wordt herhaald en daardoor wordt vertraagd; en dat
 - c. de wettelijk vereiste afweging tussen het belang van wetenschappelijk onderzoek enerzijds en het belang van de privacy van patiënten en deelnemers aan gezondheidsonderzoek anderzijds niet, althans onvoldoende geïnformeerd, plaatsvindt.
6. De ToetsingsCommissies hebben voorts geen kennis van de gegevensverzamelingen van de overige bij het Koppelverzoek betrokken Instelling(en) waarmee de gegevens van hun Instelling gekoppeld gaan worden. Hierdoor kunnen zij de rechtmatigheid en de implicaties van de koppeling van de gegevens van hun Instelling met die van de andere bij het Koppelverzoek betrokken Instellingen niet overzien en dus ook niet beoordelen. Een Koppelverzoek roept per definitie bijzondere, de databron van een Instelling overstijgende, koppelvragen op. De beantwoording van deze vragen vergt een gezamenlijke en gelijktijdige beoordeling door de ToetsingsCommissies van de bij het Koppelverzoek betrokken Instellingen (Gekoppelde Toetsing).

Verklaren als volgt

De ToetsingsCommissies verklaren hierbij hun intentie tot samenwerking bij en afstemming van het toetsen van verzoeken tot het koppelen van gezondheidsgegevens van hun respectieve Instellingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, door te streven naar Gekoppelde Toetsing van Koppelverzoeken aan de hand van onderstaande KoppelCode GezondheidsGegevens.

KoppelCode GezondheidsGegevens

Algemeen

Artikel 1. Begripsbepalingen

In deze KoppelCode wordt verstaan onder:

Koppelverzoek: het verzoek van een Verzoeker aan een Instelling om Gezondheidsgegevens te verkrijgen voor koppeling aan gezondheidsgegevens van hemzelf en/of van één of meer andere Instellingen.

Koppelbestand: het in het Koppelverzoek omschreven bestand van gekoppelde Gezondheidsgegevens van twee of meer Instellingen.

Gezondheidsgegevens: gegevens met betrekking tot de gezondheid.

KoppelToetsingsCommissie: de ad hoc commissie die door de betrokken ToetsingsCommissies is samengesteld voor het toetsen van en adviseren over een Koppelverzoek.

Artikel 2. Reikwijdte van de KoppelCode

Deze Code is van toepassing op Koppelverzoeken.

Behandeling van het Koppelverzoek

Artikel 3. Indienen Koppelverzoek en over te leggen stukken

- 3.1 Een verzoeker dient een Koppelverzoek in bij één van de te koppelen Instellingen. In het Koppelverzoek geeft de verzoeker de Instellingen waarvan hij de Gezondheidsgegevens wil gaan koppelen.
- 3.2 Het Koppelverzoek bevat de in Bijlage 1 bij deze IntentieVerklaring gevraagde informatie en documentatie.

Artikel 4. Aanwijzing ad hoc KoppelToetsingsCommissie

- 4.1. Een ToetsingsCommissie die een Koppelverzoek ontvangt en, na beoordeling van de ontvankelijkheid en lokale uitvoerbaarheid daarvan, in behandeling neemt, neemt dit verzoek op met de andere bij het Koppelverzoek betrokken ToetsingsCommissies.

Naar Gekoppelde Toetsing van Koppelverzoeken

- 4.2 De betrokken ToetsingsCommissies stellen in onderling overleg een ad hoc KoppelToetsingsCommissie samen, waarin de voor een goede beoordeling van het Koppelverzoek vereiste disciplines en belangen zijn vertegenwoordigd. De leden van de KoppelToetsingsCommissie benoemen uit hun midden een voorzitter en een secretaris. Het secretariaat wordt verzorgd door één van de ToetsingsCommissies.
- 4.3 De KoppelToetsingsCommissie krijgt als opdracht om het Koppelverzoek te toetsen en de ToetsingsCommissies van de betrokken Instellingen aan de hand van de uitkomst van die toetsing over het Koppelverzoek te adviseren.
- 4.4 Gezien de verantwoordelijkheid van iedere Instelling uit hoofde van de wet en de verplichtingen jegens haar patiënten of deelnemers, dan wel gezien de vereisten van de lokale uitvoerbaarheid van de verzochte koppeling, behoudt iedere ToetsingsCommissie haar bevoegdheid om zelf over het haar betreffende deel van het Koppelverzoek te oordelen.

Artikel 5. Behandeling

- 5.1 De voorzitter van de KoppelToetsingsCommissie agendeert de toetsing van het Koppelverzoek. Voor deze toetsing kan in persoon of telefonisch vergaderd worden. De beoordeling kan ook schriftelijk worden afgedaan.
- 5.2 De voorzitter kan de aanvrager van het Koppelverzoek uitnodigen voor een vergadering van de KoppelToetsingscommissie om zijn Koppelverzoek toe te lichten.

Artikel 6. Toetsing en beslissing

- 6.1 De KoppelToetsingsCommissie toetst het Koppelverzoek aan de toepasselijke wettelijke toetsingscriteria, zoals uitgewerkt in Bijlage 1.
- 6.2 De KoppelToetsingsCommissie beslist binnen 6 weken na opdracht.
- 6.3 De KoppelToetsingsCommissie kan:
 - besluiten dat zij meer informatie van de Verzoeker nodig heeft;
 - positief adviseren over het Koppelverzoek, met of zonder voorwaarden; of
 - negatief adviseren over het Koppelverzoek.

Artikel 7 Openbaarheid en jurisprudentie

- 7.1 De ToetsingsCommissies bevorderen, met inachtneming van aanspraken van intellectuele eigendom en bescherming van persoonsgegevens:
 - uitwisseling van kennis tussen de Toetsingscommissies;
 - overzicht en afstemming van Koppelverzoeken;
 - opbouw van jurisprudentie door archivering en publicatie van haar adviezen;
 - transparantie over procedure, criteria, toepassing van de criteria, besluitvorming en voorwaarden voor koppeling, onder meer door publicatie van deze KoppelCode;

Slotbepalingen

Artikel 8. Overige regelingen, website, inwerkingtreding en aanhaling

- 8.1 Deze Code laat verplichtingen van de ToetsingsCommissies op grond van andere bindende nationale en internationale regelingen onverlet.
- 8.2 Deze Code zal worden geplaatst op de website van de Instellingen, van BBMRI NL en van Federa.
- 8.3 Deze Code treedt in werking met ingang van .. 2015 en geldt voor een proefperiode van 1 jaar, waarna de Code zal worden geëvalueerd en, eventueel in aangepaste vorm, voor onbepaalde tijd kan worden verlengd. Iedere Toetsingscommissie is te allen tijde gerechtigd de IntentieVerklaring met onmiddellijke ingang te beëindigen.
- 8.4 Deze Code wordt aangehaald als: KoppelCode GezondheidsGegevens.

's-Gravenhage, 15 september 2015

Handtekening	ToetsingsCommissie
	De Privacy Commissie van de Stichting Palga
	Het bestuur van de Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)
	De Privacy Commissie van de Stichting Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (Nivel)
	De Commissie van Toezicht van de Stichting Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL)
	De scientific Board of LifeLines b.v.
	De METC/TCBio van het Universitair Medisch Centrum Utrecht
	De ToetsingsCommissie Biobanken VU i.o. van Vrije Universiteit Medisch Centrum
	De Commissie Medische Ethiek van het Leids Universitair Medisch Centrum
	Het KOALA Cohort van Universitair Medisch Centrum Maastricht
	De Biobank ToetsingsCommissie van het Academisch Medisch Centrum Amsterdam
	De Privacy Commissie van de Stichting Perinatale Registratie Nederland
	De Programma Commissie Neonatale Hielprikscreening;

Bijlage 1 Koppilverzoek

De wettelijke criteria waaraan de KoppelToetsingsCommissie het Koppilverzoek zal toetsen zijn in onderstaand Koppilverzoek opgenomen in de vorm van vragen. Door de vragen te beantwoorden kan de aanvrager van een Koppilverzoek aantonen of en zo ja hoe zij aan de criteria heeft voldaan. Bij twijfel over de precieze betekenis van een vraag kan hij contact opnemen met de ToetsingsCommissie waar hij het Koppilverzoek heeft ingediend.

Verzoek tot het koppelen van Gezondheidsgegevens met GezondheidsGegevens van andere Instellingen

DIT FORMULIER ZAL ELECTRONISCH BESCHIKBAAR GEMAAKT WORDEN MET RUIMTE VOOR DE BEANTWOORDING VAN DE VRAGEN EN HET GEVEN VAN NADERE TOELICHTING BIJ DE VRAGEN.

1. Verzoeker:

<p>Naam:</p> <p>Titulatuur:</p> <p>Adres:</p> <p>Email:</p> <p>Affiliatie en contractspartij:</p> <p>Adres Affiliatie:</p>
--

2. Verzoeker verzoekt koppeling van Gezondheidsgegevens van:

<p>.. Stichting Pathologisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA)</p> <p>.. Stichting Farmaceutische Kengetallen (SFK)</p> <p>.. de Stichting Nederlands Instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg (Nivel)</p> <p>.. Stichting Integraal Kankercentrum Nederland</p> <p>.. LifeLines b.v.</p> <p>.. Biobank Universitair Medisch Centrum Utrecht</p>	<p>.. Biobanken VU Vrije Universiteit Medisch Centrum</p> <p>.. De Commissie Medische Ethiek van het Leids Universitair Medisch Centrum</p> <p>.. Het KOALA Cohort van Universitair Medisch Centrum Maastricht</p> <p>.. Biobank Academisch Medisch Centrum Amsterdam</p> <p>.. Stichting Perinatale Registratie Nederland</p> <p>.. Neonatale Hieprikscreening</p> <p>..Achmea Health Database</p>
---	---

3. Verzoeker geeft de volgende omschrijving van de gevraagde koppelingen:

Koppelprotocol

1. Het doel van de koppeling: wetenschappelijk onderzoek, statistiek, kwaliteitsonderzoek of anders;
2. Probleemstelling;
3. Methode van koppeling;
4. een beschrijving van de voorgenomen koppeling(-en) en de methode van koppeling;
5. een beschrijving van de uit de koppeling resulterende database(s);
6. een beschrijving van de datastromen die uit het Koppelverzoek voortvloeien met daarbij aangegeven wie op welk moment voor de betreffende databestanden verantwoordelijk is in de zin van de Wet Bescherming Persoonsgegevens;
7. een beschrijving van de 'Life Cycle' van de te koppelen gezondheidsgegevens, in het bijzonder de bewaartermijn en de wijze van vernietiging;
8. een beschrijving van de verwachte impact van de voorgenomen koppeling(-en) op de privacy van patiënten c.q. deelnemers;
9. een beschrijving van de maatregelen ter bescherming van de privacy van patiënten en/of deelnemers, waaronder de maatregelen die de verwachte impact van de voorgenomen koppeling(-en) op de privacy van patiënten c.q. deelnemers redresseren of mitigeren;

5. Verzoeker geeft aan of het Koppelverzoek voldoet aan de Wet BasisRegistratie

Indien het Koppelverzoek ziet op koppeling van Gezondheidsgegevens van de Instelling(en) met eigen Gezondheidsgegevens van de Verzoeker, geeft de Verzoeker aan:

- Hoe zij haar eigen Gezondheidsgegevens heeft verkregen?
- indien de eigen Gezondheidsgegevens zijn verkregen op basis van geïnformeerde toestemming van betrokkenen, omvat deze toestemming de koppelingen uit het Koppelverzoek?
- heeft de verzoeker bij het Koppelverzoek gebruik gemaakt van gegevens van betrokkenen uit de BasisRegistratie personen?
- Indien de WBRP-gegevens aan de verzoeker zijn verstrekt op basis van een Autorisatiebesluit, vallen de bij het Koppelverzoek vermelde gegevens onder het betreffende Autorisatiebesluit?

Naar Gekoppelde Toetsing van Koppelerzoeken

6. Indien het Koppelerzoek gegevens van patiënten (van de instelling van Verzoeker of van een andere Instelling) betreft, geeft Verzoeker aan of het Koppelerzoek voldoet aan de WGBO:

- Heeft de betrokken patiënt voor ieder van de in het Koppelerzoek omschreven koppelingen toestemming gegeven?
- Zo ja, verstrek copie van het gebruikte informed consent formulier.

Indien de betrokken patiënt geen toestemming heeft gegeven, geef dan aan of het onderzoek valt onder de wettelijke WGBO-uitzonderingen op het consent vereiste:

- Mogelijke uitzondering op het consent vereiste (1):
 - Betreft het onderzoek en in het bijzonder de daarin voorziene koppeling(-en) statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid?
 - is het vragen van toestemming voor het onderzoek en de daarin voorziene koppeling(-en) in redelijkheid niet mogelijk? Waarom niet? en
 - is met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek en in het bijzonder met betrekking tot de daarin voorziene koppeling(-en), voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad? of
- Mogelijke uitzondering op het consent vereiste (2):
 - betreft het onderzoek en in het bijzonder de daarin voorziene koppeling(-en) statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid?
 - kan het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek en in het bijzonder de daarin voorziene koppeling(-en) in redelijkheid niet worden verlangd? Waarom niet? en
 - heeft de hulpverlener (cq. de instelling) zorg gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen?
- Dient het onderzoek en de daarin voorziene koppeling(-en) een algemeen belang?
- Kan het onderzoek en de daarin voorziene koppeling(-en) niet zonder de desbetreffende gegevens worden uitgevoerd? en
- Heeft de betrokken patiënt tegen een verstrekking cq koppeling bezwaar gemaakt?
- Is van de verstrekking aan de verzoeker aantekening gemaakt in het dossier van de betrokken patiënt?

Naar Gekoppelde Toetsing van Koppelverzoeken

7. Verzoeker geeft aan of het Koppelverzoek voldoet aan de Wet Bescherming Persoonsgegevens

- Hebben betrokkenen (=deelnemers aan het onderzoek) voor ieder van de in het Koppelverzoek omschreven koppelingen toestemming gegeven?
- Zo ja, verstrek copie van het gebruikte informed consent formulier.

Indien betrokkenen geen toestemming hebben gegeven, dan geeft Verzoeker aan of de koppeling valt onder de wettelijke WBP uitzonderingen op het toestemmingsvereiste, in het bijzonder of:

- het onderzoek een algemeen belang dient,
 - de verwerking voor het betreffende onderzoek of de betreffende statistiek noodzakelijk is,
 - het vragen van uitdrukkelijke toestemming onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost en
 - bij de uitvoering is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad.
- Verzoeker geeft aan welke technische en organisatorische maatregelen ter voorkoming van verlies, diefstal of ongeautoriseerd gebruik van de data de Verzoeker heeft getroffen?
 - Indien het Koppelverzoek voorziet in koppeling van data in gepseudonimiseerde vorm, dan geeft Verzoeker aan of de pseudonimisering voldoet aan de eisen van het College Bescherming Persoonsgegevens, in het bijzonder doch niet uitsluitend:
 1. wordt er vakkundig gebruik gemaakt van pseudonimisering, waarbij de eerste encryptie plaatsvindt bij de aanbieder van de gegevens?
 2. zijn er technische en organisatorische maatregelen genomen om herleidbaarheid van de versleuteling ("replay back") te voorkomen?
 3. zijn de verwerkte gegevens niet indirect identificerend?
 4. wordt in een onafhankelijk deskundig oordeel (audit) voor aanvang van de koppeling en daarna periodiek vastgesteld dat aan de voorwaarden 1, 2 en 3 is voldaan?
 5. is de pseudonimiserings-oplossing op heldere en volledige wijze beschreven in een openbaar document, zodat iedere betrokkene kan nagaan welke garanties de gekozen oplossing biedt?
 6. Leidt de beoogde koppeling of vergelijking met gegevens uit andere bron er toe dat er alsnog sprake zou kunnen zijn van herleidbaarheid?
 7. Is bij de koppeling rekening gehouden met het elimineren van velden op grond waarvan herleidbaarheid mogelijk is?
 8. Wordt gebruikt gemaakt van een Trusted Third Party (TTP)? Zo ja, welke TTP en welke afspraken zijn er met deze TTP gemaakt?