

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)' Project GGDH is van regio Haaglanden verbreed met noordelijk Zuid-Holland.
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
1.3	04-06-2026 concept voor ELAN-MT	Margot de Waal met hulp leden kernteam en Ymkje Koster (AVG)	Aanpassingen n.a.v. uitvoeren DPIA PHEG-STIZON, en overleggen met o.a. LUMC AVG-functionaris en EZZ: met name verantwoordelijkheden (3.5 en 4.5) aangescherpt; 1 ^e aanvullende doelstelling is komen te vervallen, omdat dit niet is/gaat voorkomen; regio uitgebreid met Haarlemmermeer; verduidelijking werkwijze; bijlagen V en VII toegevoegd.
1.4	09-07-2026	Margot de Waal	Verwerking suggesties ELAN-MT, aantal verhelderende zinnen toegevoegd, nieuwe nWMO-toetsingsprocedure in LUMC verwerkt (Janet Kist, Erik Giltay, Rachel Knevel). Laatste check bijlage V door AVG Ymkje Koster.

Inhoudsopgave

1. Begripsomschrijving en afkortingen	3
2. Doelstellingen	5
3. Infrastructuur A: ELAN datavoorziening in CBS-RA omgeving met data uit diverse bronnen	7
3.1. Overzicht	
3.2. Data	
3.3. Veiligheid	
3.4. Toegankelijkheid	
3.5. Verantwoordelijkheden	
3.6. Communicatie en mogelijkheid tot bezwaar	
4. Infrastructuur B: ELAN-GP datavoorziening voor uitwisseling huisartsdata	11
4.1. Overzicht	
4.2. Veiligheid	
4.3. Data	
4.4. Toegankelijkheid	
4.5. Verantwoordelijkheden	
4.6. Communicatie en mogelijkheid tot bezwaar	
5. Data gebruik	17
5.1. Data aanvraag en honorering	
5.2. Data uitgifte	
5.3. Gebruik in publicaties en informatieproducten	
5.4. Archivering	
6. Onderzoek met geïdentificeerde patiënten of huisartsen	20
6.1. Voorselectie huisartsen of patiënten t.b.v. patiëntgebonden onderzoek	
6.2. Cohort studies	

Bijlagen	21
-----------------	-----------

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

III: Data access agreement (DAA) ELAN data-infrastructure within CBS-RA environment

IV: Data transfer agreement (DTA) ELAN data (outside CBS environment)

V: Verdeling verantwoordelijkheden gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken

VI: Omschrijving ELAN management- en overlegstructuur (volgt)

VII: Omschrijving ELAN datamanagers

VIII: Werkwijze HVZ Wetenschapscommissie (volgt)

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/toeten 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	Systeem (www.elanresearch.nl) voor afhandeling 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, Haarlemmermeer 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 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 speelt hierin een verbindende en coördinerende rol.

ELAN datavoorziening in CBS-RA omgeving

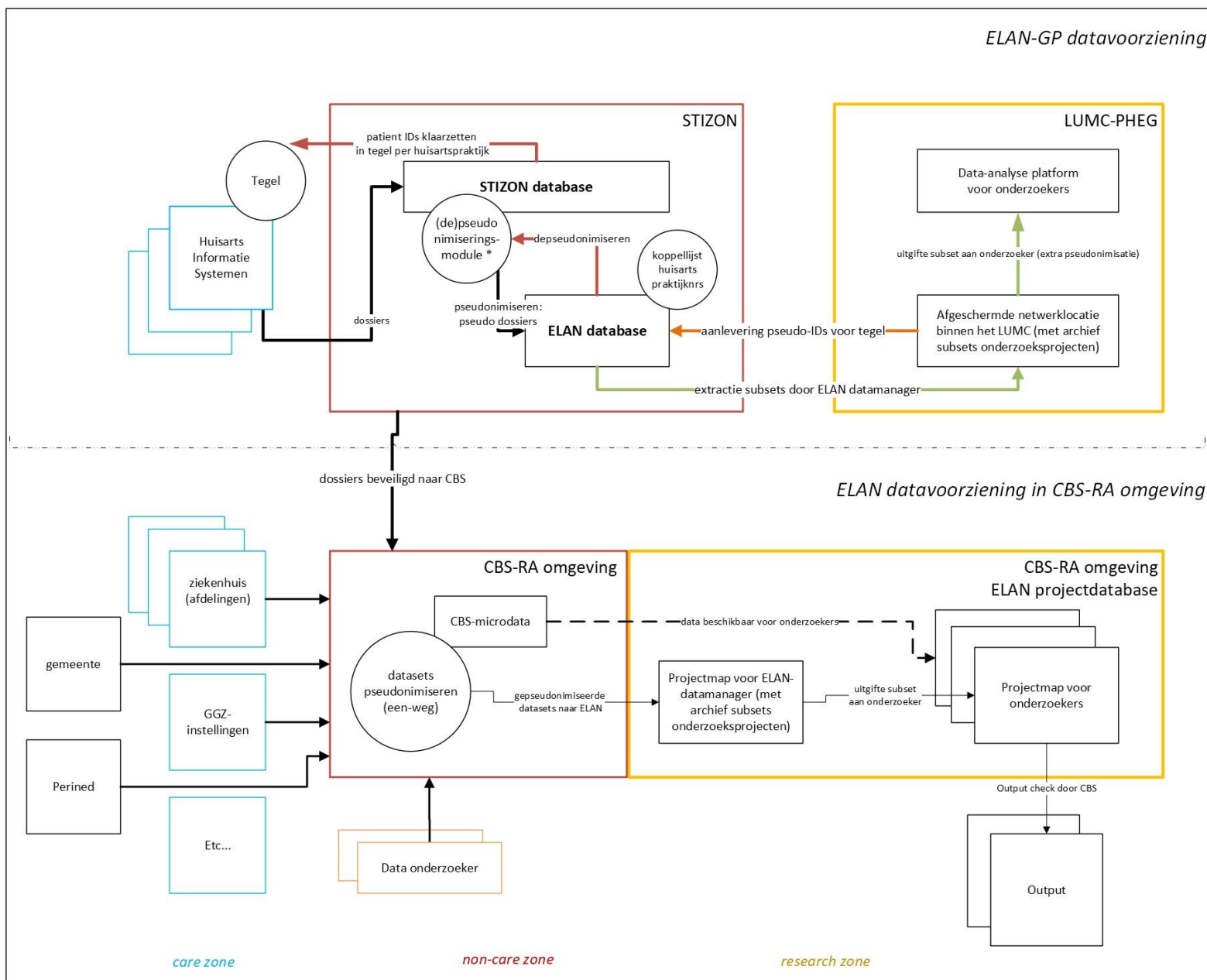
In de CBS-Remote Acces (RA) omgeving is het mogelijk om data uit verschillende bronnen aan elkaar te koppelen. Hierdoor wordt een vollediger beeld en inzicht verkregen dan op basis van de afzonderlijke databronnen mogelijk zou zijn. ELAN onderhoudt daarom in deze omgeving een regionale data-infrastructuur 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 STIZON-infrastructuur. De datavoorziening faciliteert ook patiëntgebonden onderzoek met huisartsen. Deze ELAN-GP datavoorziening heeft, behalve bovengenoemd algemeen doel, als expliciete doeleinden:

- 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. Infrastructuur A: ELAN datavoorziening in CBS-RA omgeving met data uit diverse bronnen

De ELAN-datavoorziening binnen de Remote Access (RA) omgeving van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) vormt de beveiligde infrastructuur waarbinnen gegevens uit diverse bronnen kunnen worden aangeleverd, gepseudonimiseerd, beheerd, gekoppeld, geanalyseerd en beschikbaar gesteld. Dit hoofdstuk beschrijft hoe deze datavoorziening is ingericht en hoe gegevens binnen deze omgeving veilig worden verwerkt. Daarbij wordt ook beschreven onder welke voorwaarden onderzoekers toegang kunnen krijgen tot gegevens, hoe verantwoordelijkheden tussen betrokken partijen zijn verdeeld en hoe communicatie met betrokkenen, inclusief de mogelijkheid tot bezwaar, is geregeld.

3.1. Overzicht

In de beveiligde CBS-RA-omgeving 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). Het is een dynamische set projecten, die aan uitbreiding en wijziging onderhevig is, afhankelijk van benodigde focus en data in onderzoekslijnen. Per projectmap is een specifieke set CBS-microdata beschikbaar gesteld, die relevant is voor de onderzoekers binnen de betreffende projectmap. Zie hiervoor het overzicht van CBS onder '[instellingen en projecten](#)'. Eén projectmap wordt voor ELAN 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), en creëert een uniek ID voor een natuurlijk persoon om bestanden aan elkaar te koppelen. Het overbrengen van de data gebeurt onder verantwoording van de diverse databronhouders, waarbij wel of niet gebruik wordt gemaakt van een extra TTP. De data bronnen, upload en pseudonimisering worden nader beschreven in paragraaf 3.2., de verantwoordelijkheden in paragraaf 3.5. en communicatie met betrokkenen in paragraaf 3.6..

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 hoofdstuk 5) 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. De voorwaarden voor toegang worden beschreven in paragraaf 3.4., de procedure voor data aanvraag en uitgifte in hoofdstuk 5.

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 of instantie 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. Gebruik van resultaten, outputcontrole en publicatie worden nader beschreven in paragraaf 5.3.

Zie ook bijlage VI Omschrijving ELAN management- en overlegstructuur, en bijlage VII Omschrijving ELAN datamanagers.

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. CBS vernietigt de aangeleverde bronbestanden na de versleuteling en controle daarop.

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 geboortedatum, geslacht, en het volledige 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. ISO 9001:2015 is de norm voor kwaliteitsmanagementsystemen die helpt de kwaliteit van producten en diensten te monitoren en continu te verbeteren. ISO 27001 is een internationale norm voor informatiebeveiliging en beschrijft eisen aan het systematisch inrichten, beheren en verbeteren van informatiebeveiliging.

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 gastmedewerkerschap 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 gastmedewerkerschap 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. Verantwoordelijkheden

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. De verantwoordelijkheid voor het opbouwen van de data-infrastructuur ligt bij de afdeling PHEG van het LUMC.

Daarnaast moeten de ELAN-data worden aangemerkt als persoonsgegevens in de zin van de AVG. Dit betekent dat ook in het kader van de AVG moet worden bepaald hoe de verantwoordelijkheden zijn verdeeld. Vanuit AVG-optiek geldt het volgende.

Het CBS is verwerkingsverantwoordelijke vanaf het moment van de verzending van iedere dataset naar de ELAN datavoorziening in de CBS-RA omgeving totdat de dataset is 'verrind' (de pseudonimisatie waarna individuen te onderscheiden zijn door een RIN, in plaats van BSN of combinatie geboortedatum/geslacht/adres). Na verrinning zijn het CBS, het LUMC en – indien dit zo is bepaald in een overeenkomst tussen het CBS en de bronhouder de betreffende bronhouder - gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk voor de dataset. Uitgifte van data-subsets van ELAN-data (anders dan CBS-microdata) aan onderzoekers vindt plaats na goedkeuring van de betreffende databronhouder.

De afspraken tussen de aan ELAN deelnemende organisaties over de verwerking van de data en de wederzijdse verantwoordelijkheden zijn conform artikel 26 AVG vastgelegd in bijlage V.

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 en verwerking van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Aanleverende partijen vermelden op hun website een verwijzing naar ELAN (zie bijlage II). 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. Infrastructuur B: ELAN-GP datavoorziening voor uitwisseling van huisartsdata

De ELAN-GP-datavoorziening vormt de beveiligde infrastructuur voor de uitwisseling, opslag, pseudonimisering, analyse en beschikbaarstelling van huisartsdata binnen ELAN. Gegevens uit Huisartsinformatiesystemen (HIS'en) worden via STIZON beschikbaar gemaakt voor wetenschappelijk onderzoek door het LUMC. Dit hoofdstuk beschrijft hoe deze datavoorziening is ingericht, hoe huisartsdata worden geëxtraheerd, getransformeerd, gepseudonimiseerd en, waar nodig, gedepseudonimiseerd. Daarnaast wordt beschreven onder welke voorwaarden onderzoekers toegang kunnen krijgen tot gegevens, hoe verantwoordelijkheden tussen betrokken partijen zijn verdeeld en hoe patiënten worden geïnformeerd over het gebruik van hun gegevens, inclusief de mogelijkheid tot opt-out.

4.1. Overzicht

De data-infrastructuur is zo ingericht dat data uit Huisartsinformatiesystemen (HIS'en) op een veilige manier kunnen 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 verdere transformatie en pseudonimisering van deze gegevens wordt beschreven in paragraaf 4.2.

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 pseudonimisering 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 van het ELAN-DCC. De beveiligingsmaatregelen worden beschreven in paragraaf 4.3.

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. De aanvraagprocedure wordt beschreven in paragraaf 5.1; de data-uitgifte wordt beschreven in paragraaf 5.2. De voorwaarden voor toegang tot de ELAN-GP-datavoorziening worden beschreven in paragraaf 4.4.

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 (depseudonimisering), 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. De depseudonimisering door STIZON wordt beschreven in paragraaf 4.2.3. De depseudonimisering van huisartspraktijken door ELAN-datamanagers wordt beschreven in paragraaf 4.2.4.

Minimaal eenmaal per jaar levert STIZON op aanvraag van ELAN een (niet gepseudonimiseerde) subset aan het CBS met de voor 'verrinning' noodzakelijke identificerende gegevens. CBS pseudonimiseert deze subset ('verrinnen'), en plaatst deze in de ELAN-projectdatabase binnen de beveiligde CBS-RA omgeving. De verantwoordelijkheden van de betrokken partijen worden beschreven in paragraaf 4.5. De communicatie met patiënten en de mogelijkheid tot opt-out worden beschreven in paragraaf 4.6.

Zie bijlage VI voor de omschrijving van de ELAN management- en overlegstructuur, en bijlage VII voor de omschrijving van de ELAN datamanagers.

4.2. Data

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

De huisartsdata wordt verschillende keren getransformeerd om uiteenlopende redenen (o.a. generalisatie, pseudonimisering, 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 4.2.3).

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:

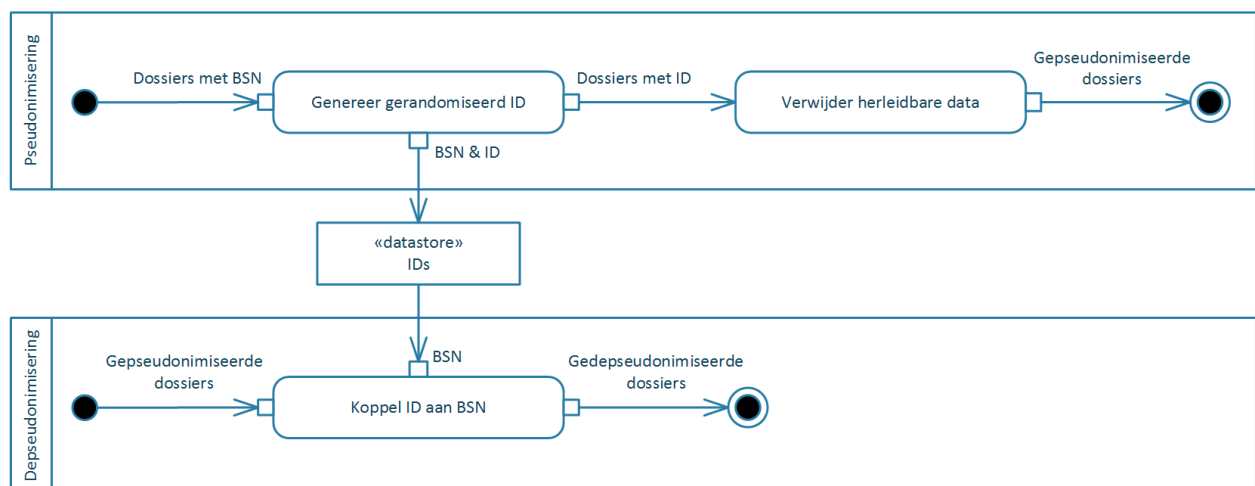
- i. D.m.v. automatische tekstanalyse wordt relevante niet-herleidbare data uit vrije tekst geëxtraheerd. Deze data maakt deel uit van de subset. De vrije tekst wordt verwijderd.
- ii. D.m.v. automatische tekstanalyse worden herleidbare persoonsgegevens uit vrije tekst verwijderd. De niet-herleidbare 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 tweede pseudonimisering houdt in dat er een nieuw gerandomiseerd nummer wordt toegekend aan patiënten en huisartsen in een onderzoekssubset.



4.2.3. 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:

- a. Koppeling van het unieke onderzoeks-ID aan het gerelateerde pseudo-ID (door ELAN datamanager).

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

4.2.4. 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. ISO 27001 is een internationale norm voor informatiebeveiliging en beschrijft eisen aan het systematisch inrichten, beheren en verbeteren van informatiebeveiliging. NEN 7510 is de Nederlandse norm voor informatiebeveiliging in de zorg en richt zich specifiek op de bescherming van gezondheidsgegevens.
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 database is beveiligd d.m.v. twee-factor-authenticatie.
3. Bij de infrastructuur van het LUMC worden studiedatasets afkomstig uit de ELAN-GP datavoorziening beschikbaar gemaakt en gearchiveerd op de I-schijf van de afdeling PHEG. 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. Dit is in principe de I-schijf van PHEG-LUMC, maar kan bij uitzondering ook een ander dataplatform zijn.

1. De onderzoeker dient een (gast)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. Verantwoordelijkheden

ELAN-GP data moeten worden aangemerkt als persoonsgegevens in de zin van de AVG.

De huisartspraktijk (aangemerkt als 'ELAN Onderzoekspraktijk' in de samenwerkingsovereenkomst) is verwerkingsverantwoordelijke voor de data, inclusief verzending naar en verwerking in de STIZON-database en doorzending naar de ELAN-GP datavoorzieningen, zoals beschreven in de Data Governance ELAN datavoorzieningen. STIZON is verwerker van de huisartspraktijk voor de verwerking in de STIZON-database.

De huisartspraktijk en LUMC-PHEG zijn gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke voor verwerking van de data in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving. STIZON is verwerker van de huisartspraktijk voor de verwerking van de data in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving. De afspraken tussen Partijen over de verwerking van de data en de wederzijdse verantwoordelijkheden zijn conform artikel 26 AVG vastgelegd in bijlage V.

LUMC is verwerkingsverantwoordelijk voor datasubsets, uitgegeven aan onderzoekers (met (gast)aanstelling bij LUMC) vanuit de STIZON-omgeving door de ELAN-datamanager, na goedkeuring van de ELAN-huisartsen stuurgroep.

Indien de onderzoeker op een dataplatform van een andere organisatie wenst te werken, wordt die organisatie verwerkingsverantwoordelijke, vanaf moment van ontvangst van de datasubset. Dit wordt vastgelegd in een afzonderlijk data sharing agreement.

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 infrastructurele ticket, waarin nieuwe databronnen en koppelingen worden beschreven.

Het ELAN kernteam communiceert welke goedkeuringen van datahouders nodig zijn:

- Voor gebruik van CBS-microdata in de CBS-RA omgeving voldoet een goedkeuring door het kernteam.
- Bij gebruik van ELAN huisartsdata (uit beide ELAN datavoorzieningen) 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 VIII Werkwijze 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 een Wetenschapscommissie van een LUMC-afdeling (hoofdzakelijk PHEG), en een nWMO-verklaring van de METC (al dan niet gedelegeerd naar een Wetenschapscommissie indien deze hiertoe bevoegd is, zoals PHEG). Een nWMO-verklaring is een verklaring dat het onderzoek niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt. 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 op een server binnen het LUMC 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 zich aan te melden via het CBS-microdata portaal . 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 door toegang te verlenen tot de data binnen één van de ELAN-projectmappen, 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, op de I-schijf van de afdeling PHEG, 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, uit beide ELAN-datavoorzieningen, aan te bieden aan de ELAN scientific board. Voor resultaten verkregen via de ELAN-GP datavoorziening in de LUMC-omgeving wordt in dit eindproduct het onthullingsrisico gecontroleerd. Na goedkeuring van de scientific board, kan de onderzoeker overgaan tot submitatie en publicatie.

Na publicatie dient de onderzoeker de referentie hiervan beschikbaar te stellen aan ELAN en (indien van toepassing) aan het CBS (zie <https://www.cbs.nl/nl-nl/onze-diensten/maatwerk-en-microdata/microdata-zelf-onderzoek-doen/publicaties>).

5.4. Archivering

De originele datasets die zijn uitgegeven door de ELAN datamanagers worden gearcheveerd, 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 geschoonde en goed gedocumenteerde SPSS-syntaxen, R scripts, of soortgelijke files opgeslagen moeten zijn, die je vanaf de uitgegeven en gearcheveerde 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 worden uit juridische overwegingen vijftien jaar bewaard. Na 15 jaar worden de datasubsets van een project door de ELAN-datamanager vernietigd door verwijdering uit de projectmap.

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 door 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 van de huisartsen 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. De ELAN datamanagers hebben geen toegang tot deze 'tegel'.

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, postcode, geslacht, en geboortedatum), 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 09-07-2026)

Binnen ELAN zijn in totaal 8 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 7 projecten hebben elk hun eigen focus. In het onderstaande overzicht is te zien waar de verschillende projecten zich op focussen. Binnen elk project is een specifieke set CBS-microdata beschikbaar.

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.

Project 8524: Hotspotters, validatie van risicostratificatie tool ACG (projectleider Marc Bruijnzeels)

Focus: Onderzoek of een proactieve en integrale eerstelijnsaanpak voor de patiëntengroep 'hotspotters' kan leiden tot betere gezondheid en passender zorggebruik.

Project 8721: Total body scan (projectleider Jeroen Struijs)

Focus: Onderzoek naar de gevolgen van total body scans op zorggebruik en zorgkosten.

Project 9002: Diabetes/Hart- en vaatziekten en complicaties (contactpersoon Janet Kist)

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

Project 9003: Praktijkvariatie en wijkverschillen (projectleider Jeroen Struijs)

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), en daarmee bijdragen aan een betere prioritering van de wijken en interventies.

Project 9005: Transitieproject (projectleider Rimke Vos)

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 (projectleider Marc Bruijnzeels)

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

Project 9269: Cluster GGZ (contactpersoon Erik Giltay)

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

Project 9701: Kansrijke start (projectleider Jessica Kieft-de Jong)

Focus: In kaart brengen van de gezondheid van (toekomstige) ouders en kinderen in de regio Den Haag, vanuit de Health Campus Den Haag.

Project 10063 Regional heterogeneity in population health (projectleider Marc Bruijnzeels)

Focus: To evaluate which methods of the first three phases of the data-driven population health management strategy contribute to the regional aims as expressed in their integraal zorg akkoord-plans in Dutch regions.

Archief

Project 8369 AFGESLOTEN: beginproject waarin alle data van diverse bronhouders werd opgeslagen.

Project 9004 AFGESLOTEN: COVID-19

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

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, vanaf 2019
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, toegekende voorzieningen 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 Voor aanvraag data een mail sturen naar f.h.ardesch@lumc.nl. Zie ook de website voor meer informatie: 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, vanaf 2021

	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 PaNaMa (vraag hiervoor een account aan via email): https://www.haaglandenmc.nl/over-ons/wetenschappelijk-onderzoek/onderzoekers-en-sponsors/wetenschapsbureau/	
HAGA	Haga ziekenhuisdata Communicatie met patiënten: https://www.hagaziekenhuis.nl/hagaacademie/wetenschappelijk-onderzoek/ (email: bezwaar@hagaziekenhuis.nl) Aanvraag indienen bij wetenschapsbureau via PaNaMa (vraag hiervoor een account aan via email): https://www.hagaziekenhuis.nl/hagaacademie/wetenschappelijk-onderzoek/ Voor het uploaden van nieuwe variabelen zijn aanvullende procedures nodig.	Jaarlijks, vanaf 2021
Parnassia Groep	GGZ-data Communicatie met patiënten: https://www.parnassia.nl/over-parnassia/wie-we-zijn/waar-we-voor-staan/jouw-rechten?p%20back_url=%2Fzoeken%3Fq%3Dwetenschappelijk%2Bonderzoek&p%20back_url_title=Zoeken Doorklikken naar: https://www.parnassia.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
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 (July 2026)

LUMC/PHEG/ELAN Representatives

Prof. dr. H.M.M. Vos, Prof. dr. J.N. Struijs, Associate Prof. dr. 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. One of the ELAN-datamanagers 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 person without the consent of the ELAN steering committee,
 - b. and will not access data from another researcher.
6. The researcher is familiar with the Dutch GDPR (General Data Protection Regulation) and will comply with the provisions of this regulation.
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 replacement of the supervisor is responsible.

By signing this Data Access Agreement, the Researcher and the Supervisor agree to the above mentioned conditions to access the data-infrastructure of ELAN within the CBS-RA environment.

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 \(outside CBS environment\)](#) (July 2026)

LUMC/PHEG/ELAN Representatives

Prof. dr. H.M.M. Vos, Prof. dr. J.N. Struijs, Associate Prof. dr. 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. One of the ELAN-datamanagers 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 secured folder, or \(in exceptional cases\) 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 person without the consent of the ELAN steering committee. The researcher will not make any copies of the data or remove them from the secured folder or agreed to archive.
6. The researcher is familiar with the Dutch GDPR (General Data Protection Regulation) and will comply with the provisions of this regulation.
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. The researcher shall not carry out any procedures with the data (linking, comparison, processing) through which the identity of a patient could be derived.
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 replacement of the supervisor is responsible.

By signing this Data Transfer Agreement, the the Researcher and the Supervisor agree with the above mentioned conditions to [exchange ELAN data](#).

Ticket nr (via www.elanresearch.nl):

Name Applicant (i.e. researcher):

Name Supervisor:

Date:

Date:

Institute:

Institute:

E-mail:

E-mail:

Signature:

Signature:

BIJLAGE V. Verdeling verantwoordelijkheden gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken (15-5-26)

Voor zover in de Data Governance ELAN datavoorzieningen en/of in overeenkomst tussen betrokken organisaties is aangegeven dat partijen gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken zijn voor de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de ELAN datavoorzieningen, wordt in deze bijlage de onderlinge verdeling van verantwoordelijkheden van deze partijen uitgewerkt.

Artikel 26 AVG stelt dat de gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken op transparante wijze hun respectievelijke verantwoordelijkheden voor de nakoming van de verplichtingen uit de AVG door middel van een onderlinge regeling vaststellen.

Specificatie van de verwerking

Omschrijving van de Verwerking
1. Verwerking van data van patiënten van aan ELAN deelnemende huisartspraktijken in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving , zoals beschreven in de Data Governance ELAN Datavoorzieningen en de overeenkomst tussen het LUMC en de betreffende huisartspraktijken.
2. Verwerking van data van patiënten van aan ELAN deelnemende huisartspraktijken, ziekenhuizen (waaronder LUMC) en GGZ-instellingen in de CBS-Remote Acces (RA) omgeving zoals beschreven in de Data Governance ELAN Datavoorzieningen en de overeenkomst tussen het LUMC en de betreffende organisaties.

Doeleinden van de Verwerking
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, Haarlemmermeer en Haaglanden (inclusief Zoetermeer).
1. De doeleinden van de verwerking van persoonsgegevens in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgevingen zijn: - 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; - 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)
2. Het doeleinde van de verwerking van persoonsgegevens in de CBS-RA omgeving is het uitvoeren van onderzoek t.b.v. wetenschap en zorgvernieuwing.

Categorieën Betrokkenen
Patiënten van aan ELAN deelnemende huisartspraktijken, ziekenhuizen (waaronder LUMC) en GGZ-instellingen.

(Categorieën) Persoonsgegevens
1. In de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving: Gepseudonimiseerde patiëntdata,

waaronder gezondheidsgegevens zoals medische voorgeschiedenis, diagnose, medicatiegebruik, labuitslagen, verrichtingen en verwijzingen.
2. In de CBS-RA omgeving: gepseudonimiseerde (verrindel) patiëntdata, waaronder gezondheidsgegevens (afhankelijk van de databron).

Bewaartermijn van de Persoonsgegevens of de criteria om die vast te stellen
1. De data in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving wordt niet verwijderd, ook niet als de bewaartermijn van de data in het HIS van de huisartspraktijk is verlopen.
2. Voor de data in de CBS-RA omgeving gelden de volgende termijnen: - CBS hanteert een bewaartermijn van 15 jaar voor projectdata. - Persoonlijke werkomgevingen en alles wat daarin is gedaan wordt na afsluiting van het project voor 5 jaar bewaard, met een mogelijkheid om hier 10 jaar van te maken op verzoek.

Verwerkers

De deelnemende organisaties maken gebruik van en zijn verantwoordelijk voor de volgende verwerkers.

Deelnemende organisatie	Verwerkers die door organisatie zijn ingeschakeld	Land van Verwerking	Vestigingsplaats Verwerker	Verwerkers-overeenkomst
Deelnemende huisartspraktijken	STIZON	Binnen EER	Nederland	Ja

Technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen

Het treffen van passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen (artikel 32 AVG) is door de deelnemende organisaties als volgt geregeld.
1. Voor de beveiliging van de data in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving geldt het volgende: - Afspraken met STIZON over de beveiligingsmaatregelen van de data in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving zijn geregeld in de verwerkersovereenkomst tussen de deelnemende huisartspraktijken en STIZON en in de Raamovereenkomst Samenwerking LUMC-PHEG en STIZON tussen LUMC en STIZON. - LUMC is verantwoordelijk voor de nodige beveiligingsmaatregelen ten aanzien van het beheer van en het toezicht op de toegang van de datamanagers van ELAN-DCC tot de data in de STIZON-omgeving.
2. Voor de beveiliging van de data in de CBS-RA-omgeving, en het beheer van toegang door datamanagers en onderzoekers, is het CBS – als gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijke - verantwoordelijk.

Rechten van betrokkenen

Het afhandelen van verzoeken in het kader van rechten van betrokkenen (patiënten), zoals inzage, verwijdering, bezwaar, is door de deelnemende organisaties als volgt geregeld.

- De organisatie die de behandelrelatie met de betreffende patiënt heeft is verantwoordelijk voor het informeren van de eigen patiënten over de verwerking van persoonsgegevens in het kader van ELAN en voor informatie waar de patiënten terecht kunnen als ze gebruik willen maken van hun rechten als betrokkenen (contactinformatie).
 - De organisatie die de behandelrelatie met de betreffende patiënt heeft is verantwoordelijk voor de afhandeling van een verzoek in het kader van rechten van betrokkenen.
 - Mocht een deelnemende organisatie een verzoek ontvangen van een patiënt, die een behandelrelatie heeft met een andere organisatie, dan stuurt de organisatie het verzoek onverwijld door naar de organisatie die de behandelrelatie heeft.
1. Voor wat betreft de data die in de ELAN-GP datavoorziening in de STIZON-omgeving geldt dat de deelnemende huisartspraktijk aan STIZON kan verzoeken om inzage te geven in de verwerkte data, dan wel om data van een patiënt te verwijderen nadat deze bezwaar heeft gemaakt of heeft verzocht om verwijdering van zijn/haar data.
 2. Voor wat betreft de data in de CBS-RA omgeving draagt het CBS zorg voor toepassing van de rechten van betrokkenen op grond van artikel 12 t/m 23 AVG zoals toegelicht op de privacypagina van het CBS (<https://www.cbs.nl/nl-nl/overons/organisatie/privacy>). Het informeren van betrokkenen over de verwerking vindt plaats via een lijst met publicaties op basis van CBS-microdata op de website van het CBS (www.CBS.nl/microdata). Indien betrokkenen zich met vragen of een verzoek bij een van de deelnemende organisaties melden, verwijst de betreffende organisatie de betrokkenen door naar het CBS.

Datalekken

In het geval bij de hierboven omschreven verwerkingen (mogelijk) een inbreuk in verband met persoonsgegevens (hierna: datalek) plaatsvindt, is de organisatie bij wie het (mogelijke) datalek heeft plaatsgevonden, verantwoordelijk voor de melding daarvan aan de andere deelnemende organisaties voor zover zij gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijk zijn. Organisaties zullen elkaar direct op de hoogte stellen van de informatie zoals die blijkt uit het meest recente formulier datalekken van de Autoriteit Persoonsgegevens welke te vinden is bij het Meldloket datalekken Autoriteit Persoonsgegevens.

Naar aanleiding van deze onderlinge melding, zullen de betrokken organisaties in goed overleg bespreken wat de (mogelijke) gevolgen van het datalek voor de betrokkenen (patiënten) en de organisaties zelf.

De bij het datalek betrokken organisaties zullen elkaar op de hoogte houden van nieuwe ontwikkelingen rondom het datalek.

De bij het datalek betrokken organisaties zijn en blijven ieder zelfstandig verantwoordelijk voor het melden van een datalek aan de Autoriteit Persoonsgegevens en/of betrokkenen.

De aan ELAN deelnemende Organisaties zijn ieder zelf verantwoordelijk voor het bijhouden van een datalekregister.

BIJLAGE VI: Omschrijving ELAN management- en overlegstructuur

(volgt)

BIJLAGE VII. Omschrijving ELAN datamanagers (Mei 2026)

Taken

Beheer van de datastromen binnen ELAN ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

1. Beheer datastromen en contact met datahouders: contactpersoon, bereikbaar voor hulpvragen, overziet proces van data-uploads, kwaliteitscontroles en validatie verkregen data;
2. Algemene service naar onderzoekers verlenen: bijhouden metadata en documentatie van brondata (codeboeken en procedures), bereikbaar voor hulpvragen m.b.t. logistiek en inhoud;
3. Specifiek voor goedgekeurde ELAN-tickets:
 - a. In de LUMC-omgeving: uitgiftes van GP-data naar onderzoekers d.m.v. selectie van datasubsets vanuit de ELAN-GP database in de STIZON omgeving; leden van projectgroep toegang geven tot datasubsets conform protocol en ticket;
 - b. In de CBS-RA-omgeving: uitgiftes van ELAN-data (alle bronnen) naar onderzoekers in 1 van de ELAN-projectmappen, d.m.v. selectie van datasubsets vanuit de archief projectmap.
4. Controlerende en archiverende functie voorafgaand aan data uitgifte, betreffende documenten:
 - a. Goedkeuring(en) van ticket (per databron, en voor zover van toepassing nwmo-verklaring)
 - b. Goedkeuring onderzoeker (getekende DAA of DTA formulieren)
 - c. Bijhouden overzichten
5. Controlerende en archiverende functie bij afronding dataprojecten:
 - a. I.s.m. onderzoeker archivering scripts, bij voorkeur openbaar toegankelijk in GitHub
 - b. Datasubsets archiveren, toegang voor onderzoeker(s) verwijderen
 - c. Vernietiging datasubsets per project na 15 jaar volgens protocol.
6. Kennis van AVG-richtlijnen en aanverwante wetgeving. In deze functie beheer je gevoelige persoonsgegevens van patiënten, en geef je een relevante subset uit aan onderzoekers die daartoe bevoegd zijn. Een hoog verantwoordelijkheidsgevoel is vereist.
7. Deelnemen aan relevantie ELAN-overleggen (ELAN-kernteam data en ELAN-DCC);

Rechten (autorisaties voor data toegang)

- toegang tot de ELAN-GP database in de STIZON omgeving (taak 3a)
- toegang tot (maken van) subfolders op I:onderzoek:projecten:ELAN-DWH (taak 3a)
- CBS-RA-omgeving (taak 3b): toegang tot de ELAN-projectmap archivering

Verantwoordelijkheden

De ELAN datamanagers zijn lid van het ELAN-Data Competence Center (ELAN-DCC) en het ELAN-kernteam-data. Werkzaamheden worden in deze overleggen aangestuurd en gemonitord, en vallen onder de verantwoordelijkheid van hun hiërarchisch leidinggevenden.

BIJLAGE VIII: Werkwijze HVZ Wetenschapscommissie

(volgt)