

Data Governance

ELAN datavoorzieningen

Extramuraal LUMC Academisch Netwerk

Versiebeheer

Versie	Datum	Auteurs	
1.0	03-07-2025 concept	Margot de Waal Jeroen Struijs Frank Ardesch Henk de Jong	Samenvoeging en update van 'Governance document ELAN versie 1.3 (mei 2022)' en 'Governance ELAN data infrastructuur CBS-RA versie 1.4 (april 2025)'
1.1	05-09-2025 06-10-2025	Margot de Waal	Verwerking commentaar mede-auteurs en Marcel Haas en Dennis Mook-Kanamori, toevoeging figuur Check verantwoordelijkheid (3.5 en 4.5) Check extractie geboortemaand
1.2	19-12-2025	Margot de Waal, Dennis Mook-Kanamori	Geen standaard extractie geboortemaand (4.2.2) Eerste opmerkingen van EZZ verwerkt Figuur aangepast

Inhoudsopgave

1. Begripsomschrijving en afkortingen	3
2. Doelstellingen	5
3. Infrastructuur A: uitwisseling data binnen beveiligde omgeving van CBS	7
3.1. Overzicht	
3.2. Data	
3.2.1. Databronnen in de CBS-RA omgeving	
3.2.2. Data upload en pseudonimiseren	
3.3. Veiligheid	
3.4. Toegankelijkheid	
3.5. Verantwoordelijkheid	
3.6. Communicatie en mogelijkheid tot bezwaar	
4. Infrastructuur B: uitwisseling huisartsdata tussen huisartsen en LUMC via STIZON	10
4.1. Overzicht	
4.2. Veiligheid	
4.3. Data	
4.3.1. Transformatie en (de)pseudonimiseren van huisartsdata in STIZON omgeving	
4.3.2. Pseudonimiseren	
4.3.3. Depseudonimiseren door STIZON	
4.3.4. Depseudonimiseren huisartspraktijk door datamanagers ELAN	
4.4. Toegankelijkheid	
4.5. Verantwoordelijkheid	
4.6. Communicatie en mogelijkheid tot bezwaar	
5. Data gebruik	14
5.1. Data aanvraag en honorering	
5.2. Data uitgifte	
5.2.1 Data uitgifte in de CBS-RA omgeving	
5.2.2. Data uitgifte in de LUMC omgeving	
5.3. Gebruik in publicaties en informatieproducten	
5.4. Archiveren	
6. Onderzoek met geïdentificeerde patiënten of huisartsen	16
6.1. Voorselectie huisartsen of patiënten t.b.v. patiëntgebonden onderzoek	
6.2. Cohort studies	
Bijlagen	18
I: ELAN projecten binnen CBS-RA	
II: Overzicht datahouders met ELAN data die beschikbaar zijn voor andere onderzoekers (chronologische volgorde), met datum van upload en communicatie (versie 05-09-2025)	
III: data access agreement (DAA) ELAN data-infrastructure within CBS-RA environment (June 2024)	
IV: data transfer agreement (DTA) ELAN data (outside CBS environment) (June 2024)	

1. Begripsomschrijving en afkortingen

Algemeen	
LUMC	Leids Universitair Medisch Centrum
LUMC-PHEG	LUMC afdeling Public Health en Eerstelijns geneeskunde
Health Campus Den Haag	LUMC Health Campus Den Haag, onderdeel van LUMC-PHEG
ELAN	Extramuraal LUMC Academisch Netwerk
ELAN data	Alle data (onder andere huisartsdata, ziekenhuisdata, GGD data, CBS data, psychiatrie data) die binnen ELAN wordt gehost, ongeacht de locatie
ELAN-GP data	Routinezorgdata van patiënten uit ELAN huisartspraktijken, uitgaande van de STIZON-infrastructuur, gehost op diverse locaties: LUMC (PHEG) I-schijf en CBS-RA omgeving
ELAN-GP datavoorziening in STIZON omgeving	Gepseudonimiseerde GP data in de STIZON omgeving, welke benaderbaar is door de ELAN datamanagers (voorheen 'dataportal')
ELAN data voorziening in CBS-RA omgeving	Alle ELAN data in de ELAN-projectdatabase binnen de CBS remote access omgeving, waarbij data van verschillende bronnen (onder andere huisartsdata, ziekenhuisdata, GGD data, psychiatrie data) gekoppeld zijn aan CBS-microdata en/of onderling gekoppeld zijn
LUMC (PHEG) I-Schijf	Beveiligde I-schijf van het LUMC, één van de locaties waarop de ELAN GP data wordt gehost, opgeslagen en geanalyseerd
CBS-RA	CBS Remote Access Omgeving, de plek waar de ELAN data wordt gehost
Management structuren binnen de afdeling PHEG	
ELAN-kernteam	ELAN-kernteam. Verantwoordelijk voor de logistiek binnen ELAN
ELAN-DCC	ELAN-Data Competence Center. Verantwoordelijk voor de uitvoering van datamanagement, data stewardship, en data science/innovatie binnen ELAN
ELAN-huisartsen stuurgroep	ELAN-huisartsen stuurgroep. Adviseren, beoordelen/toetsing op huisartsgeneeskundige relevantie en uitvoerbaarheid en consent van ingediende onderzoeksprojecten en data-aanvragen met huisartsdata
ELAN-MT	ELAN-Management Team. Verantwoordelijk voor de strategische beslissingen binnen ELAN
ELAN-SB	ELAN-Scientific Board. Werkpakket/Principal investigator structuur. Verantwoordelijk voor de wetenschappelijke coördinatie, kwaliteit, integriteit van onderzoeksprojecten binnen ELAN.
Partners/datahouders	
CBS	Centraal Bureau voor de Statistiek
STIZON	Stichting Informatievoorziening voor Zorg en Onderzoek. STIZON is een stichting die data verzamelt en beheert, van en voor zorgverleners, zonder winstoogmerk.
PHARMO	PHARmacoMORbiditeitskoppeling. Onafhankelijk onderzoeksbureau, actief op de markt voor wetenschappelijk onderzoek en analyse van medische- en farmacologische gegevensverzamelingen
Wetenschapscommissie	Commissie van een instituut of datahouder die de wetenschappelijke kwaliteit waarborgt van onderzoeksprojecten (onder diens

	verantwoording), en als zodanig toestemming geeft voor de uitvoering van het project
Data	
ELAN Github	GitHub account voor onderzoekers en partners https://elan-dcc.github.io/
ELAN Ticketsysteem	Website (www.elanresearch.nl) voor onderzoeksaanvragen
DAA	Data Access Agreement
DTA	Data Transfer Agreement
DPIA	Data Protection Impact Assessment
Overige	
BSN	Burgerservicenummer
RIN	Record identification Number
EPD	Elektronisch Patiënt Dossier
HIS	Huisartsinformatiesysteem
TTP	Trusted Third Party
RA	Remote Access

2. Doelstellingen

Het Extramuraal LUMC Academisch Netwerk (ELAN) heeft als doel om bij te dragen aan zorgvernieuwing en innovatie op het gebied van zorg- en welzijn in de regio Zuid-Holland Noord en Haaglanden (inclusief Zoetermeer). Het perspectief van ELAN is breed; zorg wordt dus niet uitsluitend opgevat als zorg zoals verleend in het (klinische) zorgdomein, maar gezien vanuit een breed gezondheidsperspectief.

Om dit doel te bereiken onderhoudt de afdeling PHEG van het LUMC, inclusief de Health Campus Den Haag (HCDH), twee regionale datavoorzieningen, met afhandeling van data-aanvragen door een bijbehorende ELAN organisatiestructuur.

Interactieve academische samenwerking en regionale datasharing is belangrijk voor huisartsen en andere zorgverleners, omdat het de mogelijkheid biedt om (toekomstige) uitdagingen in de zorg gezamenlijk aan te gaan. Datasharing kan hierbij een basis zijn voor (evaluatie van) zorgvernieuwing, bijvoorbeeld door proactief specifieke risicopopulaties in beeld te brengen en kwaliteitsbeleid hierop aan te sluiten. Een regionale infrastructuur in datasharing is belangrijk, om het interactieve karakter tussen zorg en wetenschap verder uit te bouwen. LUMC-PHEG wil hierin een verbindende en coördinerende rol spelen.

ELAN datavoorziening in CBS-RA omgeving

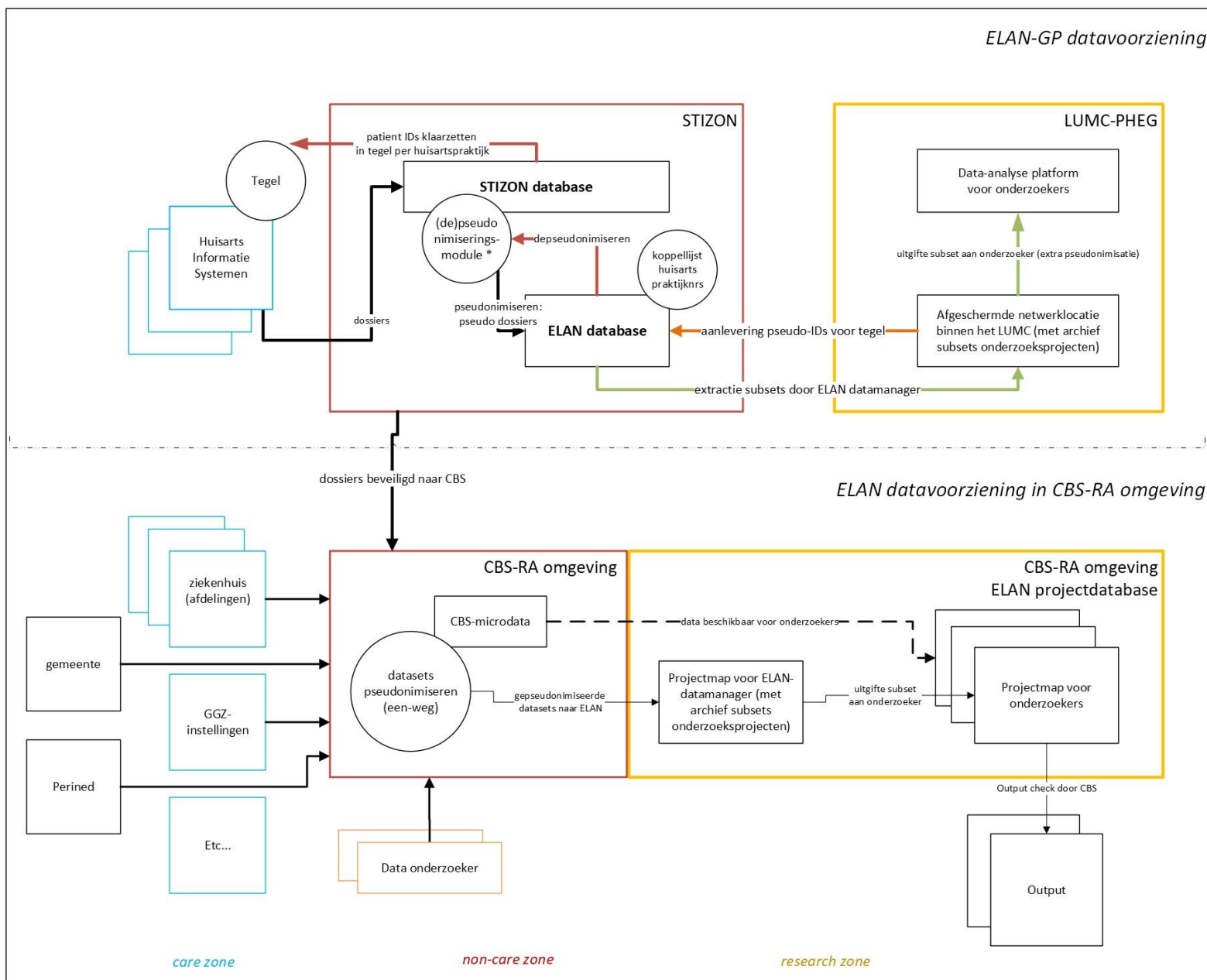
In de CBS-Remote Acces (RA) omgeving is het mogelijk om data uit verschillende bronnen aan elkaar te koppelen. Hierdoor wordt een vollediger beeld en inzicht verkregen dan op basis van de afzonderlijke databronnen mogelijk zou zijn. ELAN onderhoudt daarom in deze omgeving een regionale data-infrastructuur met gegevens over zorg, welzijn en leefomgeving. Daarmee wordt onderzoek t.b.v. wetenschap en zorgvernieuwing uitgevoerd, waarbij daaruit voortvloeiende rapportages en dashboards op geaggregeerd niveau ondersteunend kunnen zijn voor beleid.

ELAN-GP datavoorziening

Er is een regionale data-infrastructuur opgebouwd voor de uitwisseling van GP data (patiëntgegevens uit het dossier van de huisarts) tussen huisartsen en de afdeling PHEG van het LUMC. Hierbij wordt gebruik gemaakt van de bestaande STIZON-infrastructuur. Deze ELAN-GP datavoorziening heeft, behalve bovengenoemd algemeen doel, als expliciete doeleinden:

- Terugkoppeling aan de zorgverlener over de (kwaliteit van de) registratiegegevens op geaggregeerd niveau per praktijk en zorgverlener;
- Wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot gezondheid, gezondheidszorg en beleid, niet commercieel, met rapportages op geaggregeerd niveau, per zorggroep of nader te definiëren deelpopulaties;
- Rapportages, resultaten van analyses en algoritmen op het gebied van innovatie van zorg of onderwijs (bv. gericht op kwaliteitsborging, kwaliteitsverbetering, beslisondersteuning en populatiezorg). Deze zijn zo nodig en alleen met toestemming voor de zorgverlener in de praktijk via de-pseudonimisatie te herleiden tot individuen;
- Selectie van potentiële deelnemers voor patiëntgebonden onderzoek, die uit naam van de huisarts kunnen worden aangeschreven voor een specifiek project, en na informed consent het verzamelen van follow-up gegevens van deelnemers aan dit specifieke project via de ELAN-GP datavoorziening. (Dit doel is optioneel voor huisartsen, aan te geven in de ELAN-STIZON-machtiging)

Figuur: Schematische weergave van de ELAN data voorzieningen (versie 19-12-2025)



*Terugkoppeling naar huisartsen via de-pseudonimisering is niet mogelijk in de CBS-RA omgeving

3. ELAN datavoorziening in CBS-RA omgeving

[Infrastructuur voor koppeling en analyse van data binnen de beveiligde omgeving van CBS]

3.1. Overzicht

In de beveiligde Remote Access (RA) omgeving van het Centraal Bureau voor Statistiek (CBS) kunnen data uit diverse bronnen worden gekoppeld en geanalyseerd in (CBS-geregistreerde en betaalde) projecten. ELAN beheert data in diverse projectmappen, de zogenoemde 'ELAN projectdatabase', waarbij ieder project een eigen focus heeft (zie bijlage I). Eén projectmap wordt gebruikt voor de opslag (8636) van de externe data en dient als archief van dataprojecten die beëindigd zijn. Alleen de ELAN-datamanager die bevoegd is met de taak van data-uitgiften (zie hieronder) heeft toegang tot deze map.

De datavoorziening is zo ingericht dat data uit diverse bronnen op een veilige manier kan worden overgebracht naar de ELAN-projectdatabase in de CBS-RA omgeving. Het CBS treedt hierbij op als trusted third party (TTP). Het overbrengen van de data gebeurt onder verantwoording van de diverse databronhouders, waarbij wel of niet gebruik wordt gemaakt van een extra TTP. De bronbestanden worden door het CBS gepseudonimiseerd, met als resultaat een zogeheten Record Identification Number (RIN) dat als een unieke ID voor een natuurlijk persoon binnen de RA-omgeving van het CBS geldt. RINs worden gebruikt om data binnen de CBS-omgeving aan elkaar te koppelen. Dit geldt zowel voor CBS-microdata als data van derde partijen. CBS vernietigt de aangeleverde bronbestanden na de versleuteling.

Om toegang te krijgen tot de data kunnen onderzoekers een onderzoeksvoorstel met data-aanvraag indienen bij ELAN in het kader van een specifiek onderzoek, middels het ELAN Ticketsysteem. Na goedkeuring door ELAN (zie procedure in H5) en de eventuele databronhouders en Wetenschapscommissies, creëert een ELAN datamanager een subset proportioneel aan de onderzoeksvraag. Subsets van gehonoreerde data-aanvragen worden beschikbaar gesteld aan voor het onderzoek geautoriseerde onderzoekers in de betreffende projectmap.

Onderzoekers analyseren de data en stellen naar aanleiding hiervan een rapportage op (i.e. een wetenschappelijke publicatie of een informatieproduct zoals een dashboard, factsheet, informatiekaart). Cijfers en resultaten voor deze rapportages worden door het CBS gecontroleerd (de zogenaamde 'output controle') of resultaten geen onthullingsrisico bevatten en niet meer herleidbaar zijn naar een persoon met enkele uitzonderingen (zie 5.6). Tot slot wordt onderzoekers gevraagd hun publicatie of eindproduct voorafgaand aan externe publicatie voor een laatste (inhoudelijke) controle aan te bieden aan de ELAN-Scientific Board.

3.2. Data

3.2.1. Databronnen in de CBS-RA omgeving

Er zijn diverse gekoppelde databronnen beschikbaar in de ELAN projectdatabase binnen de beveiligde CBS-RA omgeving. Het betreft microdata, beheerd door het CBS, en extra databronnen beheerd door ELAN. Een overzicht van de beschikbare databronnen is opgenomen als bijlage (zie bijlage II).

3.2.2. Data upload en pseudonimisering in de CBS-RA omgeving

Alle bronbestanden worden (jaarlijks of eenmalig) geüpload. Zie de volgende link voor een volledige beschrijving van de uploadprocedure van externe databronnen naar de CBS-RA omgeving: <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/maatwerk-en-microdata/microdata-zelf-onderzoek-doen>. Na de upload worden de bronbestanden door het CBS binnen twee weken na aanlevering gepseudonimiseerd via een-weg-pseudonimisering, met als resultaat een zogeheten Record Identification Number (RIN) dat als een unieke ID binnen de CBS-RA omgeving geldt. RINs kunnen worden gebruikt om data binnen de CBS-omgeving aan elkaar te koppelen op individueel niveau. Dit geldt zowel voor CBS-microdata als voor data van derde partijen (bijv. HMC, Haga, Parnassia, Huisartsen). Een-weg-pseudonimisering houdt in dat CBS de data theoretisch wel weer kan depseudonimiseren, maar deze mogelijkheid wordt niet beschikbaar gesteld. CBS stelt namelijk dat de oorspronkelijke data de CBS-omgeving alleen mag verlaten in een (geaggregeerde) vorm van tabellen en figuren, maar nooit meer in oorspronkelijke vorm. Na het uitvoeren van de pseudonimisering worden de gegevens die zijn gebruikt voor deze pseudonimisering (bijv. BSN, geboortedatum) verwijderd waardoor zowel onderzoekers als datamanagers nooit inzicht krijgen in deze direct herleidbare gegevens.

Het pseudonimiseren van personen kan op twee manieren worden voltooid:

1. Pseudonimiseren op basis van BSN;
2. Pseudonimiseren door middel van een waarschijnlijkheidskoppeling op basis van een combinatie van het volledige adres, postcode, huisnummer, huisletter, huisnummertoevoeging, en jaar van geldigheid van het adres.

3.3. Veiligheid

In ELAN wordt gestreefd naar een zo groot mogelijke veiligheid van de data. Met dat doel worden alle opslagplaatsen en overdrachtsroutes adequaat beveiligd.

1. Het CBS is ISO 9001:2015 en ISO 27001 gecertificeerd.
2. Om toegang te krijgen tot de data moet er een VPN-verbinding worden opgezet tussen de gebruiker en de CBS-RA-omgeving. Daarnaast maakt het CBS gebruik van tweefactor-authenticatie om in te kunnen loggen.
3. Bij het uitgeven van datasets krijgen alleen geautoriseerde personen toegang.
4. Onderzoekers moeten zich aan een set van regels houden tijdens het werken in de CBS-omgeving, zie <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/maatwerk-en-microdata/microdata-zelf-onderzoek-doen/regels-en-maatregelen>

3.4. Toegankelijkheid

De volledige projectdatabase is alleen toegankelijk voor de ELAN datamanagers. Na aanvraag en goedkeuring van een subset van de data voor onderzoek, wordt deze beschikbaar gesteld aan geautoriseerde onderzoekers in de CBS-RA omgeving in een van de ELAN-projectmappen. Autorisatie en geheimhouding moet in stappen worden verleend voordat onderzoekers toegang krijgen tot een subset:

1. CBS stelt dat onderzoekers alleen toegang kunnen krijgen tot de data-infrastructuur wanneer het betreffende (kennis)instituut of universiteit waar de onderzoeker werkt een overeenkomst heeft met CBS (zie de volledige lijst met instellingsmachtigingen op <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze->

[diensten/maatwerk-en-microdata/microdata-zelf-onderzoek-doen/instellingen-en-projecten](#)). De aanstelling van de onderzoeker mag geen gastmedewerkschap of 0-uren contract zijn. Een onderzoeker vanuit een instelling die geen overeenkomst heeft met CBS kan geen toegang krijgen, tenzij deze zich aan het LUMC verbindt door middel van een toegelaten overeenkomst (ook hier is een 0-uren-contract, stagecontract of gastmedewerkschap niet voldoende).

2. Voor toegang tot de CBS-RA omgeving tekenen onderzoekers en hun leidinggevenden een geheimhoudingsverklaring. De regels en maatregelen die het CBS hanteert worden beschreven in de volgende link: <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/maatwerk-en-microdata/microdata-zelf-onderzoek-doen/regels-en-maatregelen>. CBS slaat de geheimhoudingsverklaringen van alle onderzoekers op binnen hun eigen infrastructuur.
3. Aanvullend aan de geheimhoudingsverklaring van het CBS tekent elke onderzoeker en diens supervisor een ELAN Data Access Agreement (DAA) (zie bijlage III). Alle getekende DAAs worden opgeslagen op een beveiligde sharepoint omgeving, beschikbaar gesteld en beheerd door het LUMC en alleen toegankelijk voor leden van het ELAN-kernteam en de datamanagers.

3.5. Verantwoordelijkheid

De volgende verantwoordelijkheden zijn te onderscheiden:

1. De zeggenschap met betrekking tot de in de ELAN projectdatabase opgenomen gegevens van betrokkenen blijft bij de aanleverende partijen liggen.
2. De aanleverende partijen houden zeggenschap over het gebruik van de door hen aangeleverde data ten behoeve van onderzoek (zie H5).
3. Aanleverende partijen zijn verwerkingsverantwoordelijke voor de dataset tot aan het moment van de verzending van de dataset aan CBS. CBS is verwerkingsverantwoordelijke vanaf het moment van de verzending van de dataset totdat de dataset is 'verrind' (de pseudonimisatie waarna individuen te onderscheiden zijn door een RIN, in plaats van BSN of naam/geboortedatum/geslacht/adres). Na verrinning zijn aanleverende partijen en CBS gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk voor de dataset.
4. De bestuurlijke verantwoordelijkheid voor het opbouwen van de data-infrastructuur ligt bij de afdeling PHEG van het LUMC.

3.6. Communicatie en mogelijkheid tot bezwaar

De aanleverende partijen zijn gehouden om de betrokkenen te informeren over het doel van ELAN en het gebruik van hun gegevens daarvoor conform de geldende wet- en regelgeving. Daarbij moet de mogelijkheid worden geboden om bezwaar te maken tegen verstrekking van hun gegevens.

Aanleverende partijen vermelden op hun website een verwijzing naar ELAN (zie bijlage IV). Vragen en klachten worden verzameld en naar de betreffende personen doorgestuurd en de beantwoordingstermijn gemonitord. Jaarlijks wordt een kort overzicht van de klachten en afhandeling voor het ELAN-MT gemaakt.

4. ELAN-GP datavoorziening

[Infrastructuur voor uitwisseling van huisartsdata tussen huisartsen en LUMC via STIZON]

4.1. Overzicht

De data-infrastructuur is zo ingericht dat data uit Huisartsinformatiesystemen (HIS'en) op een veilige manier kan worden uitgewisseld tussen huisartsen die STIZON gemachtigd hebben hun data te extraheren en onderzoekers van het LUMC. De patiëntendossiers worden periodiek geëxtraheerd uit de HIS'en en overgebracht naar een centrale database van STIZON.

De dossiers van deelnemende patiënten (die geen bezwaar aantekenden) van aan ELAN deelnemende huisartsen worden als een gepseudonimiseerde subset overgebracht naar de ELAN-GP datavoorziening. De pseudonisering wordt uitgevoerd door STIZON in een dubbelrol als TTP. De ELAN-GP database bevindt zich in een beveiligde STIZON-omgeving, die (behalve STIZON) alleen toegankelijk is voor de ELAN-datamanagers.

Onderzoekers kunnen een onderzoeksvoorstel met data-aanvraag indienen bij ELAN in het kader van een specifiek onderzoek. Na goedkeuring door de ELAN-huisartsen stuurgroep, creëert de ELAN-datamanager een data subset proportioneel aan de onderzoeksvraag, welke nogmaals gepseudonimiseerd wordt. Subsets worden na goedkeuring beschikbaar gesteld aan voor het onderzoek geautoriseerde onderzoekers via het netwerk (I-schijf) van LUMC-PHEG.

In deze infrastructuur (in tegenstelling tot de ELAN datavoorziening in de CBS-RA omgeving) is ook terugkoppeling naar de huisarts mogelijk, waarbij een patiënt of huisarts identificeerbaar gemaakt wordt (depseudonisering), na goedkeuring van de betreffende huisarts. Zo kan de ELAN-GP database worden gebruikt als steekproefbestand t.b.v. patiëntgebonden onderzoek: als startpunt voor het selecteren van potentiële deelnemers, die uit naam van de huisarts kunnen worden aangeschreven voor een specifiek project (zogenamd 'tegelpject'). Via depseudonisatie kunnen individuen weliswaar geïdentificeerd worden, maar identificerende gegevens worden alleen met de behandelende huisarts gedeeld en niet met de onderzoeker. Terugkoppeling van individuele informatie naar onderzoekers is wel mogelijk na toestemming (i.e. informed consent) van de deelnemende patiënt.

Minimaal eenmaal per jaar levert STIZON op aanvraag van ELAN een (niet gepseudonimiseerde) subset aan het CBS. CBS pseudonimiseert deze subset ('verrinnen'), en plaatst deze in de ELAN-projectdatabase binnen de beveiligde CBS-RA omgeving.

4.2. Data

4.2.1. Transformatie en (de)pseudonisering van huisartsdata in STIZON omgeving

De huisartsdata wordt verschillende keren getransformeerd om uiteenlopende redenen (o.a. generalisatie, pseudonisering, toegankelijkheid):

1. Gedurende de eerste extractie, vanuit de HIS'en naar de STIZON-database, worden de diverse uitleverstructuren van de HIS-leveranciers gegeneraliseerd tot één structuur. Hierbij wordt dataverlies tot een minimum beperkt. Het doel is de data zo volledig mogelijk te transformeren naar een structuur die verdere bewerking mogelijk maakt. In deze vorm bevat de data zowel gecodeerde als ongestructureerde journaal-, episode-, lab-, en medicatiedata.
2. Tijdens het pseudonimiseringsproces wordt een subset samengesteld die alle tot patiënt- en huisartsniveau herleidbare data verwijderd. Zowel huisartsen als patiënten zijn na pseudonimisering niet meer direct herleidbaar door onderzoekers. De route om contact te zoeken met huisartsen of patiënten loopt via STIZON welke fungeert als TTP. Deze subset vormt de inhoud van de voor PHEG toegankelijke ELAN-GP database.
3. Tijdens het prepareren van een subset voor onderzoek wordt een selectie van de data ontsloten voor onderzoekers, en deze subset wordt nogmaals gepseudonimiseerd. Daarna wordt de subset uitgegeven via een dataplatform dat aansluit op de eisen van het onderzoek.

Gegevens worden via tweewegpseudonimisering versleuteld. Dat wil zeggen dat alle herleidbare gegevens worden verwijderd, maar dat een sleutel bewaard wordt om gepseudonimiseerde data te kunnen depseudonimiseren. Data wordt tweemaal gepseudonimiseerd: de eerste keer als STIZON de data gereedmaakt voor inclusie in het ELAN-GP datawarehouse, en de tweede keer als een subset uit het ELAN-warehouse wordt uitgegeven voor onderzoek. Deze methode garandeert dat voor verschillende onderzoeken uitgegeven subsets niet aan elkaar gekoppeld kunnen worden d.m.v. overlappende pseudoniemen. Depseudonimisering is in sommige gevallen mogelijk voor patiëntgebonden onderzoek of feedback naar huisartsen (zie 5.3.2 en 6).

4.2.2. Pseudonimisering

Tijdens het pseudonimiseringsproces wordt een subset samengesteld die alle tot patiëntniveau herleidbare data verwijdert. Dit gebeurt d.m.v. de volgende deelprocessen:

- a. Verwijdering van burgerservicenummers (BSN);
- b. Verwijdering van naam-, adres-, en woonplaats- (NAW)-gegevens;
- c. Normalisering van geboortedatum: geboortedata worden gereduceerd tot jaren;
- d. Transformatie en/ of verwijdering van vrije tekst:
 - i. D.m.v. automatische tekstanalyse wordt relevante niet-herleidbare data uit vrije tekst geëxtraheerd. Deze data maakt deel uit van de subset. De vrije tekst wordt verwijderd.
 - ii. D.m.v. automatische tekstanalyse worden herleidbare persoonsgegevens uit vrije tekst verwijderd. De niet-herleidbare vrije tekst maakt deel uit van de subset.
 - iii. Vrije tekst wordt verwijderd.

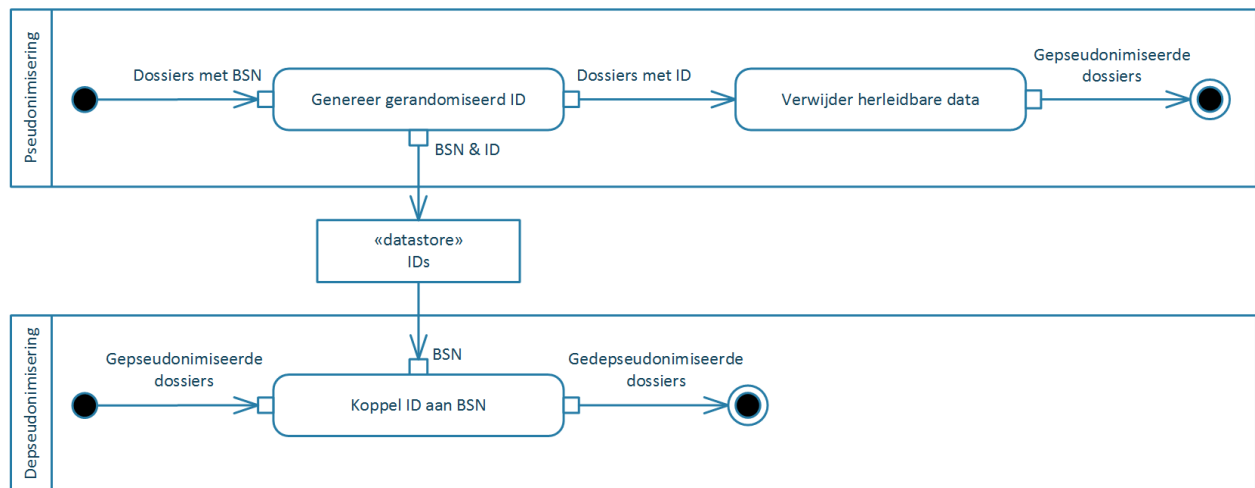
Een soortgelijk proces wordt uitgevoerd om huisartsen te pseudonimiseren:

- a. Verwijdering van naam-, adres-, en woonplaats- (NAW)-gegevens;
- b. Verwijdering van UZI- en andere direct herleidbare codes;
- c. Verwijdering van de naam- en adresgegevens van de huisartspraktijk;
- d. Verwijdering van de naam van de zorggroep.

De TTP kent zowel op huisartspraktijk- als op patiëntniveau een uniek gerandomiseerd nummer toe, en gebruikt dit als sleutel voor eventuele identificering na uitlevering van de data. Zowel huisartspraktijken als patiënten zijn na pseudonimisering niet meer direct herleidbaar door onderzoekers. De route om

contact te zoeken met huisartsen of patiënten loopt via de TTP, met enkele uitzonderingen voor het benaderen van huisartsen zoals hieronder beschreven in 5.3.3.

Wanneer een subset die specifiek is samengesteld voor een onderzoek wordt uitgegeven door de ELAN datamanager, wordt deze opnieuw gepseudonimiseerd. Deze stap voorkomt dat subsets die voor verschillende projecten zijn uitgegeven alsnog gekoppeld kunnen worden. Deze tweede pseudonimisering houdt in dat er een nieuw gerandomiseerd nummer wordt toegekend aan patiënten en huisartsen in een onderzoekssubset.



4.3.2. Depseudonimisering door STIZON

Via het depseudonimiseringsproces kan een patiënt of huisartspraktijk identificeerbaar gemaakt worden, bijv. voor het terugkoppelen van individuele informatie of voor inclusie in een cohortstudie. Via depseudonimisatie kunnen individuen weliswaar geïdentificeerd worden, maar identificerende gegevens worden niet gedeeld met de onderzoeker. Depseudonimisatie gebeurt via de TTP en bestaat uit de volgende stappen:

- Koppeling van het unieke onderzoeks-ID aan het gerelateerde pseudo-ID (door ELAN datamanager).
- Koppeling van het unieke pseudo-ID aan het gerelateerde BSN (door TTP).
- (Optionele) koppeling van identificerende gegevens (bijv. NAW-gegevens) d.m.v. het BSN.
- (Optionele) benadering van geïdentificeerde patiënt via huisarts.

4.3.3. Depseudonimisering huisartspraktijk door datamanagers ELAN

De ELAN datamanagers kunnen via een apart sleutelbestand, aangeleverd door STIZON, de huisartspraktijkcode depseudonimiseren. Dit mag alleen na toestemming van de ELAN-huisartsen stuurgroep. Het betreft benaderen van huisartsen voor toestemming tot deelname aan patiëntgebonden onderzoek (zie procesbeschrijving in 5.2.1.), of wanneer huisartsen zelf een expliciete vraag hebben -en dus toestemming geven- tot feedback op de gegevens van de eigen praktijk.

4.3. Veiligheid

In de ELAN-GP datavoorziening wordt gestreefd naar een zo groot mogelijke veiligheid van de data. Met dat doel worden alle opslagplaatsen en overdrachtsroutes adequaat beveiligd.

1. STIZON, waar de STIZON-database is ondergebracht, is ISO 27001 en NEN 7510 gecertificeerd.
2. De ELAN-GP datavoorziening wordt op dezelfde manier beveiligd als de STIZON-database. De toegang voor de ELAN-datamanagers van het LUMC tot de data van het ELAN-GP datawarehouse is beveiligd d.m.v. twee-factor-authenticatie.
3. Bij de infrastructuur van het LUMC worden studiedatasets afkomstig uit de ELAN-GP datavoorziening gearhiveerd. Het LUMC hanteert NEN 7510 als richtsnoer voor de inrichting van de informatiebeveiliging en heeft o.a. de volgende maatregelen geïmplementeerd:
 - a. Er zijn adequate procedures over communicatie, support en beheer van de infrastructuur (in het bijzonder m.b.t. informatieveiligheid);
 - b. Wijzigingen in gegevens of in informatieverwerking worden uitsluitend uitgevoerd onder een procedure voor wijzigingsbeheer.
 - c. Er wordt gebruik gemaakt van logische toegangsbeveiliging waardoor enkel geautoriseerde personen toegang hebben tot informatie;
 - d. De apparatuur is te allen tijde opgesteld in een beveiligde ruimte;
 - e. Er worden reguliere back-ups gemaakt van gegevens;
 - f. Software wordt regelmatig geüpdatet en er wordt frequent gecontroleerd op virussen.
4. Aan dataplatforms waarop ELAN-data geanalyseerd wordt, worden dezelfde eisen gesteld als aan de andere partijen in de samenwerking; d.w.z. ISO 27001 en NEN 7510-certificering of geïmplementeerde richtlijnen die op basis hiervan opgesteld zijn.

4.4. Toegankelijkheid

De data in het ELAN-GP datavoorziening is alleen toegankelijk voor de ELAN datamanagers. Na aanvraag en goedkeuring van een subset van de data voor onderzoek, wordt deze beschikbaar gesteld aan de aanvrager d.m.v. een dataplatform.

1. De onderzoeker dient een aanstelling te hebben bij het LUMC, en de geheimhoudingsverklaring van het LUMC te hebben getekend. Hierop zijn uitzonderingen mogelijk na goedkeuring van de ELAN-huisartsen stuurgroep.
2. Elke onderzoeker tekent een ELAN Data Transfer Agreement (DTA) (zie bijlage IV). Alle getekende DTAs worden opgeslagen op een beveiligde map op de I-schijf en in de SharePoint omgeving, beschikbaar gesteld en beheerd door het LUMC en alleen toegankelijk voor medewerkers van ELAN.

4.5.Verantwoordelijkheid -> deze paragraaf willen we nog laten checken

De volgende verantwoordelijkheden zijn te onderscheiden:

1. De zeggenschap over de in ELAN opgenomen data blijft bij de registrerende huisartsen liggen.
2. De verantwoordelijkheid voor het al dan niet honoreren van data-aanvragen voor onderzoeksprojecten ligt bij de ELAN-huisartsen stuurgroep (zie H5).

3. Huisartsen zijn verwerkingsverantwoordelijke voor de data tot aan het moment van verzending naar STIZON, daarna is STIZON verwerkingsverantwoordelijke. Voor de data in de ELAN-GP-database zijn zowel STIZON als LUMC verwerkingsverantwoordelijk.
4. De juridische verantwoordelijkheid voor de data-subsets binnen de infrastructuur van het LUMC, ligt bij de afdeling PHEG van het LUMC.

4.6. Communicatie en mogelijkheid tot bezwaar

Middels voorlichtingsmateriaal bij de huisartspraktijken zelf (posters, folders, informatieschermen, website) worden de patiënten geïnformeerd dat hun praktijk een gecodeerde kopie van medische gegevens levert ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Hierin wordt uitdrukkelijk vermeld dat tot personen herleidbare gegevens niet meegeleverd worden aan de onderzoeker. Mocht een patiënt echter besluiten dat hij/zij liever geen medische data beschikbaar wil stellen voor dit doel, bestaat er de mogelijkheid tot opt-out: in het HIS van de huisarts wordt een aantekening gemaakt dat betreffende patiënt bezwaar maakt. Deze aantekening van bezwaar wordt bij STIZON verwerkt en zorgt er voor dat geen data van desbetreffende patiënt wordt opgenomen in de ELAN-GP datavoorziening of enig andere afgesproken uitgifte voor wetenschappelijk onderzoek. Vooralsnog kunnen reeds uitgegeven datasets niet met terugwerkende kracht worden verwijderd.

Deze opt-out werkwijze wordt gedekt door nationale wetgeving die stelt dat verstrekking van patiëntdata voor onderzoeksdoeleinden toegestaan is, mits kan worden aangetoond dat het vragen van toestemming aan iedere patiënt afzonderlijk in redelijkheid niet kan worden verlangd én dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs wordt voorkomen (Burgerlijk Wetboek 7:458). Ook artikel 9.2.j van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) ondersteunt deze werkwijze: verwerking van [...] gegevens over gezondheid zijn verboden, tenzij deze verwerking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek geschiedt, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd en het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd.

5. Data gebruik

5.1. Data aanvraag en honorering

De onderzoeker dienen hun data-aanvraag in via een online formulier, een zogenaamd ticket, via <https://www.elanresearch.nl/>. Dit ticket is een korte beschrijving (samenvatting) van de data-aanvraag. Als bijlage wordt het volledige onderzoeksprotocol toegevoegd. Hierin vermeldt de onderzoeker de motivering en onderzoeksvragen, en specificeert de benodigde data en databronnen. In principe is voor iedere nieuwe publicatie een nieuw ticket nodig. Soms wordt verwezen naar een zogenaamde infrastructuure ticket, waarin nieuwe databronnen en koppelingen worden beschreven.

Het ELAN kernteam communiceert welke goedkeuringen van datahouders nodig zijn:

- Voor gebruik van CBS-microdata voldoet een goedkeuring door het kernteam.
- Voor gebruik van ELAN huisartsdata stuurt het ELAN-kernteam de aanvraag door naar de ELAN-huisartsen stuurgroep. Deze stuurgroep, bestaande uit o.a. regionale vertegenwoordiging van huisartsen (linking pins met, indien zo ingericht, afstemming met de achterban (zie bijlage HVZ wetenschapscommissie)), epidemiologen en dataspecialisten, beoordeelt de aanvraag en neemt een

- besluit t.a.v. honorering. Deze stuurgroep heeft voldoende mandaat bij aanwezigheid van 3 huisartsen buiten het ELAN-kernteam met inachtneming van de regionale afspraken. Ook heeft de huisartsvertegenwoordiger voor de eigen regio de mogelijkheid om data-uitgiften tegen te houden.
- Voor gebruik van overige externe databronnen (data anders dan CBS-microdata) dient de onderzoeker zelf de datahouder(s) te benaderen. Ook als de data al aanwezig is binnen ELAN, houdt elke externe dataleverancier zeggenschap om de data beschikbaar te stellen voor een specifiek onderzoeksproject. De onderzoeker dient dit zelf in gang te zetten (zie bijlage II).

Tot slot dient de onderzoeker het onderzoeksprotocol verder te laten beoordelen volgens de regels van het LUMC en de afdeling PHEG. Dit omvat veelal een beoordeling door de (PHEG) Wetenschapscommissie, en een nwmo-verklaring van de METC. Deze beoordeling volgt na goedkeuring door ELAN ('ticket groen'), of eventueel gelijktijdig aan dit proces.

Alle aanvullende goedkeuringen dienen ter archivering te worden doorgestuurd naar het ELAN-kernteam via het ticketsysteem.

5.2. Data uitgifte

Als een dataverzoek gehonoreerd is, wordt de onderzoeker en diens supervisor gevraagd om een overeenkomst te tekenen, welke duidelijk voorwaarden stelt aan het gebruik van de ELAN-data. Voor data uitgifte in de CBS-RA omgeving is dit een Data Access Agreement (DAA, zie ook 3.4 en bijlage III) en voor data uitgifte in de LUMC-omgeving een Data Transfer Agreement (DTA, zie ook 4.4 en bijlage IV). De onderzoeker retourneert de ondertekende overeenkomst, waarna deze gearchiveerd wordt, en de gevraagde subset door een ELAN datamanager kan worden samengesteld.

Alle documentatie van een onderzoeker (en diens project) wordt opgeslagen op een beveiligde schijf waar alleen de datamanagers en de projectleiders van ELAN toegang toe hebben (SharePoint, beheerd door het LUMC-PHEG).

5.2.1 Data uitgifte in de CBS-RA omgeving

De onderzoeker wordt gevraagd om een CBS-aanmeldformulier in te vullen. Het duurt ongeveer twee weken voordat de onderzoeker toegang heeft tot een project binnen data infrastructuur van CBS. Terwijl de onderzoeker wordt aangemeld bij het CBS, wordt de opgevraagde subset door een ELAN datamanager samengesteld. Daadwerkelijke uitgifte aan de onderzoeker gebeurt binnen de RA-omgeving van het CBS, waarop de onderzoeker zijn of haar analyses kan uitvoeren.

5.2.2. Data uitgifte van de ELAN-GP datavoorziening in de LUMC omgeving

Daadwerkelijke uitgifte aan de onderzoeker gebeurt bij voorkeur op de beveiligde LUMC-omgeving, waar m.b.v. vooraf geïnstalleerde software statistische analyses kunnen worden uitgevoerd. Deze omgeving is alleen voor per studie geautoriseerde onderzoekers toegankelijk. Bij uitzondering en alleen na expliciete toestemming van de ELAN-huisartsen-stuurgroep, is het ook mogelijk om data uit te geven naar een ander dataplatform wanneer de LUMC-omgeving niet voldoet (bijvoorbeeld vanwege noodzakelijke software voor data-analyse).

5.3. Gebruik in publicaties en informatieproducten

Vanaf het moment dat data gepseudonimiseerd is door het CBS, mogen zij de beveiligde RA-omgeving nooit meer in oorspronkelijke of gepseudonimiseerde vorm verlaten. Onderzoekers kunnen het CBS vragen hun (geaggregeerde) resultaten van statistische analyses vrij te geven zodat zij hun (tussen)resultaten buiten de beveiligde RA-omgeving kunnen brengen voor inclusie in een publicatie of informatieproduct. Het CBS controleert of resultaten geen onthullingsrisico bevatten en niet meer herleidbaar zijn naar een persoon. Zie de volgende link voor een volledige beschrijving van de procedure van de export van de gegevens: <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/maatwerk-en-microdata/microdata-zelf-onderzoek-doen/export-van-gegevens>. Er bestaat een mogelijkheid tot uitzondering waarbij de bronhouder van de betreffende data expliciet toestemming geeft om wel op individueel, bedrijfs- of instellingsniveau te publiceren. Om dit mogelijk te kunnen maken dient de betreffende instelling een ondertekend document op te sturen naar CBS met een handtekening de eindverantwoordelijke van de betreffende instelling.

De onderzoeker dient ieder eindproduct (scriptie, factsheet, onderzoeksrapport enz.) of publicatie voortkomend uit analyses van ELAN-data aan te bieden aan de ELAN scientific board. Na goedkeuring van de scientific board, kan de onderzoeker overgaan tot submitatie en publicatie.

5.4. Archivering

De originele datasets die zijn uitgegeven door de ELAN datamanagers worden gearchiveerd, zowel in de CBS-RA omgeving als in de LUMC-omgeving.

De onderzoeker is, in het kader van Good Research Practice (GRP), verplicht om de analyse stappen binnen het onderzoek op te slaan. Dit betekent dat alle SPSS-syntaxen, R scripts, of soortgelijke files opgeslagen moeten zijn, die je vanaf de uitgegeven en gearchiveerde datasets brengen tot de gepubliceerde resultaten. Met als doel dat alle stappen binnen de analyses (dus ook hercoderingen en exclusies) reproduceerbaar zijn.

Binnen de beveiligde CBS-RA omgeving vindt deze archivering plaats in projectnummer 8636. Binnen de LUMC-omgeving vindt deze archivering plaats in een aparte netwerkmap op de I-schijf van PHEG-LUMC. Data en syntaxen worden uit juridische overwegingen vijftien jaar bewaard.

Eveneens worden deze syntaxen en scripts op de publiek toegankelijke [GitHub pagina van het ELAN-DCC](https://github.com/elan-dcc) (<https://github.com/elan-dcc>) opgeslagen, zodat deze ook voor mensen buiten de ELAN datavoorzieningen inzichtelijk zijn. Deze scripts worden gecontroleerd op afdoende documentatie, die ervoor moet zorgen dat mensen die de data kennen ook kunnen begrijpen wat er in de scripts gebeurt.

6. Onderzoek met geïdentificeerde patiënten of huisartsen

Binnen de ELAN-GP data voorziening kunnen verschillende soorten onderzoek gefaciliteerd worden. In deze sectie wordt de route voor een aantal vormen van onderzoek uiteengezet, waarbij depseudonimisering plaatsvindt.

6.1. Voorselectie huisartsen of patiënten t.b.v. patiëntgebonden onderzoek

De ELAN-GP datavoorziening kan gebruikt worden als steekproefbestand t.b.v. patiëntgebonden onderzoek: als startpunt voor het selecteren van potentiële deelnemers, die uit naam van de huisarts kunnen worden aangeschreven voor een specifiek project. Nadat een aanvraag is goedgekeurd, analyseert de datamanager van ELAN in de ELAN-GP database welke patiënten en huisartspraktijken (huisartspraktijknummers) potentieel geschikt zijn voor benadering door een realistische inschatting te maken van de te verwachte instroom. In dit geval zal ELAN zelf, zonder tussenkomst van de TTP, toestemming aan huisartsen vragen. Hiervoor krijgen de datamanagers van ELAN de beschikking tot een koppellijst met huisartspraktijknummers en NAW-gegevens via STIZON. Indien van toepassing zal na toestemming van de huisarts depseudonimisering van patiënten via STIZON worden ingezet. De patiënten worden aan de huisarts gepresenteerd in een ‘tegel’ via MijnStizon.

6.2. Cohortstudies

De ELAN-GP data infrastructuur kan gebruikt worden voor het beschikbaar stellen van huisartsdata aan onderzoekers van (geïdentificeerde) deelnemers, indien deze patiënten hiervoor toestemming gegeven hebben (informed consent). De onderzoeker levert hiervoor per deelnemende patiënt identificeerbare gegevens aan (naam/adres/postcode/geboortedatum/etc), welke door STIZON gebruikt worden om personen te matchen in de datavoorziening. Na succesvolle matching levert STIZON dan weer patiëntdata terug aan de onderzoeker.

BIJLAGE I: ELAN projecten binnen CBS-RA (versie 23-06-2025)

Binnen ELAN zijn in totaal 7 projecten geopend waarvan 1 project gebruikt wordt voor de opslag (8636) van externe originele data en dient als archief van dataprojecten die beëindigd zijn. Alle andere 6 projecten hebben elk hun eigen focus. In het onderstaande overzicht is te zien waar de verschillende projecten zich op focussen. Binnen elk project zijn ook de CBS-microdata beschikbaar.

Project 9002: Diabetes/Hart- en vaatziekten en complicaties

Focus: in kaart brengen van (risicofactoren voor) Hart- en vaatziekten en Diabetes Mellitus morbiditeit en -gerelateerd zorggebruik (etiologisch onderzoek).

Project 9003: Praktijkvariatie en wijkverschillen

Focus: Verdiepingen die bijdragen aan het verkrijgen van een beter inzicht in de wijken en buurten in de Regio Haaglanden en Hollands-Midden (noordelijk Zuid-Holland).

Project 9004: COVID-19

Focus: Inzicht in sociaal-demografische determinanten van COVID-19 infectie en ernst van ziekte.

Project 9005: Transitieproject

Focus: A regional research project to investigate referral management and transition of healthcare between primary and secondary care and social domain.

Project 9020: Population Health Information System

Focus: In welke mate is het koppelen van privacygevoelige informatie nodig om Population Health Management te ondersteunen.

Project 9269: GGZ

Focus: The identification of socio-demographic determinants of the developmental course of mental health problems.

Project 8636: Opslag project (alleen beschikbaar voor de datamanager)

Focus: alle originele externe data die richting ELAN wordt verstuurd wordt opgeslagen in project 8636. Daarnaast worden bestanden van projecten die afgesloten worden hier opgeslagen.

BIJLAGE II: overzicht datahouders met ELAN data die beschikbaar zijn voor andere onderzoekers (chronologische volgorde), met datum van upload en communicatie (versie 05-09-2025)

Datahouder	Data en communicatie	Upload datum
Huisartsen, LUMC-PHEG	ELAN-GP data (huisartsdata) Communicatie met patiënten: www.lumc.nl/over-het-lumc/partners/elan. Zie materialen voor huisartspraktijken, waaronder patiëntfolder https://www.lumc.nl/siteassets/over-het-lumc/partners/elan/elan-folder-nl.pdf (bezwaar maken bij eigen huisarts) Aanvraag indienen bij ELAN huisartsen stuurgroep: https://www.elanresearch.nl/ Codeboek op Github: https://github.com/elan-dcc/org/tree/main/codebooks	Jaarlijks, 2019 - nu
HP de LIMES	Huisartsenpost data Communicatie met patiënten: https://huisartsenpostendelimes.nl/privacy/. Stuur aanvraag naar corrie.vellema@hpdelimes.nl Data worden via het NIVEL aangeleverd, zie specificaties van de data op: www.nivel.nl/sites/default/files/bestanden/specificaties-hap-gegevensaanvragen.pdf	Verwacht 2026-Q1
Gemeente Den Haag	WMO-data Voor aanvraag data een mail sturen naar olivier.vandervet@denhaag.nl met f.h.ardesch@lumc.nl in de cc. Leg in de mail kort uit wat het doel is van je onderzoek en waar je de WMO-data voor wil gaan gebruiken. Kopieer in het <u>onderwerp</u> van je mail het volgende: 'Aanvraag WMO-data voor het onderzoek van (naam onderzoeker) binnen ELAN'.	2019 - nu
Perined	Perined, geboortezorg Communicatie: https://www.perined.nl/over-perined/privacy/privacy-statement Stuur het aanvraagformulier wat via de onderstaande link beschikbaar is naar lbroeders@perined.nl. https://www.perined.nl/onderwerpen/datadoorlevering/faciliteren-wetenschappelijk-onderzoek	
Gemeentelijke gezondheidsdienst (GGD)	COVID-19 data Voor aanvraag data een mail sturen naar irene.vandermeer@ggdhaaglanden.nl, met daarin onderzoeksvraag en research protocol. Beschrijf in je aanvraag duidelijk dat het om een 'ELAN' data aanvraag gaat.	Eenmalig, 2021
HMC	Haaglanden Medisch Centrum, ziekenhuisdata HMC locaties Den Haag, en per 2025 inclusief voormalig Langelandziekenhuis Zoetermeer	Jaarlijks, 2021 - nu

	Communicatie met patiënten: https://www.haaglandenmc.nl/over-ons/wetenschappelijk-onderzoek/patienten/onderzoek-met-medische-gegevens/ (email: bezwaar@haaglandenmc.nl) Aanvraag indienen bij wetenschapsbureau via Castor: https://landsteiner.nl/wetenschap/hmc/wetenschapsbureau	
HAGA	Haga ziekenhuisdata Communicatie met patiënten: https://www.hagaziekenhuis.nl/hagaacademie/wetenschappelijk-onderzoek/ (email: bezwaar@hagaziekenhuis.nl) Aanvraag indienen bij wetenschapscommissie via Castor: https://www.hagawetenschapsbureau.nl/	Jaarlijks, 2021 - nu
Parnassia Groep	GGZ-data Communicatie met patiënten: https://www.parnassia.nl/over-parnassia/wie-we-zijn/waar-we-voor-staan/jouw-rechten?p_l_back_url=%2Fzoeken%3Fq%3Dwetenschappelijk%2Bonderzoek&p_l_back_url_title=Zoeken <i>Doorklikken naar:</i> https://www.parnassiagroep.nl/jouw-rechten?_ga=2.221133080.1854108877.1750836986-1324074925.1750836986 (Downloaden privacyreglement -> lezen waar bezwaar te maken) Voor aanvraag data een mail sturen naar wetenschappelijkonderzoek@parnassiagroep.nl met daarin de onderzoeksvraag en het researchprotocol.	2021 - nu
LUMC Afdelingen	Reumatologie Communicatie met patiënten: specifiek papieren materiaal op de afdeling, algemene info op https://www.lumc.nl/privacyrechten/ (bezwaar maken bij behandelend arts). Aanvraag indienen bij r.knevel@lumc.nl, en via www.elanresearch.nl	2025
Leefomgeving	GECCO data Aanvraag data per project	

BIJLAGE III: Data Access Agreement ELAN data-infrastructure within the CBS-RA (June 2024)

LUMC/PHEG/ELAN Representatives

Prof. dr. H.M.M. Vos, Associate Prof. J.N. Struijs, Associate Prof. D.O. Mook-Kanamori

Department of Public Health and Primary Care

Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands

E-mail: elan@lumc.nl

Conditions

1. A member of the ELAN-dcc (Extramural LUMC Academic Network - data competence center) will provide the researcher with a subset of data that conforms to the protocol specified in the researcher's data application.
2. Data will be made available within the Remote Access (RA) environment of Statistics Netherlands (Dutch abbreviation: CBS).
3. The researcher will comply to the CBS guidelines concerning data safety.
4. Issued data will be used exclusively for the objective or research question described in the researcher's data application.
5. In the CBS-RA environment, the researcher
 - a. will not provide access to these data to another researcher,
 - b. and will not access data from another researcher.
6. The researcher is familiar with the Dutch GDPR (General Data Protection Regulation) and will act in the spirit of these guidelines.
7. The researcher will not disclose any information received in confidentiality related to the research project. The same applies to information put at the researchers' disposal of which can be expected to understand the confidential character.
8. The researcher will follow the guidelines as described in the guidance document. These refer to annual updates on progress, publication policy, and archiving. In short:
 - a. Provide annual updates of progress on the project.
 - b. Before submitting a paper, adhere to the ELAN publication guidelines
 - c. When analyses have been completed, the researcher is responsible for the reproducibility of the results as presented in the publication by archiving in the appropriate repositories (or LUMC environment). Furthermore, syntaxes must be made public through at least one of ELAN's channels, unless there is a valid reason not to do so.
9. The researcher agrees to the CBS-costs when signing this DAA (see [Diensten en kosten | CBS](#)), and is also responsible for unsubscribing themselves from the CBS-RA environment via ELAN-dcc when the project is completed, thus ending the incurred CBS costs.
10. The supervisor who signed this document **will become responsible for** the above mentioned conditions in case the researcher no longer actively participates in the research project. In case the supervisor leaves the project, the project group is responsible to inform ELAN and appoint a new supervisor.

By signing this agreement, the ELAN representative and the LUMC give their permission to access the data-infrastructure of ELAN according to the above mentioned conditions.

Ticket nr (via www.elanresearch.nl):

Name Applicant (i.e. researcher):

Date:

Institute:

E-mail:

Signature:

Name Supervisor:

Date:

Institute:

E-mail:

Signature:

BIJLAGE IV: Data Transfer Agreement ELAN data (outside CBS environment) (June 2024)

LUMC/PHEG/ELAN Representatives

Prof. dr. M.E. Numans, Associate Prof. J.N. Struijs, Associate Prof. D.O. Mook-Kanamori

Department of Public Health and Primary Care

Leiden University Medical Center, Leiden, the Netherlands

E-mail: elan@lumc.nl

Conditions

1. A member of the ELAN-dcc (Extramural LUMC Academic Network - data competence center) will provide the researcher with a subset of data that conforms to the protocol specified in the researcher's data application.
2. Data will be [made available on the LUMC-network in a protected folder, or upon request in a password-protected archive and transferred through a secure connection.](#)
3. [The Researcher is responsible for the data and will ensure that all technical and physical safeguards are taken to protect the data from any unauthorized access or use.](#)
4. Issued data will be used exclusively for the objective or research question described in the researcher's data application.
5. The researcher will not provide access to these data to another researcher.
6. The researcher is familiar with the Dutch GDPR (General Data Protection Regulation) and will act in the spirit of these guidelines.
7. The researcher will not disclose any information received in confidentiality related to the research project. The same applies to information put at the researchers' disposal of which can be expected to understand the confidential character.
8. The researcher will follow the guidelines as described in the guidance document. These refer to annual updates on progress, publication policy, and archiving. In short:
 - a. Provide annual updates of progress on the project.
 - b. Before submitting a paper, adhere to the ELAN publication guidelines
 - c. When analyses have been completed, the researcher is responsible for the reproducibility of the results as presented in the publication by archiving in the appropriate repositories (or LUMC environment). Furthermore, syntaxes must be made public through at least one of ELAN's channels, unless there is a valid reason not to do so.
9. The researcher is responsible for financing the costs incurred within ELAN.
10. The supervisor who signed this document **will become responsible for** the above mentioned conditions in case the researcher no longer actively participates in the research project. In case the supervisor leaves the project, the project group is responsible to inform ELAN and appoint a new supervisor.

By signing this agreement, the ELAN representative and the LUMC give their permission to [exchange ELAN data with the Researcher](#) according to the above mentioned conditions.

Ticket nr (via www.elanresearch.nl):

Name Applicant (i.e. researcher):

Name Supervisor:

Date:

Date:

Institute:

Institute:

E-mail:

E-mail:

Signature:

Signature: