
Reglement

Nationale Registratie voor bloedtransfusiegegevens

- Dutch Transfusion Data warehouse -

versie 2.4
4 mei 2017



Inhoudsopgave

1. DOELSTELLING	2
2. BEGRIPSBEPALINGEN.....	3
3. LOOPTIJD	5
4. DATAVERZAMELING.....	5
5. REGLEMENTSWIJZIGINGEN.....	6
6. DATA PROVIDERS.....	6
7. RAPPORTAGE, DATA UITGIFTE EN PUBLICATIE.....	8
8. VOORWAARDEN VOOR VERZAMELEN EN OPSLAG.....	9
9. MANAGEMENT STRUCTUUR.....	10
10. KLACHTENREGELING.....	10
BIJLAGEN.....	11
I. Gebondenheidsverklaring.....	12
II. Overzicht van Data Providers en contactpersonen.....	13
III. Actuele samenstelling van het DTD Projectteam en Adviesraad	14
IV. Management Structuur	15
V. Overzicht benodigde gegevens DTD	19
VI. Privacy document.....	23
VII. Data-extractie.....	30
VIII. Format Data-extractie verzoek.....	34

1. Doelstelling

1.1. Achtergrond en doelstelling Dutch Transfusion Data warehouse

Het Dutch Transfusion Data warehouse (DTD) is een infrastructurele voorziening waarin continu transfusiegegevens van donor tot patiënt worden samengebracht ter optimalisatie van de bloedtransfusieketen. Voorheen heette dit project PROTON II. Vanaf 1 mei 2016 wordt het DTD als naam gebruikt. De DTD wordt gesubsidieerd vanuit Sanquin.

Het DTD is een voortzetting van PROTON I en II. Bij Proton I werd het transfusiegebruik van bloedcomponenten van 20 Nederlandse ziekenhuizen gedurende de jaren 1996-2006 eenmalig retrospectief in kaart gebracht. Op basis van deze studie was het mogelijk om inzicht te krijgen in de kosteneffectiviteit van bepaalde bloedveiligheidsmaatregelen en de verdeling van de bloedproducten over de verschillende ontvangers en de overleving van deze ontvangers, resulterend in wetenschappelijke en beleidsmatige publicaties.

PROTON II ging vervolgens van start in vijf zogenaamde pilot ziekenhuizen. Hier werd onderzocht welk format voor data-extractie toepasbaar is, hoe de data ingelezen kunnen worden in de Registratie en hoe de data uit verschillende bronnen kunnen worden gekoppeld. Vanaf 1 januari 2014 is verdere uitrol gestart naar de overige ziekenhuizen.

Het PROTON II project is goedgekeurd door de METC (Medisch ethische toetsingscommissie) van het VUmc. Het project valt niet onder de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen).

De doelstelling het DTD is het opzetten van een continue landelijke Registratie waarin het mogelijk is om de **beschikbaarheid, efficiëntie, en veiligheid** van de bloedtransfusieketen continu te kunnen evalueren en optimaliseren. In de Registratie zitten gegevens van bloeddonor, bloedproduct en patiënt.

Concreet, maar niet uitsluitend, betekent dit dat het met behulp van dit systeem mogelijk wordt om:

1. inzicht te krijgen in gebruik van bloedproducten per patiëntencategorie ter vergelijking van verschillende ziekenhuizen (benchmarking), om zo de klinische toepassing te optimaliseren;
2. inzicht te krijgen in trends in gebruik van bloedproducten per patiëntencategorie om zo prognoses te genereren voor toekomstig bloedverbruik en de daarbij behorende ontvangerpopulatie;
3. analyseren en benchmarken van de logistieke processen om zo de beschikbaarheid van producten en kosten van logistiek (voorraadbeheer, transport) te optimaliseren;
4. inzicht te krijgen in bepaalde risicofactoren van donors, patiënten en product of

productiekenmerken (bijvoorbeeld de leeftijd van bloedproducten) en de relatie met morbiditeit en mortaliteit;

5. nieuwe combinaties van risicofactoren en determinanten van gebruik te signaleren.

Daarnaast wordt het mogelijk gemaakt om onder voorwaarden onderzoek te doen met de in de Registratie aanwezige Data.

1.2. Doelstelling reglement

Dit reglement beschrijft de organisatie van het DTD en samenwerking tussen het DTD-projectteam en de Data Providers, hun rechten en verplichtingen. Het doel van het reglement is voorts om inzicht te geven in de veiligheid van het verzamelen, uitwisselen en de opslag van de Data. Voorts beschrijft het Reglement de voorwaarden voor toegang van de Data Providers en derden tot de Data die in de Registratie zijn opgenomen.

Alle partijen die Data verzamelen en beschikbaar stellen voor het DTD en onderzoekers die gebruik maken van Data in het DTD, alsmede degenen die betrokken zijn bij het management van het DTD zijn gebonden aan de bepalingen van dit reglement.

De in dit Reglement opgenomen onderwerpen kunnen nader zijn uitgewerkt in een bijlage. De bijlagen van dit Reglement vormen een integraal onderdeel van dit Reglement.

2. Begripsbepalingen

In dit reglement worden de volgende begrippen verstaan onder:

1. *Adviesraad*: Het orgaan met de taken en bevoegdheden beschreven in dit Reglement en Bijlage IV Management structuur.
2. *Versleuteling*: Persoonsgegevens zodanig bewerken dat de identiteit van de betreffende patiënt of donor niet, althans niet zonder onevenredige tijd en moeite en tussenkomst van Contactpersonen van de Data Providers, door de Onderzoeker kan worden herleid naar een individu, maar waarbij de Partij die deze gegevens beschikbaar stelt de identiteit van de betreffende patiënt of donor nog wel kan herleiden. Dit wordt bereikt doordat Data Provider, de identificerende gegevens versleutelt zodanig dat er een nieuw uniek nummer aan de Data van iedere Patiënt of donor wordt toegekend.
3. *Contactpersoon*: Lokaal verantwoordelijke contactpersoon van de Data Provider en eerste aanspreekpunt voor het DTD-projectteam binnen het ziekenhuis. De Contactpersoon beheert en heeft toegang tot het Sleutelbestand. Voor een compleet overzicht van alle Contactpersonen wordt verwezen naar Bijlage II.

4. *Data*: De door de Data Provider aan de Registratie toegevoegde en in de Registratie opgeslagen versleutelde medische en overige gegevens van de Patiënt of donoren bloedproducten.
5. *Data Provider*: De partij (Sanquin of een ziekenhuis) die voor de doelstellingen van het DTD Data beschikbaar stelt aan de Registratie. Voor een compleet overzicht van alle Data Providers wordt verwezen naar Bijlage II.
6. *Dataset*: De set Data die van een Patiënt of donor wordt verzameld zoals beschreven in de DTD data dictionary (Bijlage V).
7. *Patiënt of donor*:
Patiënt of donors zijn:
 - i. patiënten die een bloedtransfusie hebben ondergaan in een van de bij het DTD aangesloten ziekenhuizen,
 - ii. personen die bloed hebben gedoneerd via Sanquin,
 - iii. patiënten die zijn opgenomen in een aangesloten ziekenhuis zonder behandeld te zijn met een bloedtransfusie,en die in aanmerking komen voor deelname aan het DTD conform de criteria van dit Reglement en van wie op rechtsgeldige wijze Data zijn vastgelegd in de Database.
8. *Medisch Ethische Toetsing Commissie (METC)*: Een krachtens de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO) ingestelde en erkende Medisch-ethische Toetsing Commissie met in de wet neerlegde bevoegdheden.
9. *Onderzoeker*: Een persoon of rechtspersoon onder wiens verantwoordelijkheid, onder de voorwaarden van dit reglement toegang krijgt tot Data voor een specifieke Data-Extractie-Verzoek-studie.
10. *Projectleiding*: Het orgaan met de taken en bevoegdheden beschreven in dit Reglement en Bijlage IV (Management structuur).
11. *Data-extractie verzoek*: Volledige beschrijving van een voorgenomen Onderzoek, waarbij vraagstelling, doelstelling, opzet en methodologie zorgvuldig worden beschreven.
12. *Data-extractie verzoek Studie*: Een door de Adviesraad goedgekeurde wetenschappelijk onderzoek op basis van een Data-extractie verzoek, waarbij gebruik gemaakt wordt van Data uit Registratie van twee of meer centra en eventueel zelf verzamelde additionele gegevens.
13. *Persoonsgegevens*: Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.
14. *Dutch Transfusion Data warehouse (DTD)*: Het project met de doelstellingen hierboven beschreven, waarbij onder de voorwaarden van dit Reglement Data Providers Data

beschikbaar stellen aan de Registratie en waarbij Data uit de Registratie beschikbaar kunnen worden gesteld aan Onderzoekers.

15. *DTD-projectteam*: Het orgaan dat de dagelijkse uitvoering geeft aan de besluiten van de Projectleiding.

16. *Sleutelbestand*: Bestand waarmee de versleutelde gegevens kunnen worden terug gebracht naar de originele vorm. Dit kan een koppeltabel zijn met de originele gegevens en de versleutelde gegevens, maar ook een bestand met het wachtwoord voor de versleuteling software.

17. *WGBO*: De Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

18. *WBP*: Wet bescherming persoonsgegevens.

3. Looptijd

Het DTD is een continue dataverzameling waarbij zowel retrospectieve Data als actuele Data worden verzameld. Startdatum van de dataverzameling is het jaar waarover het voor de Data Provider redelijkerwijs mogelijk is om Data te leveren, waarbij maximaal wordt terug gegaan tot 1 januari 2010. Daarna volgen jaarlijks updates.

Het DTD zal drie jaarlijks geëvalueerd worden op financiële en praktische haalbaarheid binnen Projectleiding en de Adviesraad. Het is de ambitie dat het DTD voor onbepaalde tijd wordt voortgezet als landelijke Registratie. Reeds verzamelde data zal gedurende de looptijd van het project worden opgeslagen, danwel tenminste voor een periode van 15 jaar.

4. Dataverzameling

4.1. Patiëntenpopulatie

Er wordt naar gestreefd een zo breed mogelijk inzicht te krijgen in de bloedtransfusiepraktijk in de Nederlandse ziekenhuizen. Dit betekent dat alle patiënten die een bloedtransfusie hebben ondergaan in de ziekenhuizen aangesloten bij het DTD opgenomen worden in het project. Om inzicht te krijgen in het percentage patiënten dat een bloedtransfusie heeft ondergaan, is het noodzakelijk om ook Data van niet-transfusieontvangers op te nemen.

Alle donatie gegevens vanaf 2010 worden opgenomen. Aan de vragenlijst die Sanquin aan de bloeddonors verplicht om in te vullen voor iedere donatie is een vraag toegevoegd of donors er

bezwaar tegen hebben dat hun Data geanonimiseerd voor onderzoek worden gebruikt. Alleen de Data van de bloeddonors die aangegeven hebben dat ze geen bezwaar hebben worden voor de Registratie gebruikt.

4.2. Data Providers

Naast Sanquin zullen alle Nederlandse ziekenhuizen worden uitgenodigd om deel te nemen aan het DTD. Er wordt naar gestreefd om minimaal 20 ziekenhuizen deel te laten nemen aan het DTD. Het aantal ziekenhuizen zal vanaf de start van het DTD steeds uitgebreid worden. De anonimiteit van de Data Providers wordt gewaarborgd in de benchmark resultaten. Er zal alleen op niveau van type ziekenhuis een onderscheid te maken zijn (algemeen, topklinisch, academisch en categoriaal). Ieder afzonderlijk Data Provider ontvangt spiegelinformatie voor het eigen ziekenhuis, zodat een vergelijking met overeenkomstige typen ziekenhuizen kan worden gemaakt.

4.3. Inspanning van ziekenhuizen

In de opzet van de Registratie wordt gestreefd naar een minimale inspanning van de Data Providers door gebruik te maken van bestaande registraties en te investeren in ondersteuning bij de dataverzameling. Van het deelnemende ziekenhuis wordt daarom alleen verwacht dat zij het DTD-projectteam in contact kan brengen met relevante personen en afdelingen binnen het betreffende ziekenhuis die een bijdrage kunnen leveren aan het extraheren van de gevraagde Data. Wel zal gevraagd worden een Contactpersoon te benoemen, die het aanspreekpunt is binnen het ziekenhuis. Daarnaast wordt van het deelnemende ziekenhuis gevraagd minimaal eenmaal per jaar de gevraagde Data aan te leveren. Om met redelijk recente Data te kunnen werken wordt gevraagd de Data over een heel kalenderjaar voor 1 april van het jaar erna te leveren.

5. Reglementswijzigingen

Op grond van de evaluatie genoemd onder artikel 3 (Looptijd) zal er drie jaarlijks een update van dit Reglement worden vastgesteld. Alle wijzigingen komen tot stand in overleg met de Adviesraad.

6. Data Providers

6.1. Uitrol en toetreders

Uitgangspunt is dat alle Nederlandse Ziekenhuizen en Sanquin Bloedvoorziening kunnen participeren als Data Provider binnen het DTD. Ziekenhuizen kunnen zich hiervoor zelf aanmelden,

maar zullen ook uitgenodigd worden door middel van presentaties van het project op symposia (bijv NVB-dagen) en bijeenkomsten (bijv bij de ziekenhuis gebruikersraden). Er zal actief geprobeerd worden om de deelnemende ziekenhuizen een zo goed mogelijke afspiegeling te laten vormen van alle Nederlandse ziekenhuizen. In dit kader zullen een aantal ziekenhuizen worden geselecteerd en aangeschreven door het DTD-projectteam aanvullend op de ziekenhuizen die zichzelf aanmelden.

6.2. Intake

Om als Data Provider te kunnen deelnemen, zal er een lokale toetsing van uitvoerbaarheid bij de Data Provider moeten worden uitgevoerd. Meestal gaat dit via de Medisch Ethische Commissie van het centrum. Het DTD-projectteam kan ondersteuning bieden bij het verkrijgen van deze toestemming.

Daarnaast zullen er intakegesprekken plaatsvinden met het DTD-projectteam met een of meer vertegenwoordigers van de Data Provider. In deze gesprekken wordt het DTD toegelicht, afgesproken wie als Contactpersoon optreedt, en de haalbaarheid van Data-extractie in het betreffende ziekenhuis bepaald.

6.3. Uitvoering

In de uitvoeringsfase wordt onder coördinatie van de Contactpersoon van de Data Provider data geëxtraheerd uit de verschillende bronsystemen en aangeleverd aan de Registratie. Het DTD maakt gebruik van bestaande registraties binnen bij de Data Providers. Het DTD-projectteam kan dit ondersteunen door de gesprekken met de applicatie- of systeembeheerders te voeren en het verstrekken van handleidingen om de zoekstrategie op stellen, indien deze beschikbaar is voor de gebruikte software.

Indien de data vanuit verschillende bronnen en eventueel per verschillende tijdsfasen wordt aangeleverd, kan het DTD-projectteam zorgdragen voor de koppeling van de verschillende tijdfasen. Hiervoor is het van belang dat in alle bestanden identificerende gegevens op dezelfde wijze versleuteld zijn en te koppelen zijn. Het DTD-projectteam zal voorts de aangeleverde versleutelde data controleren op compleetheid, begrijpelijkheid, en accuraatheid.

6.4. Evaluatie

Om de Data-extractie, -aanlevering en terugkoppeling optimaal te laten verlopen, zal er een jaarlijks evaluatiegesprek plaatsvinden met de Contactpersoon en het DTD-projectteam.

6.5. Beëindiging

Ziekenhuizen kunnen beslissen om deelname aan het DTD te staken door middel van schriftelijke en gemotiveerde opzegging aan de Projectleiding. De Contactpersoon van de Data Provider bepaalt

of de reeds aangeleverde Data in de Registratie mag blijven. De Projectleiding kan beslissen de samenwerking met een Data Provider te beëindigen door middel van schriftelijke en gemotiveerde opzegging aan de Contactpersoon van de Data Provider.

7. Rapportage, data uitgifte en publicatie

7.1. Rapportage aan Data Providers

Iedere Data Provider zal een terugrapportage van de eigen data krijgen. Indien wenselijk kunnen er afspraken worden gemaakt over de vorm en inhoud van de terugrapportage van de door hen beschikbaar gestelde Data. Deze rapportages zullen op de daartoe afgesproken tijdstippen aangeleverd worden.

7.2. Data-extractie verzoek

Alle verzoeken tot het extraheren van Data uit de Registratie, anders dan voor het jaarlijks rapport (paragraaf 7.1), of als het Data betreft van de Data Provider zelf, dient te worden aangevraagd met een Data-extractie verzoek.

Een Data-extractie verzoek kan worden ingediend bij de Adviesraad. De procedure van de behandeling is vastgelegd in Bijlage VII (Data-extractie). Het gewenste format van de aanvraag is te vinden in Bijlage VIII (Format Data-extractie verzoek). In het kort, beoordeelt de Adviesraad de inhoud en vorm van de aanvraag en beslist of en onder welke voorwaarden aan de vraag tegemoet gekomen kan worden. De Adviesraad vraagt desgewenst advies aan belanghebbenden en eventuele deskundigen. Onderdeel van de procedure is een 'opt-out' ronde bij de Contactpersonen van de centra waarop de data aanvraag betrekking heeft voorafgaand aan de extractie. De Adviesraad informeert de Aanvrager alsook de Projectleiding over het besluit aangaande het Data-extractie verzoek en stelt een Data-extractie verklaring (paragraaf 7.3) op.

Voor de beoordeling van een Data-extractie verzoek kunnen kosten worden berekend indien de aanvraag is gedaan door Onderzoekers die niet zijn verbonden aan een Data Provider.

Aanvragers van een Data-extractie verzoek dienen de Projectleiding en de Adviesraad te informeren aangaande voorgenomen publicaties volgend uit deze studie, alsook een afschrift van de publicatie aan te leveren. Deze publicaties die volgen uit een Data-extractie verzoek moeten voldoen de gestelde voorwaarden uit de Data-extractie verklaring (paragraaf 7.3).

7.3. Data-extractie verklaring

Na goedkeuring van een Data-extractie verzoek wordt een Data-extractie verklaring ondertekend door de aanvragers. Hierin staat dat de data alleen voor de specifieke Data-extractie mogen worden gebruikt. De data worden geleverd onder een nieuw extractie-specifiek nummer. Het centrale DTD nummer en andere codes, encrypties en pseudoniemen worden niet uitgeleverd, tenzij dit voor de

additionele dataverzameling noodzakelijk is. In dat geval is de termijn waarover de onderzoeker over het centrale nummer en de direct identificerende gegevens mag beschikken in de Data-extractie verklaring vastgelegd. Mogelijke overige voorwaarden staan beschreven in artikel 4 van Bijlage VII (Data-extractie).

8. Voorwaarden voor verzamelen en opslag

8.1. Privacy

Op de Registratie is de Wbp van toepassing. Alle Data Providers, bewerkers en verantwoordelijken in de zin van de Wbp zullen de vereisten van de Wbp in acht nemen. Alle Data Providers zullen voorts de bepalingen van de Wgbo in acht nemen. Verwerking van persoonsgegevens onder het DTD is in overeenstemming met het Privacy document (Bijlage VI).

8.2. Versleuteling van de data

De DTD Contactpersoon draagt zorg voor de Versleuteling van de Data van de betreffende Data Provider, alvorens deze te versturen naar de Registratie. De manier van versleutelen is de keuze van de Data Provider, echter op zodanige wijze dat Data:

- Effectief in het kader van activiteiten van het DTD kunnen worden uitgewisseld en gebruikt voor onderzoek.
- Door Onderzoekers niet zonder onevenredige tijd en moeite en tussenkomst van de Contactpersonen van de Data Provider kunnen worden herleid naar een individuele patiënt.
- De DTD Contactpersoon een koppeltabel behoudt waarin de lokale DTD sleutel gekoppeld wordt aan de lokaal identificerende code van de Patiënt.

Vanuit het DTD-projectteam wordt een software programma aangeboden waarmee data versleuteld kan worden. Binnen de Registratie worden de reeds versleutelde Data standaard een tweede maal opnieuw versleuteld met een *hashing* encryptie als extra veiligheidsmaatregel.

De Data Provider is er voor verantwoordelijk dat toestemming is gekregen van de Patiënt of donor alvorens de Data beschikbaar te stellen aan de Registratie, indien dit als vereiste geldt binnen de organisatie van de Data Provider.

8.3. Transport van de data

Voor het transport van Data zal gebruik gemaakt worden van een afdoende beveiligde omgeving. Op dit moment wordt hiervoor gebruik gemaakt van Surf Filesender. Deze dienst is speciaal ontwikkeld om te voldoen aan de eisen van hoger onderwijs en de onderzoeksgemeenschap en is in staat grote bestanden via beveiligde Nederlandse servers te versturen.

8.4. Koppeling met andere data

Indien de Data in de Registratie worden verrijkt met gegevens uit andere bronnen (bijvoorbeeld bij een koppeling met GBA gegevens) zal gebruik gemaakt worden van een onafhankelijke externe partij (een zogenaamde Trusted Third Party of TTP). Dit kan alleen in samenwerking met de Data Provider, aangezien deze de identificerende gegevens van de Patiënt of donor heeft, zoals het Burger Service Nummer (BSN). Hierdoor blijft de privacy van de Patiënt of donor ten allen tijde geborgd. Meer informatie is te vinden in het Privacy document (Bijlage VI).

8.5. Opslag en beheer

De voorwaarden voor de opslag en beheer staan beschreven in het Privacy document (Bijlage VI). Uitgangspunt is dat de data zowel hardware- als software-matig veilig is opgeslagen. Om dit te bereiken is de Projectleiding bevoegd om de data management onder te brengen bij een derde partij mits deze derde partij voldoet aan de voorwaarden van dit Reglement en het Privacy document.

9. Management structuur

De management structuur van het DTD bestaat tenminste uit de Projectleiding en de Adviesraad met de samenstelling, taken en bevoegdheden vastgelegd in Bijlage IV (Management structuur) bij dit Reglement. Indien dit noodzakelijk is voor het functioneren van het DTD, kunnen de samenstelling, taken en bevoegdheden van deze organen worden gewijzigd, alsook additionele organen aan de management structuur worden toegevoegd, conform de bepalingen van Bijlage IV. De Projectleiding is in overeenstemming met de bepalingen van Bijlage IV Management structuur bevoegd om ad hoc werkgroepen in te stellen.

10. Klachtenregeling

Klachtenafhandeling van Patiënt of donor vindt plaats door de klachtencommissie van de instelling van de Data Provider waar de Patiënt of donor patiënt of bloeddonor is, conform de voor die klachtencommissie geldende regels.

Afhandeling van klachten van Data Providers en Onderzoekers zullen in eerste instantie door de Projectleiding worden behandeld. De Projectleiding zal de klachten in ontvangst nemen en waar mogelijk een passende oplossing proberen te vinden. Als dit niet lukt, zal de Projectleiding zich richten tot de Adviesraad.

Bijlagen

- IX. Gebondenheidsverklaring**
- X. Overzicht van Data Providers en contactpersonen**
- XI. Actuele samenstelling van het DTD Projectteam en Adviesraad**
- XII. Management Structuur**
- XIII. Overzicht benodigde gegevens DTD**
- XIV. Privacy document**
- XV. Data-extractie**
- XVI. Format Data-extractie verzoek**

Bijlage I: Model Gebondenheidsverklaring

(Instelling) zal deelnemen aan het DTD waarbij (Instelling) in het kader van dat project en conform de gegevens van patiënten zal verzamelen en beschikbaar stellen en tevens onder voorwaarden van het DTD reglement toegang zal krijgen tot gegevens uit de DTD registratie. (Instelling) verklaart zich hierbij gebonden aan de voorwaarden van het DTD reglement versie en opvolgende versies die in overeenstemming met de bepalingen van het reglement tot stand komen en in werking treden.

Ondergetekende verklaart hierbij dat hij/zij bevoegd is om de (Instelling) in deze te vertegenwoordigen.

Namens [de instelling]: _____

Naam: _____

Datum: _____

Functie: _____

Plaats: _____

Handtekening: _____

Bijlage II Overzicht van Data Providers en contactpersonen

Overzicht d.d. 12-4-2016

Naam Data Provider	Plaats	Contactperso(o)n(en)
AMC	Amsterdam	Dr. H. Klinkspoor
Amphia	Breda	Dr. A van Gammeren
Catharina ziekenhuis	Eindhoven	Dr. D. van der Kerkhof
Elisabeth ziekenhuis	Tilburg	Dr. M. Heron en K. Heijneman
Isala kliniek	Zwolle	Dr. J. Rondeel
Jeroen Bosch Ziekenhuis	Den Bosch	Dr. N. Pequeriaux
LUMC	Leiden	Prof. Dr. J.J. Zwaginga
Maasstad ziekenhuis	Rotterdam	Dr. F. Weerkamp
MUMC	Maastricht	Dr. E.A.M. Beckers
OLVG	Amsterdam	Dr. A. Leyte
Sanquin	Amsterdam	NN
St. Antonius	Nieuwegein	Dr. Chris Hackeng
UMCU	Utrecht	Dr. K. de Vooght
VUMC	Amsterdam	Dr. O. Visser

Bijlage III Actuele samenstelling van het DTD-projectteam en Adviesraad

Niveau	Leden / vertegenwoordigers	Instelling
Projectleiding	Prof.dr. J.G. van der Bom	Sanquin/LUMC
	Dr. M.P. Janssen	Julius Centrum, UMCU
	Dr. M.M.W. Koopman	Sanquin
Adviesraad	Drs. J.B. Lauwers	vertegenwoordiger anesthesie
	Dr. K. de Vooght	vertegenwoordiger klinische chemie
	Dr. O. Visser	vertegenwoordiger hematologie
	Dr Meindert Palmen	vertegenwoordiger chirurgie (cardiopulmonair)
	NN	vertegenwoordiger (klinische) epidemiologie
	Dr. J. Wiersum	vertegenwoordiger stichting TRIP
	NN	vertegenwoordiger Sanquin
DTD-Team	Dr. P. Kemper	Julius Centrum (UMCU) / Sanquin
	A. Pors, Msc	Sanquin / LUMC
	D. Heijting	Sanquin

Bijlage IV: Management structuur

Artikel 1. Projectleiding

1.1 Samenstelling en zittingsduur

- a) De Projectleiding bestaat uit maximaal 4 leden. Bij de aanvang van het DTD bestaat de Projectleiding uit een vertegenwoordiger van elk van de volgende partijen:
 - Sanquin Bloedvoorziening
 - Universitair Medisch Centrum Utrecht
- b) De leden kiezen uit hun midden een voorzitter, een secretaris en een penningmeester. De functies van secretaris en penningmeester kunnen door het zelfde lid worden vervuld.
- c) De zittende leden bepalen of extra leden zullen worden benoemd, waarna elk der leden een nieuw lid kan voorstellen. Nieuwe leden worden benoemd door de zittende leden op grond van unanimititeit van stemmen.
- d) Het lidmaatschap eindigt bij overlijden van het lid.
- e) Elk lid kan zich uit de Projectleiding terugtrekken met een opzegtermijn van tenminste 3 maanden. Terugtrekken geschiedt in overleg met de overige leden van de Projectleiding.
- f) Het lidmaatschap kan aan een lid worden opgezegd wegens zwaarwegende redenen. De voorzitter informeert het betreffende lid schriftelijk van de voorgenomen opzegging, waarna het betreffende lid 10 werkdagen is gegund om zijn/haar standpunt schriftelijk aan de voorzitter, uiteen te zetten. Opzegging geschiedt bij unanimititeit van stemmen, waarbij het lid aan wie het lidmaatschap wordt opgezegd, geen stem heeft.
- g) De Projectleiding kan permanente en tijdelijke adviserende leden benoemen. Deze leden hebben geen stem.

1.2 Quorum en stemverhouding

- a) Voor geldige besluitvorming dienen tenminste 3 leden aanwezig te zijn bij de vergadering.
- b) Elk lid heeft 1 stem.
- c) Besluiten worden genomen bij meerderheid van stemmen.

1.3 Voorbereiding en wijze van vergaderen

- a) De Projectleiding komt tenminste 10 maal per jaar bijeen.
- b) Besluiten kunnen buiten de vergadering worden genomen door middel van e-mail of via een ander digitaal stelsysteem. De voorzitter informeert de leden over de wijze van stemmen en de uiterlijke datum dat de stemmen dienen te zijn ontvangen.
- c) Binnen 30 dagen na elke vergadering zal de voorzitter of de daartoe aangewezen persoon de notulen aan alle leden doen toekomen. Wijzigingsvoorstellen dienen binnen 10 werkdagen na verzenden van de notulen door of namens de voorzitter te zijn ontvangen.

1.4 Taken en bevoegdheden

- a) De Projectleiding vertegenwoordigt het DTD.
- b) De Projectleiding heeft de volgende taken en besluitvormingsbevoegdheden:

- Het benoemen van de leden van de Adviesraad met inachtneming van sub c hieronder en in geval van vervulling van een vacature in de Adviesraad, op voordracht van de Adviesraad;
 - Bij unanimititeit van stemmen, het wijzigen van de samenstelling van de Adviesraad indien dit in het belang is van het DTD en na de Adviesraad daarover te hebben geraadpleegd;
 - Bij unanimititeit van stemmen, het instellen van nieuwe DTD organen en de taken en bevoegdheden, na daarover de Adviesraad te hebben geconsulteerd;
 - Het stellen van voorwaarden voor de benoeming van adviesleden zoals genoemd onder Artikel 1.1 hierboven.
 - Het opstellen en vaststellen van jaarplannen en rapportages, na de Adviesraad hierover te hebben geconsulteerd;
 - Het opstellen en vaststellen van overige DTD documentatie, waaronder Reglement en Privacy document;
 - Het goedkeuren van subsidieaanvragen ten behoeve van de continuering van Registratie;
 - Het aangaan van overeenkomsten noodzakelijk voor het goed functioneren van het DTD;
 - Het aanwijzen van een rechtspersoon die de financiële administratie voert en het vaststellen van de voorwaarden daartoe;
 - Het aanwijzen van een of meerdere rechtspersoon/rechtspersonen die namens de Projectleiding overeenkomsten kan/kunnen aangaan (onder andere met betrekking tot Data-extractie verzoeken) en het vaststellen van de voorwaarden daartoe;
 - Het selecteren van ziekenhuizen voor deelname aan de Registratie onder het Reglement en het goedkeuren van toetreden van ziekenhuizen tot het Reglement.
 - Het vaststellen van de voor de Registratie benodigde Dataset;
 - Het coördineren van het verzamelen van de Data
 - Het aangaan van samenwerkingen voor onderzoek en overige samenwerkingen in het belang van het DTD.
 - Het stimuleren dan wel zelf organiseren van al het overige dat voor het goed functioneren van de Registratie noodzakelijk is;
- c) De Projectleiding benoemt de Leden van de Adviesraad met in achtneming van het volgende:
- De Adviesraad is samengesteld uit tenminste één vertegenwoordiger van de onder artikel 1.1.a. genoemde partijen, aangevuld met vertegenwoordigers uit de stichting Transfusie- en Transplantatiereacties in Patiënten (TRIP) en uit tenminste de volgende disciplines
 - Anesthesie
 - Chirurgie (cardiopulmonaal)
 - Epidemiologie
 - Hematologie
 - Klinische chemie

- Elk lid van de Adviesraad is actief bij onderzoek betrokken.
- Er wordt naar gestreefd dat de Adviesraad een evenredige afspiegeling vormt van de hierboven genoemde disciplines.

Artikel 2. Adviesraad

2.1 Samenstelling en zittingsduur

- a) De Adviesraad bestaat uit maximaal 10 leden.
- b) Een lid in de Adviesraad wordt benoemd voor een periode van 4 jaar. Deze termijn kan telkens met 4 jaar worden verlengd.
- c) Het lidmaatschap van de Adviesraad eindigt:
 - Na afloop van de benoemingstermijn;
 - Bij overlijden van het lid;
 - Indien het lid op welke manier dan ook niet meer verbonden is aan de discipline of organisatie die dit lid vertegenwoordigt dan wel door deze discipline of organisatie op non-actief is gesteld of anderszins een disciplinaire maatregel is opgelegd waardoor dit lid de desbetreffende discipline of organisatie niet meer kan vertegenwoordigen;
 - Het lid zich als lid uit de Adviesraad terugtrekt, waarbij een opzegtermijn van tenminste 3 maanden geldt. Terugtrekken geschiedt schriftelijk aan de Projectleiding en aan de voorzitter van de Adviesraad;
 - Indien het lidmaatschap door de Projectleiding aan een lid worden opgezegd wegens zwaarwegende redenen. De voorzitter informeert het betreffende lid en de voorzitter van de Projectleiding schriftelijk over de voorgenomen opzegging, waarna het betreffende lid 10 werkdagen is gegund om zijn/haar standpunt schriftelijk aan de voorzitter van de Projectleiding, uiteen te zetten. De Projectleiding besluit of de opzegging geldig is met inachtneming van de belangen van de Adviesraad en het DTD.
- d) Bij het ontstaan van een vacature stelt de adviesraad aan de Projectleiding een nieuw lid voor de Adviesraad op grond van het onder Artikel 1.4.c genoemde profiel.

2.2 Quorum en stemverhouding

- a) Voor geldige besluitvorming dienen tenminste 5 leden aanwezig te zijn bij de vergadering.
- b) Elk lid heeft 1 stem.
- c) Besluiten worden genomen op grond van consensus.

2.3 Voorbereiding en wijze van vergaderen

- a) De Adviesraad vergadert tenminste 2 maal per jaar of zoveel vaker als nodig voor de bespreking van Data-extractie verzoeken.
- b) Besluiten over goed/afkeuren van Data-extractie verzoeken kunnen buiten de vergadering worden genomen door middel van e-mail of via een ander digitaal stelsysteem. De voorzitter informeert de leden over de wijze van stemmen en de uiterlijke datum dat de stemmen dienen te zijn ontvangen.

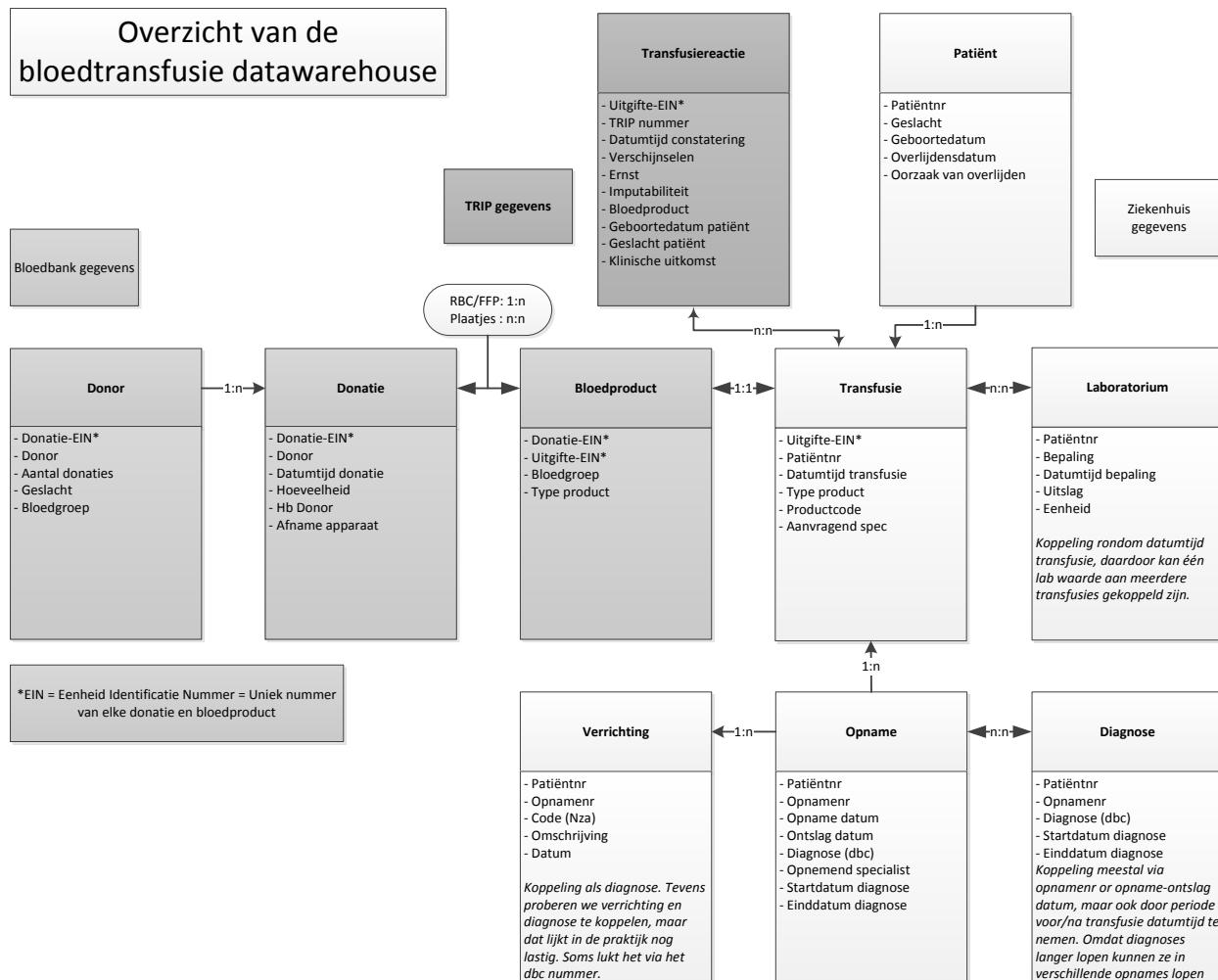
- c) Binnen 30 dagen na elke vergadering zal de voorzitter of de daartoe aangewezen persoon de notulen aan alle leden doen toekomen. Wijzigingsvoorstellen dienen binnen 10 werkdagen na verzenden van de notulen door of namens de voorzitter te zijn ontvangen.

2.4 Taken en bevoegdheden

- a) Behoudens de bevoegdheden van de Adviesraad elders in deze Bijlage genoemd, heeft de Adviesraad heeft de volgende taken en bevoegdheden:
- Adviseren aan de Projectleiding over het wijzigen van de samenstelling van de Adviesraad;
 - Adviseren aan de Projectleiding over het instellen van nieuwe DTD organen, alsmede de taken en bevoegdheden van dergelijke organen;
 - Het adviseren aan de Projectleiding over de jaarplannen en rapportages;
 - Het op verzoek van de Projectleiding adviseren over wijzigingen van het Reglement en Privacydocument en over overige DTD documentatie;
 - Adviseren aan de Projectleiding over wijzigingen in de voor de Registratie benodigde Dataset;
 - Op verzoek van de Projectleiding adviseren over het aangaan van samenwerkingen voor onderzoek en overige samenwerkingen in het belang van het DTD;
 - Het beoordelen en goed- danwel afkeuren van Data-extractie verzoeken conform bijlage VII (Data-extractie) bij het Reglement.

BIJLAGE V. Overzicht benodigde gegevens DTD

Schematische weergave van de benodigde gegevens



Ziekenhuis

Variabele	Omschrijving
Patiënt	
Patiëntnummer	Het in het betreffende ziekenhuis in gebruik zijnde nummer ter identificatie van de patiënt, gepseudonimiseerd.
Geboortedatum	Geboortedatum van de patiënt (dd/mmm/jjjj)
Geslacht	Geslacht van de patient
Overlijdensdatum (indien van toepassing)	In Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS) geregistreeerde datum van overlijden van de patiënt
Doodsoorzaak (indien van toepassing)	In Ziekenhuis Informatie Systeem (ZIS) geregistreeerde doodsoorzaak van de patiënt

Ziekenhuisopname	
Opnamedatum- en tijd	Datum en tijd van ziekenhuisopname van de patiënt
Ontslagdatum- en tijd	Datum en tijd van ziekenhuisontslag van de patiënt
Hoofdbehandelaar	Specialisme van de hoofdbehandelaar
Diagnose datum	Datum van de ontslagdiagnose van de ziekenhuisopname van de patiënt of de begin en einddatum van het zorgtraject dat aan de diagnose is gekoppeld
Diagnose code	Code van de ontslagdiagnose van de ziekenhuisopname van de patiënt. Bij voorkeur de diagnosecode uit dbc systematiek en indien leverbaar ook de codes volgens ICD-9/ICD-10 codestelsel. <u>In geval van de DBC systematiek:</u> - graag de code inclusief het specialisme (mogen als aparte variabelen aangeleverd worden). - alle openstaande diagnoses ten tijde van de opname of de transfusie. - de start- en einddatum van het zorgtraject waaraan de diagnose gekoppeld is.
Diagnose omschrijving	Omschrijving van de diagnosecode van de ziekenhuisopname van de patiënt
Specialisme diagnose	Specialisme dat is gekoppeld aan de diagnose (eigenaarschap)
Classificatie diagnose (hoofd versus neven)	Aanduiding welke diagnose binnen de opname de hoofddiagnose (voornaamste reden van opname) was en welke als nevendiagnose gelden.
Ontslagstatus	Ontslag van de patiënt uit ziekenhuis (naar huis/ overleden/ naar instelling)
Operatie/behandeling*	
Verrichting datum en tijd	Datum van de hoofdverrichting van de ziekenhuisopname van de patiënt
Verrichting code**	Code van de verrichtingen tijdens de ziekenhuisopname van de patiënt (Nza zorgactiviteiten of CBV/CvV codestelsel) waarin de transfusie viel
Verrichting omschrijving	Omschrijving van de verrichting van de ziekenhuisopname van de patiënt
Hoofd versus neven verrichting	Onderscheid tussen hoofd- en nevenverrichting binnen een opname
Bloedtransfusie	
Transfusiedatum en tijd	Datum en tijd van bloedtransfusie
EIN	Eenheid Identificatie Nummer van het getransfundeerde bloedproduct (13 cijfers)
Productcode	Productcode van het getransfundeerde bloedproduct (ISBT 128 codestelsel = Sanquin productcode)
Productiedatum	Datum van productie bloedproduct
Bloedgroep product	De bloedgroep van het product
Bloedwaarden (datum, tijd, waarde, eenheid)**	
bepaling datum tijd waarde eenheid	Alle bepalingen van hemoglobine-waarden (Hb) van de patiënt
	Alle bepalingen van trombocytenaantallen van de patiënt
	Alle bepalingen van leukocyten van de patiënt
	Alle bepalingen van hematocriet (Hct) van de patiënt
	Alle bepalingen van protombinetijd (PT) van de patiënt
	Alle bepalingen van partiële tromboplastinetijd (PTT) van de patiënt
	Alle bepalingen van fibrinogeen van de patiënt
	Bloedgroep (AB0) van de patiënt
	Rhesus-D-factor van de patiënt
Irregulaire antistoffen van de patiënt	

	Antigenen van de patiënt
	Alle bepalingen van troponine van de patiënt
Transfusiereacties via Stichting TRIP	
Transfusiereactie datum en tijd	Datum en tijd van optreden transfusiereactie bij de patiënt
Symptomen transfusiereactie	Symptomen van opgetreden transfusiereactie
Type transfusiereactie	Type van opgetreden transfusiereactie bij de patiënt
Ernst van transfusiereactie	Ernst van opgetreden transfusiereactie bij de patiënt
Imputabiliteit van de transfusiereactie	Waarschijnlijkheid dat de complicatie bij de patiënt het gevolg is van de transfusie
EIN	Eenheid Identificatie Nummer van het bloedproduct die (mogelijk) de oorzaak is van de opgetreden transfusiereactie
Productcode	Productcode van het bloedproduct die (mogelijk) de oorzaak is van de opgetreden transfusiereactie (ISBT 128 codestelsel = Sanquin productcode)

Voetnoot

* Bij de verrichtingen moet lokaal uitgezocht worden welk codestelsel gebruikt wordt

** Mocht om technische reden afgebakend moeten worden kan de stelregel 72u voor en 72u na worden gehanteerd

Bloedbank

Variabele	Omschrijving
Donor	
Donornummer	Gecodeerd donornummer van de donor.
Geboortjaar	Geboortedatum van de donor of leeftijd ten tijde van de donatie
Geslacht	Geslacht van de donor
Bloedgroep	Bloedgroep van de donor (AB0, RhD, Kell)
Invoerdatum	Datum van aanmelding als donor
Datum eerste donatie	Datum van de eerste donatie
Gewicht	Gewicht van de donor ten tijde van de donatie
Lengte	Lengte van de donor
Aantal donaties	Aantal donaties bekend bij de bloedbank binnen het huidige informatiesysteem uitgespecificeerd naar alle type bloed donaties (e.g., volbloed, plasma)
Stopcode	Code als een donor niet langer actief is.
Stopreden	De reden van stoppen.
Ongewenste donatiesoortcode	Reden waarom een donor is geweerd als donor.
Donatie	
Donatiedatum	Datum van de donatie
EIN	Eenheid Identificatie Nummer van het getransfundeerde bloedproduct (13 cijfers)
Product code	Productcode van het getransfundeerde bloedproduct (ISBT 128 codestelsel = Sanquin productcode)
Donatiesoortcode	Code van het soort donatie.
Gereserveerde	Bijvoorbeeld gereserveerd, niet gereserveerd, autoloog

donatiestatus	
Donatievolume	Volume van de donatie
Hb gehalte	Het HB gehalte van de donor voorafgaand aan de donatie
Aantal bloedplaatjes	Het aantal bloedplaatjes van de donatie
Afnamelocatie	De locatie waar de donatie is gedaan
Duur van de donatie	De duur van de donatie
Mix-weger	De gebruikte mix-weger
Aferese apparaat	Het gebruikte aferese apparaat
Bloeddruk	De bloeddruk gemeten voorafgaand aan de donatie
Product	
Product code	Productcode van het getransfundeerde bloedproduct (ISBT 128 codestelsel = Sanquin productcode)
Product Modifier 1 t/m 5	Extra test/eigenschap die aan een aantal producten wordt toegekend. Bijv. CMV neg./pos.
Expiratiedatum/tijd	De houdbaarheidsdatum van het product
Erythrocytenantistoffen	De antistoffen die de rode bloed cellen bevatten
Bloedplaatjes fenotype	Het fenotype van de bloedplaatjes (HPA)
Datum van pooling	Datum van het poolen (samenstellen) van het product (alleen trombocyten)
Pool EIN	Het EIN van het POOL product
Transport	
Transportdatum	Datum waarop het product is uitgegeven
Instituut	De bestemming van het product
Retourdatum	Indien retour de datum van retour
Retourcode	In dien retour de reden hiervan.

Bijlage VI Privacy document

Dit document beschrijft de privacy aspecten van het DTD. Het is een aanvulling op het DTD Reglement.

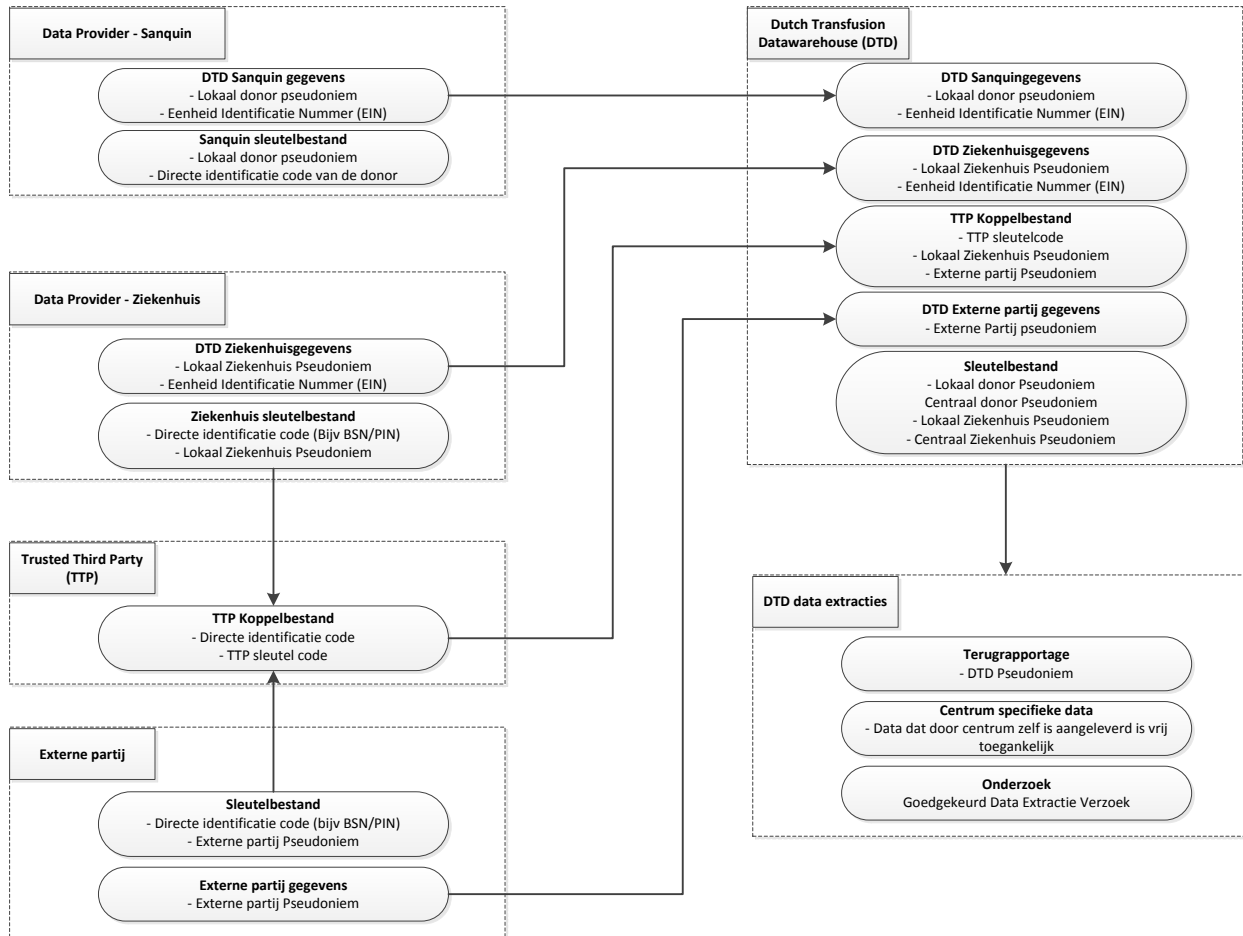
1. De keten van de gegevensverwerking en codering

1.1 Betrokken partijen

Figuur 1 geeft de keten van de gegevensverwerking schematisch weer van de partijen die standaard bij het DTD zijn betrokken, De volgende partijen worden hierbij onderscheiden:

- Data Provider (Sanquin of een ziekenhuis). De partij die voor de doelstellingen van het DTD Data beschikbaar stelt aan de Registratie.
- Het DTD-projectteam. Hieronder wordt het Projectteam verstaan, bestaande uit de Projectleiding, de projectmedewerkers en de aangestelde bewerker. Op het moment van opstellen is de afdeling Data management van het Julius Centrum UMCU de bewerker.
- DTD onderzoekers. Hieronder vallen de personen die toegang hebben tot de data, anders dan het DTD-projectteam. Dit kan in de vorm van de terugrapportage of toegang tot de data van de Data provider zelf. Tot slot vallen hier de onderzoekers onder die via een Data-extractie verzoek gebruik wil maken van de gegevens in het Data warehouse.
- Externe Partij. Op basis van het Reglement kan het DTD met nieuwe data uit (landelijke) registraties worden aangevuld. Uiteraard zal de Adviesraad en de toezichthouder bij van de betreffende registratie, zoals een privacycommissie, daarvoor toestemming dienen te geven.
- Trusted Third Party (TTP). De partij die zorgt draag voor een koppeling van de gegevens van de Data Provider en de Externe Partij op basis van direct identificerende gegevens, zonder dat deze in de registratie hoeven te worden opgeslagen.

Verantwoordelijken in de zin van de Wbp voor het DTD zijn de DTD samenwerkingspartners Sanquin en UMCU. Elke Data Provider is verantwoordelijke voor de data die via dit Centrum zijn geïncludeerd.



Figuur 1: Keten van gegevens binnen het DTD project met sleutelbestanden

1.2 Codering

Uit figuur 1 kan afgeleid worden welke variabelen gebruikt worden om de gegevens uit verschillende bronnen te kunnen koppelen. De koppelvariabelen kunnen betrekking hebben op een patiënt of donor, of de unieke code van een bloedproduct (het EIN). Het EIN wordt niet gecodeerd, het patiënt- of donornummer wel.

In de gegevensstroom zitten vier momenten waarin identificerende gegevens worden gecodeerd. Coderen betekent dat de gegevens verstreckende Partij een willekeurig nummer (pseudoniem) toekent aan een lid van de onderzoekspopulatie ter vervanging van het originele nummer, bijvoorbeeld een lokaal pseudoniem ter vervanging van een patiëntnummer. De koppeling tussen de code en het origineel wordt bewaard in het sleutelbestand. Dit sleutelbestand kan gebruikt worden om, onder voorwaarden, de code terug te voeren tot het origineel.

Door deze coderingen zijn direct identificerende gegevens niet in het centrale DTD opgenomen. Het DTD nummer kan op centraal niveau niet tot de persoon worden herleid. Dit kan uitsluitend gebeuren door medewerking van de DTD Contactpersoon van de Data Provider waar het betreffende lid van de onderzoeksgroep bekend is.

Lokale codering

De lokale codering leidt tot een lokaal sleutelbestand. Dit is het meest privacy gevoelige bestand, omdat het de sleutel tussen de direct identificerende gegevens en het lokale pseudoniem bevat. Dit bestand is niet online beschikbaar. De DTD contactpersoon van de Data Provider beheert het lokale sleutelbestand. De gegevens bevinden zich in het ICT systeem van de Data Provider. Bij iedere data aanlevering wordt het sleutelbestand aangevuld met de nieuwe data.

Het Lokale Sleutelbestand omvat alleen gegevens van de Onderzoekspopulatie die vanuit dat Centrum zijn geïncludeerd voor het DTD en dus in dat Centrum reeds bekend waren voorafgaande aan eventuele inclusie in het DTD. Geadviseerd wordt om het burgerservicenummer (BSN) ook op te nemen in het lokale sleutelbestand, zodat koppeling met externe partijen via de TTP vergemakkelijkt wordt.

In veel gevallen zal het Sleutelbestand lokaal een tabel zijn met het lokale DTD nummer en het patiëntnummer uit het bestaande ziekenhuissysteem.

Het is essentieel dat de codering willekeurig is, uniek per patiënt of donor en gelijk is over de tijd. Hierdoor blijven de pseudoniemen gelijk en kunnen donoren of patiënten over de jaren heen gevolgd worden. Vanuit het DTD-projectteam is er een programma beschikbaar dat gebruikt kan worden om data eenduidig te versleutelen met behulp van een wachtwoord.

Centrale codering

In het data warehouse wordt het lokale pseudoniem versleuteld tot een Centraal pseudoniem. De centrale codering is een extra veiligheidsmaatregel voor de veiligheid en zorgt voor een unieke codering van gegevens tussen Data Providers. De koppeling tussen Lokale en Centrale pseudoniemen wordt apart opgeslagen in een centraal sleutelbestand, dat wordt beheerd door het DTD-projectteam. Het bevat het ziekenhuis nummer, de lokale code, en de centrale code. Per data aanlevering wordt het centrale sleutelbestand aangevuld met nieuwe data. Alleen daartoe aangewezen medewerkers van het team of de bewerker hebben toegang tot het Centrale Sleutelbestand.

Onderzoek specifieke codering

Nadat een Data-extractie verzoek is goedgekeurd door Adviesraad en er geen sprake is van opt-out door de Data Provider, worden de benodigde data onder een onderzoek specifiek pseudoniem aan de onderzoeker ter beschikking gesteld. Het onderzoek specifieke pseudoniem is een versleuteling

van het centrale pseudoniem. Alleen als additieve dataverzameling nodig is wordt ook het centrale pseudoniem van de patiënten of donoren aangeleverd, zodat via de DTD Contactpersoon de identiteit van de persoon achterhaald kan worden. Als de dataverzameling is afgerond worden het centrale pseudoniem en de eventuele direct identificerende gegevens volgens afspraken in het Data-extractie verzoek vernietigd.

TTP codering

De TTP zal een rol spelen zodra de gegevens uit het data warehouse worden gekoppeld aan gegevens van een externe partij, zoals het GBA of een andere registratie. Hierbij moeten de direct identificerende gegevens van de patiënt gebruikt worden. Door de TTP kunnen de gegevens gekoppeld worden, zonder dat de direct identificerend gegevens op enig moment in het data warehouse hoeven te worden opgeslagen.

Het principe van een TTP koppeling is dat er een scheiding plaatsvindt tussen de informatie over de persoon met betrekking tot de identiteit en alle overige informatie. De TTP ontvangt van verschillende partijen *uitsluitend* persoonsgegevens met een unieke sleutel naar de bronbestanden. Verder bevatten deze gegevens geen overige informatie over de betreffende personen. De TTP stuurt vervolgens alleen de gekoppelde sleutels door naar de Registratie.

2. Van wie worden data opgenomen?

De onderzoekspopulatie, van wie data in het DTD kunnen worden opgenomen, bestaan personen die zijn behandeld met een bloedtransfusie in een aan het DTD deelnemend ziekenhuis, danwel is opgenomen in dit ziekenhuis zonder behandeld te zijn met een bloedtransfusie. Daarnaast wordt data opgenomen van personen die bloed donoren aan Sanquin Bloedvoorziening.

De Onderzoekspopulatie kan worden onderverdeeld in verschillende subgroepen: de Deelnemers, de Terugtrekkers, en de Weigeraars.

1. *Weigeraar*: Persoon die deel uitmaakt van de Onderzoekspopulatie van het DTD maar deelname aan onderzoek in het algemeen of aan het DTD in het bijzonder heeft geweigerd.
2. *Terugtrekker*: Persoon van wie aanvankelijk data in het data warehouse waren opgenomen, maar die zich in tweede instantie heeft teruggetrokken.
3. *Deelnemer*: Elk lid van de Onderzoekspopulatie niet zijnde een Weigeraar of Terugtrekker.

Omdat het om retrospectieve data en grote aantallen gaat is het niet mogelijk de patiënten en donoren met terugwerkende kracht over het gebruik van hun gegevens in het data warehouse te informeren. In de praktijk zal worden aangesloten bij het lokale beleid van de Data Providers. Tevens is het de verantwoordelijkheid van de Data Provider enkel gegevens te verstrekken van Deelnemers en de Weigeraar bij aanlevering eruit te filteren. Daarnaast moet de Data Provider

aangeven of een patiënt of donor een Terugtrekker is geworden en welke consequenties hieraan verbonden zijn.

3. Het data warehouse

3.1 Toegang

De toegang tot het data-warehouse wordt geregeld via een 'rollen en rechten model'. De projectleiding kent de rechten (met corresponderende al dan niet beperkte toegang) toe op aanvraag van de desbetreffende Data Provider of naar aanleiding van een goedgekeurd Data-extractie verzoek. Idealiter wordt de toegang rechtstreeks gefaciliteerd vanuit het data warehouse, waarbij de data wordt klaar gezet voor de aanvrager. Op dit moment (dd 14-04-2016) is de toegang voor aanvragers buiten het centrum van de bewerker (UMCU) nog beperkt en wordt gewerkt met downloads.

Op dit moment is de rollen en rechtenstructuur als volgt:

- a) De DTD Contactpersoon van een Data Provider krijgt toegang (download) tot de data in het DTD die betrekking hebben op de personen die door deze Data Provider zijn geïncludeerd.
- b) Het DTD-projectteam heeft toegang tot alle data binnen het DTD, ten behoeve van:
 - i. controle van de essentiële data, zoals dubbele records;
 - ii. data cleaning;
 - iii. aanvulling van de data middels koppelingen;
 - iv. uitgifte van data ten behoeve van goedgekeurde Data-extractie verzoeken;
 - v. het technisch onderhoud van het databestand;
 - vi. het uitvoeren van analyses ten behoeve van de terugrapportages;
 - vii. het uitvoeren van analyses om de kwaliteit van de data te toetsen.

Na een besluit van de Adviesraad kunnen daartoe aangewezen onderzoekers toegang krijgen tot een bepaald type data ten behoeve van hun specifieke aanvraag, door middel van een download. Op voorwaarde dat de betreffende data providers geen opt-out aangeven.

Downloaden van data uit het data-warehouse wordt gelogd. Deze logfiles worden 10 jaar bewaard. Op aanvraag kunnen de logfiles aan een of meer van de deelnemende Centra worden verstrekt. Het jaarrapport informeert de Data Providers over het gebruik van de data.

3.2 Opslag van de data

De uitgangspunten voor informatiebeveiliging zijn uiteengezet in de beveiliging en privacy project beschrijving (versie 1.0 14 oktober 2014). Hieronder volgt een verkorte en vereenvoudigde

toelichting op de beveiliging betreffende de hardware en software, zoals vastgelegd in dit document.

Bij inwerkingtreding van dit Reglement wordt voor het bewerken van de Data gebruik gemaakt van de diensten van de afdeling Datamanagement van het Julius Centrum UMCU. Deze afdeling is gespecialiseerd in het verzamelen, bewerken en beschikbaar stellen van (klinische) Data en is gecertificeerd volgens de ISO 9001:2008 norm.

Hardware

Voor de ontwikkel- en productieomgeving van het DTD zijn per omgeving een drietal servers in gebruik voor Data opslag, rekenkracht, en als webserver. Deze servers staan in één van de centrale rekencentra van het UMC Utrecht. Deze ruimte is alleen toegankelijk voor een klein aantal bevoegden en is afgesloten via een elektronisch beveiligingssysteem. Alle voorzieningen zijn minstens redundant uitgevoerd, wat wil zeggen dat de Data beveiligd zijn tegen uitval van bijvoorbeeld het koelsysteem of de voeding. Een voorbeeld van een maatregel is maken van een back-up. De hardware van de DTD servers wordt onderhouden door de afdeling Julius Centrum ICT (JC-ICT).

De harde schijven zijn dusdanig geconfigureerd zodat zowel snelheid als betrouwbaarheid gegarandeerd worden.

De servers zijn verbonden met het netwerk van het UMC Utrecht. Uitzondering hierop is de webserver in de productieomgeving, deze is opgenomen in het netwerk van het UMC Utrecht dat communiceert met externe computers (buiten het UMC Utrecht). Elke server heeft zijn eigen beveiliging tegen externe computers door middel van een firewall en is voorzien van virus protectie.

Software

De Data opslag, alsook de rekenkracht servers in zowel de ontwikkeling- als productieomgeving zijn alleen toegankelijk voor de systeembeheerders van Julius Centrum ICT. Op de Data opslag server is een DTD locatie aangemaakt waar bestanden kunnen worden geplaatst voor het DTD. De Databases zijn alleen direct bereikbaar voor medewerkers van datamanagement die hiervoor speciale toegang hebben gekregen. Voor elke datamanager die deze speciale toegang heeft is een apart account aangemaakt.

Op de webserver in de ontwikkelomgeving worden meerdere test- en ontwikkel websites van het Julius Centrum gehost. In de productieomgeving worden op deze server meerdere websites van het Julius centrum gehost. De server kan alleen bereikt worden via een met SSL beveiligde VPN verbinding. Dit betekent dat alle informatie tijdens het transport vertrouwelijk blijven en niet leesbaar voor derden. Het gebruik van een SSL certificaat wordt onder andere geadviseerd door het College Bescherming Persoonsgegevens om het verzenden van persoonsgegevens te beveiligen.

Voor beide servers geldt dat alleen de systeembeheerders van het Julius Centrum ICT toegang hebben tot deze server.

4. Recht op inzage en een afschrift van de DTD data

Een patiënt of donor die wil weten of, en zo ja welke, data van haar/hem in het DTD worden verwerkt, dient zich tot de Data Provider te wenden waar deze is geïncorporeerd. Via dit Centrum krijgt de betrokkene het overzicht overeenkomstig de procedurele regels, zoals het vaststellen van de identiteit van de betrokkene, die in dat Centrum gelden voor inzage in of een afschrift van de patiëntdata. Het overzicht wordt door de DTD Contactpersoon van het Centrum verstrekt.

Omdat bij de uitgifte van data ten behoeve van een Data-extractie verzoek het centrale pseudoniem nogmaals wordt versleuteld naar een specifiek onderzoek pseudoniem, zal de betrokkene zich niet tot de aanvrager/uitvoerder van die studie kunnen wenden indien de betrokkene wenst te weten welke data mogelijk aldaar over haar of hem worden verwerkt. Via de NAW gegevens of het centrale pseudoniem zal de onderzoeker de betrokkene nooit in diens data kunnen achterhalen, omdat hij/zij niet over deze gegevens beschikt.

Om deze reden is er, en mede gelet op art. 44 Wbp, voor de Deelnemers of Non-responder geen mogelijkheid geopend voor inzage in of een afschrift van de data die eventueel bij de onderzoekers beschikbaar zijn gekomen.

Bijlage VII Data-extractie

Artikel 1. Begripsbepalingen

In dit document wordt ter aanvulling op de definities zoals gebruikt in het DTD Reglement, verstaan onder:

- a) Adviesraad : De commissie die in overeenstemming met deze bijlage kennis neemt van Data-extractie verzoeken en daarover een Besluit neemt.
- b) Lid/Leden : Een of meer leden van de Adviesraad.
- c) Aanvraag : Het verzoek aan de Adviesraad om een Besluit te nemen over een Data-extractie verzoek.
- d) Aanvrager : De persoon of rechtspersoon die een Aanvraag doet.
- e) Data-extractie verklaring : Verklaring waarin de voorwaarden waaronder de data ter beschikking worden gesteld kenbaar worden gemaakt, te tekenen door de aanvrager.
- f) Data-extractie verzoek : De korte beschrijving van een voorgenomen Studie, waaronder de doelstellingen, de opzet, en de organisatie van de Studie.
- g) Studie : Een door de Adviesraad goedgekeurde Data-extractie verzoek, waarbij gebruik gemaakt wordt van gegevens uit Registratie van twee of meer centra en eventueel zelf verzamelde additionele gegevens.
- h) Besluit : Een door de Adviesraad op grond de criteria beschreven in artikel 2.2 schriftelijk uitgebracht Besluit over een bepaald Data-extractie verzoek.

Artikel 2. Taken van de Adviesraad inzake data-extractie procedure

1. De Adviesraad is bevoegd kennis te nemen van en een Besluit uit te brengen over Data-extractie verzoeken.
2. De Adviesraad komt tot een Besluit op basis van de volgende criteria:
 - a) Dat de studie volgend uit het Data-extractie verzoek wordt uitgevoerd in daarvoor geschikte instellingen en faciliteiten en door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek;
 - b) Dat niet meer Data worden gevraagd dan nodig is om de onderzoeksvragen te beantwoorden;
 - c) Dat het Data-extractie verzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen;
 - d) Dat het Data-extractie verzoek niet onaanvaardbaar overlapt of conflicterend is met eerder goedgekeurde Data-extractie verzoek-aanvragen;
 - e) Dat de voorgenomen Dataverwerking in overeenstemming is met het Privacy document;
 - f) Dat de opgevraagde Data voorhanden en betrouwbaar genoeg is om te gebruiken.

3. De Adviesraad stelt mede op basis van het Data-extractie verzoek vast of de voorgenomen studie past binnen het positief besluit dat voor het DTD door de METC is afgegeven, dan wel dat voor de studie volgend uit het Data-extractie verzoek afzonderlijke METC goedkeuring is vereist.
4. De Adviesraad informeert Contactpersonen van de Data Providers over haar Besluit teneinde de Contactpersonen de gelegenheid te geven voor een opt-out.
5. Houdt een actueel overzicht van lopende en afgeronde data-extracties bij, inclusief het beoogde resultaat.

Artikel 3. Indiening en behandeling van een aanvraag.

1. Aanvragen worden digitaal ingediend bij de Adviesraad.
2. Voor de beoordeling van een Data-extractie verzoek kunnen kosten worden berekend indien de aanvraag is gedaan door Onderzoekers die niet zijn verbonden aan een Data Provider.
3. Aanvragen zijn voorzien van het Data-extractie verzoek (zie Bijlage VII Format Data-extractie verzoek) en eventuele andere voor het Besluit relevante documentatie.
4. De Adviesraad bevestigt schriftelijk de ontvangst van het Data-extractie verzoek. Daarbij wordt aangegeven op welke datum de Aanvraag in behandeling wordt genomen en of het Data-extractie verzoek en alle andere toetsingsbescheiden in deugdelijke staat zijn ontvangen. Is dit niet het geval dan wordt de Aanvrager in de gelegenheid gesteld de Aanvraag te completeren.
5. Indien een of meerdere leden van de Adviesraad zelf Aanvrager zijn, zullen zij zich terug trekken uit de behandeling en onthouden van stemming.
6. Indien de Adviesraad ten behoeve van de beoordeling nadere inlichtingen wenst of van mening is dat het Data-extractie verzoek aanpassing behoeft, maakt zij dit schriftelijk kenbaar aan de Aanvrager. Daarbij wordt aangegeven welke consequenties dit voor de termijn van beoordeling heeft.
7. De Adviesraad brengt uiterlijk zes weken na het in behandeling nemen van het Data-extractie verzoek een schriftelijk Besluit uit. Indien de Adviesraad haar Besluit mede baseert op nadere informatie als bedoeld in artikel 3.5, brengt het een Besluit uit uiterlijk drie weken na ontvangst van de nadere informatie. De termijnen bedoeld in dit artikel kunnen eenmaal gemotiveerd door de Adviesraad voor een bepaalde termijn worden uitgesteld.
8. Het Besluit wordt verzonden de Aanvrager.
9. De Aanvrager meldt aan de Adviesraad indien het voornemens is om wijzigingen aan te brengen in het Data-extractie verzoek, met vermelding van de aard van en de redenen voor de wijziging. De Adviesraad laat de Aanvrager schriftelijk weten of het instemt met de wijziging en kan om nadere informatie vragen alvorens een nader Besluit te nemen over de wijziging.
10. Bij een positief Besluit door de Adviesraad worden tevens de Contactpersonen van de Data Providers geïnformeerd, alsook de Projectleiding.
11. De Contactpersonen hebben de gelegenheid om binnen twee week na het verzenden van het Besluit door de Adviesraad aan te geven de data van de Dataprovider niet ter beschikking te stellen voor dit betreffende Data-extractie verzoek ('opt-out').

12. De Data worden beschikbaar gesteld nadat een eenzijdige Data-extractie verklaring (Artikel 4) met de onderzoekers is gesloten.

Artikel 4. Data-extractie verklaring

1. De Data-extractie verklaring is onder meer gebaseerd op de volgende uitgangspunten:
 - a. Dat de Data alleen gebruikt wordt zoals aangegeven op het Data-extractie verzoek.
 - b. De Data zal worden geleverd met een nieuw extractie-specifiek nummer. Het centrale DTD nummer en andere codes, encrypties en pseudoniemen worden niet uitgeleverd, tenzij dit voor de additionele dataverzameling noodzakelijk is.
 - c. In het geval dat identificerende gegevens of het centrale DTD nummer deel uit maakt van de te leveren gegevens is de termijn waarover de onderzoeker hierover mag beschikken in de Data-extractie verklaring vastgelegd.
 - d. De aanvragers dienen de eventuele kosten te voldoen voor het ontsluiten van Data uit de Registratie en eventuele additionele Dataverwerking, alsmede voor ondersteuning of voorbereidende analyses van de Data. Deze kosten kunnen verschillend zijn voor onderzoekers die aan Partijen zijn verbonden en onderzoekers die niet aan Partijen zijn verbonden. In dat laatste geval kunnen, naast die van de datamanager voor het ontsluiten, ook overige kosten voor het onderhoud van de DTD infrastructuur in de kosten worden doorberekend.
 - e. Over voorgenomen publicaties in wetenschappelijke bladen volgend uit een Studie geldt dat:
 - De Projectleiding het recht heeft om als voorwaarde in de verklaring op te nemen dat voorgenomen publicaties eerst binnen de Projectleiding besproken moeten worden om de gerechtvaardigde belangen van het DTD en alle betrokkenen te borgen. Eventuele aanbevelingen dienen te worden over genomen. Hierbij kan gedacht worden aan een juiste interpretatie van de verkregen gegevens.
 - Er een correcte verwijzing naar het DTD moet zijn, alsook naar de geldende subsidieverstrekker(s).

Artikel 5. Opschorten en intrekken positief besluit.

De Adviesraad kan een door haar gegeven positief Besluit opschorten of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat het Data-extractie verzoek niet meer voldoet aan de criteria van Artikel 2.2. De Adviesraad brengt de Aanvrager hiervan onverwijld op de hoogte.

Artikel 6. Geheimhouding

De Adviesraad zal alle stukken betrekking hebbend op een Aanvraag vertrouwelijk behandelen en deze niet aan anderen openbaren.

Artikel 7. Verantwoording

De Adviesraad maakt jaarlijks een overzicht van de genomen Besluiten en Beslissingen. Binnen 4 maanden na afloop van elk kalenderjaar stuurt de Adviesraad aan de Projectleiding een verslag van haar activiteiten in het voorafgaande jaar.

Bijlage VIII Format Data-extractie verzoek

Ontleend aan huishoudelijk reglement Landelijk Consortium voor Bloedtransfusie Onderzoek (conceptversie 8-10-2015).

Titel	
Onderzoeksteam	
Status	Project voorstel // Protocol in ontwikkeling // Definitief protocol
Samenvatting (Rationale)	
Onderzoeks- doelen/vragen	
Design	
METC verklaring	
Overig	