

Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Plan van Aanpak



Inhoud

Versies	4
Afkortingen	5
Samenvatting	6
1. Doel van dit Plan van Aanpak	7
2. Achtergrond	8
2.1. Inleiding	8
2.2. Wat is het doel van een herziene Gedragscode ?	8
2.2.1. Eén overkoepelend kader, relatie tot andere Gedragscodes	9
2.2.2. Een Gedragscode is primair een juridisch document maar moet ook praktisch bruikbaar zijn	9
2.3. De oplossing voor de dilemma's tempo, betrokkenheid en verschillende opvattingen	10
2.4. Het tijdpad	12
3. Het proces van herziening in fasen	14
3.1. De trekkers van het project	14
3.2. De Gantt chart	14
3.3. Toelichting	14
3.3.1. In het kort	14
3.3.2. Voorbereidende fase	15
3.3.3. Fase 1: opstellen eerste concept	15
3.3.4. Fase 2: bredere consultatie	15
3.3.5. Fase 3: afrondende fase	16
3.3.6. Overige aspecten communicatie	16
4. Financiële onderbouwing en financiering	17
4.1. De begroting	17
4.1.1. Overzicht	17
4.1.2. Toelichting	17
4.2. Financiering	18
4.2.1. ZonMw hoofdfinancier	18
4.2.2. Aanvullende financiers	18
Bijlage 1: Conclusies uit het Rapport	20
Bijlage 2: Overwegingen met betrekking tot de herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek	21

Inleiding	21
De reikwijdte	22
Dilemma's rond draagvlak versus tempo	23
Bijlage 3: Over CORON	26
Bijlage 4: Over de Stichting MLC Foundation (MLCF)	27
Bijlage 5: Begroting	28

Versies

Nummer	Wie ontwerp	Comments door wie	Voornaamste wijzigingen voor de volgende versie
1	MLCF	MLCF	Vele
2	MLCF	DB COREON	Strakkere uitvoering project, Kern-groep in de lead
3	MLCF	Ambtelijk VWS	Inhoudelijk rol Klankbordgroep, subsidieopties. Forse redactionele aanpassing
4	MLCF, DB CO-REON	ZonMw	Redactioneel, paragraaf subsidie-ring
4.1	MLCF	Ambtelijk VWS	Vele, redactioneel, Klankbord-groep, rol andere documenten, financiële onderbouwing, subsidie-ring
5	MLCF	DB COREON	Samenvatting, Consortium agreement uitdrukkelijk genoemd
5.1	MLCF	Definitieve versie	

Afkortingen

AP	Autoriteit Persoonsgegevens
AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
CA	Consortium Agreement
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EDPB	European Data Protection Board
ELSI	Ethical, Legal, Social Implications
FG	Functionaris Gegevensbescherming
FMS	Federatie Medisch Specialisten
GEB	Gegevensbeschermingseffectbeoordeling
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIVEL	Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg
NVMETC	Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PvA	Plan van Aanpak
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SGF	Vereniging Samenwerkende Gezondheidsfondsen
STZ	Samenwerkende Topklinische opleidings-Ziekenhuizen
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek
UAVG	Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming
UMC	Universitair Medisch Centrum
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Wbp	Wet Bescherming Persoonsgegevens
WGBO	Wet op de Geneeskundige Handelovereenkomst
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek

Samenvatting

- Uit het inventariserend onderzoek van het Nivel en COREON blijkt dat een nieuwe Gedragscode gezondheidsonderzoek dringend wordt gewenst;
- In dit Plan van Aanpak schetsen de MLCF en COREON hoe een Gedragscode gezondheidsonderzoek gestalte kan krijgen in lijn met de aanbevelingen uit het inventariserende onderzoek;
- De Gedragscode moet het document worden dat de onderzoeker leidt door de normatieve keuzes die in het licht van met name de AVG, UAVG, WGBO bij het omgaan met persoonsgegevens, beeld- en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek moeten gemaakt (bij de opzet van het onderzoek en de uitvoering er van);
- Eerdere Gedragscodes en statements van bijvoorbeeld de FEDERA en COREON worden daarmee overbodig;
- De Gedragscode moet aansluiten op gepubliceerde gezaghebbende uitspraken van bijvoorbeeld de (Europese)rechter, de EDPB en de AP of een eventuele Europese Gedragscode gezondheidsonderzoek;
- De Gedragscode zal twee lagen kennen: een praktische voor onderzoekers en een verdiepende die uitleg en onderbouwing biedt voor bijvoorbeeld juristen en FG's;
- De Gedragscode wordt voorbereid door een beknopte Kerngroep met een gemengde samenstelling en onafhankelijke voorzitter. MLCF vormt het secretariaat en schrijft de ontwerp teksten. De leden van de Klankbordgroep dienen als 'ambassadeurs' van de consensus teksten op te treden;
- Een Klankbordgroep bestaande uit stakeholders uit het veld beoordeelt de producten van de Klankbordgroep met name op de bruikbaarheid en afstemming met eventuele andere initiatieven;
- Daarnaast zijn andere afstemmingsmomenten voorzien, onder andere met de onderzoekers via COREON en een publieke consultatie. Ook zal zo regelmatig als deze dat nodig oordeelt met de AP worden overlegd;
- Vanaf de formele start tot de indiening bij de AP wordt een periode van 14 maanden voorzien. Het gehele project loopt tot en met de goedkeuring door de AP;
- Het proces wordt geleid door COREON en MLCF die daartoe een consortium agreement zijn aangegaan. De verdeling van de werkzaamheden is daarbij in grote lijnen als volgt. De praktische en inhoudelijke werkzaamheden worden uitgevoerd door MLCF. COREON zorgt voor de bestuurlijke afstemming en dient de Gedragscode in;
- Het totale proces voorziet in een begroting van ruim 200.000 Euro. Daarvan wordt vanwege het belang dat het ministerie van VWS en ZonMw aan de Gedragscode hechten, vanuit ZonMw Euro 100.000 gesubsidieerd. De overige financiering moet komen vanuit overige partijen die belang hebben bij een verantwoorde en voorspoedige uitvoering van gezondheidsonderzoek in Nederland. Deze kan op onderdelen ook een financiering 'in kind' zijn.

1. Doel van dit Plan van Aanpak

Dit Plan van Aanpak (PvA) heeft een tweeledig doel.

In de eerste plaats om een realistische aanpak voor te stellen hoe de conclusies uit het rapport Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek (hierna: het Rapport)¹ kunnen worden omgezet in een zo spoedig mogelijke en door het hele veld gedragen door de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) goedgekeurde Gedragscode.

In de tweede plaats om een financiële onderbouwing te bieden voor dit omvangrijke en voor het gezondheidsonderzoek in Nederland uiterst belangrijke project en de daarmee verbonden financiering te verkrijgen. De voor de totstandkoming van een dergelijke Gedragscode benodigde middelen gaan namelijk de middelen van de partijen die het gezondheidsonderzoek uitvoeren, verre te boven.

Daartoe is dit PvA als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de achtergrond van de noodzaak van een herziening van de Gedragscode en de inrichting van het herzieningsproces mede aan de hand van een aantal dilemma's uit het Rapport (meer daarover in Bijlage 2).

Daarop aansluitend beschrijft hoofdstuk 3 de concrete stappen, inclusief de planning.

Essentieel is de financiering. Daarop wordt in hoofdstuk 4 ingegaan. Dat hoofdstuk biedt ook een financiële onderbouwing van de plannen. Ten behoeve van de leesbaarheid is de excel sheet met het totale budget opgenomen in Bijlage 5, uitgesplitst naar de diverse kostensoorten.

De samenvatting van de wensen met betrekking tot de herziene Gedragscode uit het Rapport is in Bijlage 1 opgenomen. Bijlage 2 beschrijft de dilemma's bij de herziening in meer detail. Bijlage 3 beschrijft COREON en Bijlage 4 de MLC Foundation (hierna: MLCF).

¹ <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/inventarisatie-herziening-gedragscode-gezondheidsonderzoek-federa-coreon-nivel>. De samenvatting is opgenomen in Bijlage 1.

2. Achtergrond

2.1. Inleiding

In 2004 bracht COREON via de FEDERA de door het toenmalige College Bescherming Persoonsgegevens goedgekeurde Gedragscode gezondheidsonderzoek uit.² Deze wordt nog steeds aangehaald maar is uiteraard sterk verouderd.

Het gezondheidsonderzoek sinds de vorige gedragscode aanzienlijk in aard en omvang veranderd.³ De AVG is in de plaats gekomen van de Wbp. Deze noemt nieuwe verplichtingen met betrekking tot gegevensbescherming in het algemeen en kent met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek een aantal specifieke bepalingen. Een deel van deze verwijst naar nationale wetgeving.⁴ Al beoogt de UAVG de onder de Wbp bestaande situatie met betrekking onder andere wetenschappelijk onderzoek te bestendigen, in het veld is toch veel onrust. Er is sprake van onzekerheid over de uitleg van een aantal bepalingen en daarnaast lijkt een zekere angst om de mogelijkheden van de AVG en UAVG voor wetenschappelijk onderzoek optimaal te benutten.⁵

Om te bezien of een herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek door 'het veld' wordt gedragen, is met financiële steun van ZonMw een inventarisatie onder de voornaamste stakeholders uitgevoerd. Uit het inventarisatie Rapport Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek blijkt dat de wens tot ontwikkeling van een dergelijke Gedragscode zeer breed wordt onderschreven. In het verlegde hiervan ligt een andere uitkomst, namelijk dat dan men de Gedragscode zo spoedig mogelijk wenst.

COREON werd in het rapport aangewezen als de initiator voor de totstandkoming en indiener van de herziene Gedragscode bij de AP.

2.2. Wat is het doel van een herziene Gedragscode ?

Het de voor het Rapport geïnterviewde partijen wensen een herziene Gedragscode die:

1. in beginsel de reikwijdte heeft die in de Beschouwing (zie hierna) bij het Rapport is voorgesteld;
2. voldoet aan de wensen van de geïnterviewde partijen met betrekking tot inhoud en opzet van die Gedragscode;
3. de punten 1 en 2 betekenen dat de Gedragscode één overkoepelend kader moet bieden voor gezondheidsonderzoek met gegevens, hoe die gegevens ook worden gegeneerd (bijvoorbeeld uit patiëntdossiers, in het kader van WMO onderzoek, of via lichaamsmateriaal, biobanken);
4. door veldpartijen actief in / verantwoordelijk voor gezondheidsonderzoek in Nederland en patiëntenorganisaties wordt gedragen;
5. een oplossing biedt voor bestaande interpretatieverschillen;
6. nieuwe technieken van onderzoek en contact met de betrokkenen meeneemt;
7. door de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) is goedgekeurd;

² Staatscourant 2004, nr. 82.

³ Zie onder het andere het Rapport, noot 1.

⁴ Voor een overzicht E.B. van Veen, EJC , [https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049\(18\)31402-3/pdf](https://www.ejcancer.com/article/S0959-8049(18)31402-3/pdf)

⁵ <https://www.zorgvisie.nl/ruim-een-jaar-na-dato-hoe-staat-het-met-de-avg-kramp/>

8. onderzoekers ook praktische handvatten biedt;
9. er zo spoedig mogelijk komt.

2.2.1. Eén overkoepelend kader, relatie tot andere Gedragscodes

Zoals opgemerkt bij punt 3 van de vorige sectie wordt de Gedragscode de primaire ingang voor onderzoekers in Nederland betreffende de normatieve aspecten van de gegevensverwerking bij gezondheidsonderzoek.

Op Europees niveau worden ook Gedragscodes voorbereid.⁶ De Nederlandse Gedragscode zal geen tegenstrijdige normen mogen bevatten maar overigens wel een andere opbouw kunnen hebben en uiteraard specifiek Nederlandse wetgeving uitwerken.⁷

COREON heeft recent een aantal statements betreffende de betekenis van enkele termen van de AVG voor gezondheidsonderzoek gepubliceerd.⁸ Deze zullen in de nieuwe Gedragscode moeten opgaan. Dat geldt ook voor een aantal andere uitleggende documenten die nu op de ELSI servicedesk (zie noot 8) beschikbaar zijn.⁹ Eerdere Gedragscodes van COREON, zoals de Code Goed Gebruik, zullen uiteraard vervallen.

Overigens zal een Gedragscode niet alles kunnen regelen, ook al zal deze zoveel mogelijk, naast het zijn van een normatief document, praktische handvatten bieden. Een Gedragscode is geen technische 'standard operation procedure (SOP)'¹⁰ Over de betekenis in een specifieke situatie zal nog steeds advies nodig zijn of nadere uitleg, bijvoorbeeld via de FG's of juristen van een onderzoeksinstelling en bij vragen van algemeen belang via de ELSI servicedesk. De Gedragscode zal zulke uitleg wel meer sturen omdat over de uitgangspunten nu één kader beschikbaar is. Daarnaast is het goed denkbaar dat bepaalde modellen voor bijvoorbeeld informed consent bij een bepaald type onderzoek¹¹ buiten de Gedragscode om worden ontwikkeld.

2.2.2. Een Gedragscode is primair een juridisch document maar moet ook praktisch bruikbaar zijn

Een door de AP goedgekeurde Gedragscode is primair een normatief document. Met andere woorden, het bevat normen wat moet en wat mag en dan deels ook hoe dat moet of mag. De Gedragscode moet daarbij aansluiten op wat gezaghebbend is gepubliceerd, naast de wetgeving, ook uitspraken van de

⁶ Zoals door BBMRI-ERIC en EUCROF. Op 1 en 2 oktober vindt in Brussel een afstemmings-overleg plaats tussen de bij BBMRI-ERIC bekende initiatieven voor Gedragscodes in de zin van artikel 40 AVG met betrekking tot het gezondheidsonderzoek of deelterreinen daarvan, zoals uitsluitend het klinische onderzoek dat in Nederland onder de WMO zou vallen.

⁷ Met name de WGBO (artikelen 7:457 en 7:458 BW) en de UAVG (artikelen 24,27,44). Maar ook andere wetgeving is van belang, bijvoorbeeld artikel 3 lid 3 van de Wet op het RIVM en de artikelen 41,42 en 42a van de Wet op het CBS.

⁸ Respectievelijk over het begrip wetenschappelijk onderzoek en over artikel 5.1.b AVG. Deze zijn onder andere beschikbaar via de ELSI servicedesk, <https://www.elsi.health-ri.nl/servicedesk/implementatie-richtlijnen-en-wetgeving>

⁹ Uiteraard voorzover geaccepteerd door de AP.

¹⁰ Of meer plastisch gezegd, geen 'Handboek Soldaat'.

¹¹ Zulke modellen bestaan nu al voor WMO onderzoek.

(Europese) rechter en die van de EDPB. Ook NEN of ISO normen zullen van belang kunnen zijn.

De primair normatieve inhoud heeft betekenis voor wie een dergelijk document kunnen opstellen, namelijk degenen die het handwerk van zulke juridische documenten beheersen. Maar tevens zullen bij dit proces ook tegenstellingen moeten worden overbrugd. Niet elke jurist denkt over de interpretatie van de AVG en UAVG hetzelfde. Zoveel mogelijk moet worden aangesloten bij de genoemde bestaande gezaghebbende documenten maar die laten vaak ook een ruimte voor interpretatie. Het veld vraagt echter een eenduidig kader. Daarbij moet een concrete vertaalslag naar de onderzoekspraktijk worden gemaakt. Dat vereist een heel ander type taalgebruik dan bij juridische teksten. Voorts zou de Gedragscode er zo spoedig mogelijk moeten komen. Die meervoudige opgave betekent een aantal dilemma's. In Bijlage 2 wordt dieper ingegaan op deze verschillende opgaven en de dilemma's die daaruit voortvloeien.

Hieronder wordt de voorgestelde oplossing beschreven. Aldus kan een aanvaardbaar evenwicht worden bereikt tussen snelheid, overbruggen opvattingen, meenemen achterbannen, juridische grondigheid en praktische bruikbaarheid.

2.3. De oplossing voor de dilemma's tempo, betrokkenheid en verschillende opvattingen

De Kerngroep

Er is één centrale instantie die de (concept) teksten vaststelt en aanpast naar aanleiding van de reacties. Dat is de Kerngroep. De Kerngroep wordt samengesteld uit 4 juristen die de belangrijkste onderscheiden 'stromingen' vertegenwoordigen. De Kerngroep wordt gevoed door MLCF die de ontwerp teksten opstelt en de consensus formuleert.

Men zal in de bijeenkomsten tot 'zaken' moeten komen. Dit vereist relatief lange bijeenkomsten (waarschijnlijk zo'n vier uur met een pauze).¹² Alle aanwezigen zullen daarbij over de eigen schaduw moeten heen springen. Dat vereist een stevige maar ook begripvolle voorzitter, meer een moderator.¹³ Nadrukkelijk zal ook moeten worden geïnvesteerd in een goede sfeer en in een gezamenlijk commitment van de Kerngroep om de Gedragscode tijdig te doen slagen. De kerngroep en het secretariaat moeten zich in dat kader eveneens committeren om als *ambassadeurs* van de concepten op te treden en de contacten met de achterban onderhouden.

De Kerngroep heeft de volgende samenstelling:

- een jurist vanuit COREON;
- een jurist vanuit BBMRI / Health-RI;
- een jurist vanuit de NFU, bijvoorbeeld lid van de privacycommissie van de NFU;
- een jurist vanuit de STZ (bijvoorbeeld SANTEON).

¹² Dat is tenminste de ervaring bij andere consensusdocumenten.

¹³ Deze wordt deze ook in de financiële onderbouwing genoemd.

Uiteraard dienen de juristen vanuit hun dagelijkse werk goed bekend te zijn met het gezondheidsonderzoek.

Daarnaast dient een FG en een ethicus in de Kerngroep te zijn vertegenwoordigd. De FG heeft bij voorkeur praktische ervaring met wetenschappelijk onderzoek.

Indien de FG geen praktische ervaring heeft, zal ook een senior onderzoeker aan de Kerngroep moeten worden toegevoegd. De Kerngroep wordt ondersteund door een inhoudelijk secretariaat van MLCF. Dat bereidt de teksten voor. Het secretariaat fungeert als meewerkende leden van de Kerngroep. Inclusief secretariaat bestaat de Kerngroep dan uit 7-8 mensen, naast een voorzitter.

Zodra de Gedragscode meer vorm begint te krijgen, zal de Kerngroep of leden daaruit waar nodig kunnen overleggen met anderen om een bepaald onderwerp uit te werken.

De Kerngroep schrijft vanaf het begin al de teksten de op twee niveaus:

- Aanwijzingen voor onderzoekers;
- De juridische onderbouwing

Daarmee wordt voldaan aan de conclusies uit het Rapport.

De Klankbordgroep

Naast de Kerngroep wordt een Klankbordgroep ingesteld. De Klankbordgroep heeft primair¹⁴ als mandaat om commentaar te geven op met name de volgende aspecten:

- Bruikbaarheid;
- Leesbaarheid;
- Volledigheid;

De samenstelling is als volgt:

- 1 vertegenwoordiger van de CCMO;
- 2 onderzoekers (een met een meer klinische en een met een meer epidemiologische achtergrond);
- 2 vertegenwoordigers patiëntenorganisaties;
- 1 vertegenwoordiger van de FMS, mede namens de DCRF;
- 1 FG van een STZ ziekenhuis;
- 1 vertegenwoordiger namens de NVMETC;
- VWS en ZonMw;
- Eventuele andere stakeholders zoals SGF.

Ook van de Klankbordgroep wordt het secretariaat gevormd door MLCF. Hier heeft het secretariaat een meer dienende rol. De inhoud komt van de Klank-

¹⁴ De genoemde drie aspecten zullen niet altijd van de normatieve inhoud kunnen worden onderscheiden. Hoewel het niet de bedoeling is dat in de Klankbordgroep de discussies in de Kerngroep gaat herhalen, zullen vanuit de Klankbordgroep wel opmerkingen over die inhoud aan de Kerngroep kunnen worden meegegeven. De Kerngroep moet daarop gemotiveerd antwoorden, eventueel via bilateraal overleg door een van de 'ambassadeurs' vanuit de Kerngroep.

bordgroep. De Klankbordgroep komt tenminste eenmaal fysiek bij elkaar. Overigens hangt het af van de wensen van de Klankbordgroep of men vaker fysiek bij elkaar komt dan wel dat online communicatie voldoende is.

Consultatiebijeenkomsten

Als de concept Gedragscode nagenoeg gereed is, worden twee consultatiebijeenkomsten voorzien.

Een met COREON plus een aantal genodigde onderzoekers voor de check op bruikbaarheid en volledigheid voor de onderzoekers. De normen als zodanig staan hier in beginsel niet ter discussie.

Een brede consultatiebijeenkomst van de Kerngroep met de Klankbordgroep plus enkele genodigden (via de bestuurders). Deze dient wel als ook een laatste check op de inhoud van de normen. Om te voorkomen dat de discussies opnieuw beginnen, is daarbij de rol van de leden van de Kerngroep als "ambassadeurs" van de normen andermaal van belang.

Brede communicatie

Er komt een internetpagina voor het project. De start van het project wordt daarop bekend gemaakt, de betrokkenen en de voortgang. Het op de brede consultatiebijeenkomst voorliggende concept wordt integraal gepubliceerd. Reacties vanuit de bij het opstellen betrokken organisaties worden zo veel mogelijk doorgeleid naar de deelnemers in de Kerngroep of Klankbordgroep vanuit die organisaties.

Overleg met de AP

Regelmatig overleg met de AP is voorzien. De frequentie wordt mede door de AP bepaald. Hetgeen in de gantt chart is opgenomen (zie hoofdstuk 3) lijkt ons de minimale contact momenten.

Rapportages aan de subsidiegever ZonMw

Aan de primaire subsidiegever ZonMw wordt regelmatig over de voortgang bericht conform de subsidievoorwaarden.

2.4. Het tijdpad

Uit dit overzicht blijkt al dat aan de wens van het veld van een snelle beschikbaarheid van de Gedragscode niet kan worden voldaan. Die gewenste snelheid staat op gespannen voet met de ook gewenste grondigheid. De noodzakelijke stappen van schrijven en consensusvorming bij elkaar optellend wordt in dit PvA een tijdpad van in beginsel maximaal 18 maanden na de formele start voorgesteld. Voor de formele start moet de financiering grotendeels zijn verzekerd en de bestuurlijke afstemming zijn afgerond.

De genoemde 18 maanden lijkt ons een haalbaar compromis tussen de gewenste haast bij de Gedragscode en de stappen die daartoe moeten worden

doorlopen. In hoofdstuk 2 wordt op die stappen nader ingegaan. De formele start wordt genoemd omdat met de uitvoering pas kan worden begonnen, nadat de financiering tenminste grotendeels is verzekerd.

3. Het proces van herziening in fasen

3.1. De trekkers van het project

COREON en MLCF hebben het initiatief genomen voor de herziening. Zij zijn gezamenlijk de trekkers van het project en hebben daartoe een consortium agreement (CA) gesloten.

De verdeling van de werkzaamheden volgens de CA is als volgt. Het dagelijks bestuur van COREON draagt zorg voor het bestuurlijk overleg, monitort de werkzaamheden van MLCF en zal de Gedragscode uiteindelijk indienen. MLCF draagt zorg voor de feitelijke werkzaamheden zoals in dit Plan van Aanpak beschreven.

De subsidieaanvraag bij ZonMw (zie bij sectie 4.2) wordt door MLCF ingediend. Met de aanvullende financiers worden afzonderlijk afspraken gemaakt in welke vorm en op welke rekening deze aanvullende financiering plaatsvindt.

3.2. De Gantt chart

De volgende Gantt chart beschrijft het proces in hoofdlijnen. In de volgende sectie wordt dit verder toegelicht.

Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek	mei-19	jun-19	jul-19	aug-19	sep-19	okt-19	nov-19	dec-19	jan-20	feb-20	mrt-20	apr-20	mei-20	jun-20	jul-20	aug-20	sep-20	okt-20	nov-20	dec-20	jan-21	feb-21	mrt-21
Uitvoerder	Voorfase						Fase 1							Fase 2					Fase 3				
DB COREON	Overleg subsidie			bestuurlijk overleg, aanvraag subsidies		uitnodigen Kern- en klankbord groep	monitor		monitor		monitor		monitor		monitor		monitor	aanbieding	monitor	aanbieding		monitor	aanbieding
AP						oriënterend overleg				overleg				overleg								voorleggen	
MLCF																							
Kerngroep								besprekingen concepten							aanpassen			aanpassen			aanpassen		
Klankbordgroep										comments				comments									
Coreon													leesbaarheid										
Invitational															bespreking								
Decanen / bestuurders						bespreken								bericht over voortgang			voorleggen						
Communicatie								Mededeling start project						publieke consultatie									publicatie

3.3. Toelichting

3.3.1. In het kort

De volgende fasen worden voorzien:

- Voorbereidende fase, met subsidieverzoek(en) en bestuurlijk overleg
- Fase 1: schrijven concept Gedragscode (7 maanden)
- Fase 2: consultatie (5 maanden)
- Fase 3: afronding (5 maanden)

3.3.2. Voorbereidende fase

Hier worden de volgende stappen uitgevoerd:

- Sonderen voornaamste subsidie- of opdrachtgevers (VWS en ZonMw)
- Oriënterend gesprek AP
- Subsidie aanvragen/opdracht indienen
- Bestuurlijk overleg (zie 4.2.2) voor aanvullende subsidies of in kind bijdragen

Tevens worden door het secretariaat voorbereidende gesprekken met de leden Kerngroep gevoerd. Het idee is dat tijdens de voorbereidende fase al agenda's kunnen worden getrokken om de vergaderingen van de Kerngroep te plannen, eventueel onder voorbehoud. Als met het plannen wordt gewacht tot alle financiering rond is, lukt het niet om de vergaderingen tijdig doen plaatsvinden.

In het algemeen geldt, hoe eerder deze fase is afgerond, hoe eerder begonnen kan worden met het echte werk, het schrijven.

Met deze versie 5 van het Plan van Aanpak is de voorbereidende fase overigens al ver gevorderd.

3.3.3. Fase 1: opstellen eerste concept

Dit is de schrijffase. Ongeveer 5 bijkomsten van de Kerngroep zijn voorzien. De eerste bespreekt de door het secretariaat voorbereide opzet van de Gedragscode. Bij de volgende wordt de onderscheiden hoofdstukken ingevuld.

Halverwege is een overleg met de AP voorzien.

De klankbordgroep leest in beginsel twee maal mee.

De fase eindigt nadat een eerste concept-Gedragscode gereed is waarbij dus het commentaar van de Klankbordgroep en de AP is verwerkt.

3.3.4. Fase 2: bredere consultatie

Het eerste concept van de volledige Gedragscode wordt besproken op:

- COREON vergadering voorjaar 2020 (in beginsel uitsluitend bruikbaarheid en leesbaarheid)¹⁵
- Bredere invitationale, ook de normen. Deze bijeenkomst zal een stevige voorzitter vereisen

Daarnaast is er de internetconsultatie.

Vervolgens past de Kerngroep zo nodig aan. Eventueel worden dilemma's eerst met de AP besproken. Dat aangepaste concept wordt voorgelegd aan de decanen en het bestuur van de STZ.

¹⁵ Op de COREON vergadering van november 2019 zal uitvoerig over de voortgang worden bericht.

3.3.5. Fase 3: afrondende fase

Dit is de fase waarin de Gedragscode formeel aan de AP wordt voorgelegd. Dit gebeurt door COREON maar uiteraard wijzend op de brede consultatie, dus namens 'het veld' van het gezondheidsonderzoek. Gelet op het beoogde eerdere overleg met de AP zou de beoordeling van de AP niet als een verrassing moeten komen.

In deze fase moet ook worden tegemoet gekomen aan een aantal andere wensen die uit het Rapport blijken:

- een Engelstalige versie
- een korte publieksversie voor o.a. patiënten

Deze elementen zijn vallen onder communicatie zoals benoemd in de Gantt chart.

3.3.6. Overige aspecten communicatie

In de gantt chart zijn de voornaamste publieke consultatie momenten aangegeven. Daarnaast komen er kleinere presentaties zoals bijvoorbeeld op de postersessies van de Health RI conferentie, de DCRF conferentie en weer een bijeenkomst op WEON 2020. Via de patiëntenvertegenwoordigers wordt ook geprobeerd om een artikel in een of meer van hun ledenbladen te plaatsen.

4. Financiële onderbouwing en financiering

4.1. De begroting

4.1.1. Overzicht

In Bijlage 5 is de begroting opgenomen. Het totaalbedrag is Euro 191441 indien alle kosten worden meegenomen. In de volgende secties worden de kostenposten toegelicht.

Het totaalbedrag kan op de volgende wijze worden gemitigeerd:

- VWS heeft aangeboden dat op het ministerie kan worden vergaderd, inclusief de catering. Dat vereist evenwel zeer tijdige reservering van de ruimte. Er vanuit gaande dat dit in driekwart van de vergaderingen lukt, zou dat een vermindering van het totaalbedrag betekenen van Euro 2722,50.
- Van de leden van de Kerngroep wordt veel verwacht. In de begroting is opgenomen dat zij voor hun inzet worden gecompenseerd. Mogelijk zal dit een kind bijdrage van de organisatie kunnen zijn waaraan het lid van de Kerngroep is verbonden. Het lid van de Kerngroep zou dan door die organisatie door die organisatie moeten worden gecompenseerd dan wel voor deze inzet uitdrukkelijk worden vrijgesteld. Er van uitgaande dat deze 'in kind' bijdrage in de helft van de gevallen mogelijk is, zou dat een verdere vermindering betekenen Euro 193750,-.

Het tweede punt is echter onzeker. Daarom wordt uitgegaan van een benodigde financiering van Euro 188.688,50.

4.1.2. Toelichting

Het DB van COREON draagt 'in kind' bij. De kosten van het secretariaat tot fase1 worden eveneens door COREON gedragen.

De kosten van de herziening bestaan uit:

- a. Secretariaat
- b. Kosten Kerngroep
- c. Kosten Klankbordgroep
- d. Kosten invitational
- e. Kosten site

Ad a:

Zoals in hoofdstuk 1 is opgemerkt, is het essentieel dat de herziening wordt ondersteund door een secretariaat dat het leeuwendeel van het schrijfwerk voor diens rekening neemt en in het proces de regie neemt. Dit betreft senior functies (Martin Boeckhout en Evert-Ben van Veen). Zij worden ondersteund door een junior jurist (verslagen) en een projectmanager/-ondersteuning.

Vanuit het secretariaat worden ook de reacties op de publieke communicatie doorgeleid, andere berichten voorbereid, etc.

Ad b:

Voor het commitment wordt gedacht aan een behoorlijke onkostenvergoeding/vacatiegeld en reiskostenvergoeding, tenzij de betrokken organisatie dit voor het desbetreffende lid 'in kind' wil bijdragen. De leden moeten zich echt ambassadeurs voelen.

Om de Kerngroep tot een eenheid tot doen worden, worden vergaderingen voorafgegaan door een lunch of bij late vergaderingen (bijvoorbeeld 16-20 uur) onderbroken door een broodmaaltijd.

Daarnaast zijn er kosten van de vergaderlocatie. Indien dat bij MLCF zou zijn, worden geen kosten berekend maar waarschijnlijk verkiest de Kerngroep een locatie centraal in het land. Van dat scenario is uitgegaan. Zie echter de Inleiding voor de vermindering van deze kosten door gebruik te maken van de VWS vergaderzalen.

Het uitgangspunt is 9 vergaderingen (5 fase 1; 2 in fase 2 en 2 in fase 3).

Ad c:

Hier betreft het de kosten van de vergaderlocatie (2 x, vanuit het scenario dat Klankbordgroep 2x fysiek bij elkaar wil komen) en vacatiegelden voor de leden vanuit de patiëntenorganisaties.

Ad d:

Dit betreft de vergaderlocatie en een bescheiden 'borrel' na afloop. Ook deze om de groepscohesie, het gezamenlijke product, te bevorderen.

Ad e:

Dit betreft beperkte materiele kosten voor de inrichting en hosting van een aparte site.

4.2. Financiering

4.2.1. ZonMw hoofdfinancier

ZonMw wordt de voornaamste subsidiegever voor het project. Daarover zijn tussen VWS en ZonMw ook afspraken gemaakt.

4.2.2. Aanvullende financiers

Met de subsidie van ZonMw en een 'in kind' bijdrage van COREON zijn wij er niet. Er zal aanvullende financiering nodig zijn. Daarbij wordt gedacht aan de volgende (koepel)organisaties:

1. NFU
2. STZ
3. Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (VIG)
4. Samenwerkende Gezondheidsfondsen (SGF)
5. Zorgverzekeraars Nederland

Eventueel zouden NFU en STZ ook *deels* in kind kunnen bijdragen door de desbetreffende jurist voor de Kerngroep vrij te stellen.

Deze financiers zullen de komende maanden door COREON en/of MLCF worden benaderd.

Uitdrukkelijk wordt opgemerkt dat een rol van (mede-)financier niet betekent een inhoudelijke rol bij het opstellen van de Gedragscode.¹⁶ Het opstellen vindt plaats via de stappen zoals beschreven in hoofdstuk 2. Een rol in de Klankbordgroep is om inhoudelijke redenen wel denkbaar, namelijk aansluitend op het mandaat van de Klankbordgroep (met name bruikbaar voor de achterban) terwijl in die toets niet al via een van de andere overleggen is voorzien.

COREON zal zelf de bijeenkomst in het voorjaar 2020 organiseren (COREON plus) met een grote groep onderzoekers. Dat is eveneens een 'in kind' bijdrage van COREON. Als spin-off van de Gedragscode worden praktische schema's en eventueel tutorials voorzien al dan niet in samenwerking met de ELSI servicedesk. De financiering daarvan komt eveneens van COREON.

¹⁶ Met andere woorden, wie (mee-)betaalt, bepaalt niet

Bijlage 1: Conclusies uit het Rapport

1. Alle respondenten onderschrijven nut en noodzaak van een actuele Gedragscode gezondheidsonderzoek. Volgens velen is deze zelfs dringend nodig, waardoor het proces van herziening zo kort mogelijk moet duren.
2. De reikwijdte dient zich ook uit te strekken tot gegevensverwerking bij WMO-onderzoek en ook onderzoek via nieuwe media (apps op smartphones, sociale media) mee te nemen.
3. De Gedragscode dient zich vooral op onderzoekers te richten en voor hen goed leesbaar te zijn. In een tweede 'laag' (bijvoorbeeld te bereiken via doorklikken op een website) kan uitleg worden gegeven voor juristen en Functionarissen Gegevensbescherming. De randvoorwaarden vanuit de onderzoeksinstellingen kunnen eventueel in een derde laag.
4. De Gedragscode moet nadrukkelijk praktisch van aard zijn en concrete stappen bieden aan onderzoekers, al dan niet weergegeven in stroomschema's.
5. Naast de leesbare tekst voor onderzoekers wordt er ook geadviseerd voorbeelden/scenario's toe te voegen. Deze kunnen ook als uitgangspunt gebruikt worden om de stappen te illustreren die onderzoekers moeten doorlopen.
6. De Gedragscode dient ook in het Engels beschikbaar te zijn en ook digitaal.
7. Voor patiënten en burgers dient een korte lekenversie beschikbaar te zijn.
8. De Gedragscode met betrekking tot lichaamsmateriaal (Code Goed Gebruik) en de herziene Gedragscode gezondheidsonderzoek dienen zo veel mogelijk te worden geïntegreerd.
9. De uitleg van de uitzonderingsbepalingen op het toestemmingsbeginsel in de AVG en UAVG voor wetenschappelijk onderzoek moet uitgebreid zijn.
10. Uitleg over het vastleggen/documenteren van beslissingen die in het kader van het onderzoek worden gemaakt, zoals reden van geen toestemming vragen, opvragen/uitvragen van variabelen, et cetera.
11. Gebruik van gegevens van overleden personen (bijvoorbeeld bij onderzoek op de spoedeisende hulp) dienen uitdrukkelijk aan de orde te komen (o.a. welke positie nabestaanden dan hebben).
12. De Gedragscode dient ook aandacht te besteden aan de governance rondom onderzoek: toetsing, transparantie, expliciet betrekken van patiëntenorganisaties bij de opzet van een onderzoek en bij de uitvoering.
13. De Gedragscode zou ook formats kunnen aanbieden voor standaard onderzoeksproducten, zoals deelnemersinformatie, protocollen, toestemmingsformulieren, et cetera.
14. Met uitzondering van de gezondheidsfondsen willen alle geïnterviewde stakeholders bij het opstellen van de herziene Gedragscode worden betrokken. COREON wordt door de meerderheid als een geschikte trekker van het project gezien. Regie in de vorm van bijvoorbeeld een 'stevige' voorzitter wordt van belang geacht.
15. De Gedragscode behoeft geen eigen toezichtmechanisme.
16. Toetsing van niet-WMO onderzoek valt nadrukkelijk niet onder de verantwoordelijkheid van Medisch Ethische Toetsing Commissies.
17. De Gedragscode zal kunnen bijdragen aan harmonisatie en daarmee aan meer eenvormige oordelen van toetsingscommissies.
18. Alle stakeholders noemen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport als belangrijkste bron voor financiering van de herziening. Daarnaast zou co-gefinancierd kunnen worden door bijvoorbeeld de gezondheidsfondsen.

Bijlage 2: Overwegingen met betrekking tot de herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Inleiding

Uit het Rapport blijkt dat het veld duidelijke aanwijzingen wenst waaraan men zich dient te houden, die bovendien praktisch en toegankelijk zijn voor onderzoekers. Uit de samenvatting van het Rapport (nrs. 3, 4, 5 en 14):

De Gedragscode dient zich vooral op onderzoekers te richten en voor hen goed leesbaar te zijn. In een tweede 'laag' (bijvoorbeeld te bereiken via doorklikken op een website) kan uitleg worden gegeven voor juristen en Functionarissen Gegevensbescherming.

De Gedragscode moet nadrukkelijk praktisch van aard zijn en concrete stappen bieden aan onderzoekers, al dan niet weergegeven in stroomschema's.

Naast de leesbare tekst voor onderzoekers wordt er ook geadviseerd voorbeelden/scenario's toe te voegen. Deze kunnen ook als uitgangspunt gebruikt worden om de stappen te illustreren die onderzoekers moeten doorlopen.

De Gedragscode zou ook formats kunnen aanbieden voor standaard onderzoeksproducten, zoals deelnemersinformatie, protocollen, toestemmingsformulieren, et cetera.

Vanwege het doel van goedkeuring door de AP (die noodzakelijk is voor een gezaghebbende Gedragscode) blijft de Gedragscode echter een *normatief* document dat volgens de AP een adequate vertaling biedt van de normen van de AVG, UAVG en WGBO (om de voornaamste wetten te noemen) voor de desbetreffende sector.¹⁷ Daarbij zal uiteraard niet alleen rekening moeten worden gehouden met de tekst van de AVG maar ook met hetgeen aan gezaghebbende uitleg over de AVG en UAVG beschikbaar is.

De mogelijke spanning tussen 'praktisch' (voor onderzoekers) en 'juridisch correct' wordt op zal als volgt worden opgelost. De resultaten van de Kerngroep (zie hierna) die voornamelijk uit juristen zal bestaan, wordt op gezette tijden besproken in een klankbordgroep en eventueel door een externe consultant beoordeeld op 'leesbaarheid'. Daarnaast is ook een bredere (internet)consultatie voorzien waar onderzoekers en anderen voor worden uitgenodigd. Zie hierna bij paragraaf 1.6 en hoofdstuk 2.

Dit betekent evenwel dat op een deel van de verwachtingen van onderzoekers zal moeten worden ingeleverd. Het doel is niet een soort Handboek goed gezondheidsonderzoek. Dat geldt daarmee ook voor de financiering. Dit betekent overigens wel dat in de communicatie omtrent de herziening aan 'verwachtingenmanagement' aandacht moet worden besteed.

Globale schema's kunnen worden opgenomen maar de invulling daarvan is zeer context afhankelijk. Dat geldt ook formats met betrekking tot bijvoorbeeld informed consent-brieven. Het is ook de vraag of de AP zich over die zeer context afhankelijke (doelgroep, methodologie van het onderzoek) documenten zal willen

¹⁷ Zie ook EDPB richtlijnen over Gedragscodes en certificering, 2019.

uitspreken. Mogelijk kunnen meer context afhankelijke documenten als annex aan de bij de AP in te dienen Gedragscode worden ontwikkeld, met name in samenwerking met de ELSI servicedesk.¹⁸

Met andere woorden, binnen:

- de 18 maanden, *tezamen met*
- de beperkingen die inherent zijn aan een door de AP goed te keuren Gedragscode,

kunnen niet alle verwachtingen worden ingelost maar kan het veld niettemin wel de gewenste duidelijkheid worden geboden over de normatieve uitgangspunten van gezondheidsonderzoek. De toetsing van die uitgangspunten bij een concreet onderzoek zal vaak via een GEB – waarover de Gedragscode wel uitspraken moet doen - en vervolgens in een toetsingscommissie moeten plaatsvinden.¹⁹ Daarnaast kan uitwerking bijvoorbeeld via de ELSI servicedesk plaatsvinden. Hiervoor is aanvullende subsidie noodzakelijk.

De reikwijdte

Hierover bleken volgens het Rapport deels verschillend opvattingen. De beschouwing bij het Rapport behandelt hoe deze kunnen worden opgelost. Samenvattend zou de Gedragscode zich wat betreft de aard van het onderzoek (de inhoudelijke werkingssfeer) moeten richten op:²⁰

1. Onderzoek dat beoogt om tot nieuwe, algemeen geldende inzichten (een hypothese, een correlatie, een theorie of een combinatie) te leiden;
2. Dat wordt verricht volgens de voor het desbetreffende type onderzoek geëigende methodologische standaarden;
3. Waarbij de resultaten worden uiteindelijk altijd gepubliceerd²¹, en
4. Waarbij vanuit de onderzoekers een rechtvaardiging is waarom dit onderzoek *uiteindelijk*²² zal kunnen bijdragen aan een betere inrichting van de gezondheidszorg, preventie of behandeling.

Mogelijk zijn de criteria 1 en 4 al voldoende voor de inhoudelijke afbakening en hebben de criteria 2 en 3 veeleer betrekking op waar zulk onderzoek vervolgens

¹⁸ <https://www.elsi.health-ri.nl/>

¹⁹ Daarbij is ook van belang de uitkomsten van het onderzoek naar nWMO toetsing dat momenteel plaatsvindt. Een aantal deelemers van COREON en de MLCF zijn hier actief bij betrokken.

²⁰ Ontleend aan de COREON statement over wetenschappelijk onderzoek in de zin van de AVG zie: Zie: <https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/s-2-wetonderzoekv1.6%2017-12-2018.pdf>

²¹ Een zekere termijn (‘terme de grace’) om eerst een patent in te dienen is aanvaardbaar. Een patent is overigens ook een vorm van publicatie maar het merendeel van het gezondheidsonderzoek leidt niet tot een patent of een onderzoeksdossier voor de toelating van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel tot de markt.

²² Dit betekent dat fundamenteel onderzoek niet wordt uitgesloten. Bij fundamenteel onderzoek waarbij geen persoonsgegevens zijn betrokken, is de bijzondere status van wetenschappelijk onderzoek in de AVG niet aan de orde.

aan moet voldoen. Dat geldt ook voor de andere in het COREON statement (noot 6) genoemde voorwaarden.

Met betrekking tot de personele werkingssfeer kan worden gesteld dat de Gedragscode zich in ieder geval richt tot de bij COREON aangesloten onderzoeksinstellingen.²³ Daarmee is met betrekking tot de, in termen van de AVG, verwerkingsverantwoordelijken vrijwel het meeste gezondheidsonderzoek in Nederland gedekt.

Dilemma's rond draagvlak versus tempo

Veel initiatieven onder verschillende labels

Anders dan tot ruim een decennium geleden is er nu enorme aandacht voor gebruik van gezondheidsgegevens voor kwaliteitsverbetering en wetenschappelijk onderzoek.²⁴ Daarmee ook voor het ontsluiten van zulke gegevens uit de diverse, in de woorden van de OECD, "silo's" waarin de gegevens oorspronkelijk waren verzameld.²⁵

Dit onderzoek vindt in de Nederland plaats vanuit de UMC's, de topklinische ziekenhuizen en daaraan verbonden medische specialisten (op hun beurt verenigd in de FMS) en enkele onafhankelijke instituten (met name NIVEL, TNO, RIVM). Onderzoekers vanuit deze organisaties vinden elkaar onder verschillende 'labels' zoals Health-RI, BBMRI-NL, DCRF, Lygature, SANTEON, binnen de Surf infrastructuur of het Dutch Techcentre for Life Sciences. Zelden zijn de labels afzonderlijke rechtspersonen en nog minder hebben deze altijd zelf wetenschappelijk onderzoekers in dienst. De onderzoeker komen veelal vanuit de deelnemende instellingen (UMC's, ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen zoals het RIVM)

COREON wordt gezien als het label waarin de juridische en ethische aspecten van het meer observationele onderzoek onder onderzoekers wordt besproken. Vandaar ook dat COREON als de trekker wordt aangewezen voor de nieuwe Gedragscode.

Tegelijk moet met dit drukke speelveld rekening worden gehouden. Ook bij het meer klinische onderzoek, waarbij DCRF een van de voornaamste labels is, gaat het uiteindelijk om persoonsgegevens.

De nieuwe Gedragscode moet bij die labels landen en dus worden geaccepteerd.

De bestuurlijke dimensie

Bestuurlijk bepalen uiteindelijk de besturen van de UMC's en topklinische ziekenhuizen de kaders waarbinnen wetenschappelijk onderzoek mag worden uitgevoerd. Zij zijn voor de acceptatie van de Gedragscode eveneens van eminent

²³ Zie Bijlage 3 over COREON

²⁴ Zie onder meer het Informatieberaad in de zorg en vele publicaties

²⁵ OECD, Health Data Governance: Privacy, Monitoring and Research, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, Paris 2015

belang. Bestuurders zullen bij de herziene Gedragscode op de volgende zaken letten:

- Een indruk over de uitvoerbaarheid, bijvoorbeeld door een positief advies van de onderzoekers;
- In ieder geval een positief advies van hun juristen en FG's;
- Mede gegrond op dat advies, hoe het bij toezichthouders zal vallen. Niet alleen de AP maar bijvoorbeeld ook de CCMO.

De aanbieding aan de bestuurders moet dus goed worden voorbereid en ook de juristen en FG's van de diverse organisaties moeten tijdig zijn betrokken of zich tenminste betrokken kunnen voelen. Uiteraard biedt dit uitdagingen voor de beheersbaarheid en het tempo van het proces.

Verschillende opvattingen

Naast van het feit dan men zich betrokken wil voelen en dat 'not invented here' reacties moeten worden voorkomen, is er een meer fundamentele uitdaging. Over de uitleg van een aantal begrippen uit de AVG, UAVG en WGBO bestaat onder juristen en FG's momenteel geen overeenstemming. Bijvoorbeeld wanneer kan het vragen van toestemming in redelijkheid niet wordt verlangd. Of hoe specifiek moet 'toestemming' zijn onder de WGBO *en* onder de AVG. Door sommige juristen wordt gesteld dat toestemming onder de WGBO om persoonsgegevens aan een derde onderzoeker beschikbaar te stellen (7:457 BW) en andere betekenis heeft dan toestemming onder de AVG als grondslag om bijzondere persoonsgegevens te verwerken (9.2a AVG jo artikel 7 AVG). Die laatste toestemming moet in beginsel specifiek zijn voor het onderzoek.²⁶

Ontwikkelingen rond brede toestemming aan de balie van de zorgaanbieder of een centraal bezwaar register²⁷ spelen daarbij ook een rol. Daarover wordt verschillend gedacht, zowel om juridische redenen (zulke brede toestemming zou geen toestemming kunnen zijn in de zin van de WGBO of de AVG) als om praktische redenen (is het moment wel gepast, worden mensen niet gemist).²⁸

Daarom wordt de Gedragscode ook zo gewenst geacht. Het proces van herziening zal die consensus moeten bereiken.

Uiteraard zal daarbij niet moeten worden geprobeerd om 'het wiel opnieuw uit te vinden'. Zoals al opgemerkt, zal waar mogelijk worden aangesloten bij bestaande gezaghebbende documenten, zoals bijvoorbeeld van de EDPB. Maar ook die hebben vaak een vertaalslag naar de praktijk van het gezondheidsonderzoek nodig, nog los van het feit dat uiteindelijk de Europese rechter beslist.

Andere stakeholders

²⁶ Van belang hierbij is ook Overweging 33. Het lijkt er echter op dat de EDPB en lokale toezichthouders de betekenis van deze Overweging zo veel mogelijk willen inperken.

²⁷ Daarover verschijnt binnenkort een rapport van het NIVEL.

²⁸ Buiten het in Nederland geldende recht speelt bij deze boordeling ook een ethische, en meta juridische discussie over een verantwoordelijkheid van patiënten om gegevens beschikbaar te stellen voor zorgonderzoek (datasolidariteit), de problemen rond de consent or anonymise benadering, etc. Het voert te ver om dat hier uit werken.

Andere stakeholders zijn de CCMO, de NVMETC en patiëntenorganisaties. Ook de SFG heeft belang bij een nieuwe Gedragscode want zal deze kunnen gebruiken bij de toetsing van aanvragen.

VWS heeft ook een belang bij de Gedragscode omdat die zal moeten aansluiten op het beleid (en vice versa) en tot op zekere hoogte in het parlement moet kunnen worden verdedigd.

Voor deze stakeholders betekent dat een rol in de Klankbordgroep.

Uiteraard zal ook met de AP regelmatig moeten worden overlegd, over de richting en de uitkomsten. Zie de Gantt chart in het PvA.

Bijlage 3: Over COREON

COREON (COMmissie REgelgeving ONderzoek) is thans een commissie van de Federa en bestaat sinds 2003.

COREON wil een gunstig klimaat voor observationeel zorgonderzoek (in zeer brede zin) bereiken. Onder gunstig klimaat wordt verstaan wet- en regelgeving en een publieke perceptie van het zorg- en gezondheidsonderzoek, die verantwoord onderzoek in het publieke belang van verbetering van zorg en preventie zonder onnodige belemmeringen mogelijk maken.

COREON streeft naar wet- en regelgeving rondom zorg- en gezondheidsonderzoek die:

- die belangen van patiënten veilig stelt;
- zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens stimuleert;
- rekening houdt met de belangen van wetenschappelijk onderzoekers;
- werkbaar is voor de onderzoekers;
- een gezond regelklimaat vormt.

Leden van COREON zijn alle epidemiologische vakgroepen of afdelingen van de UMC's en van sommige UMC's zelfs meerdere afdelingen, Wageningen Universiteit, TNO, Nivel, RIVM, IKNL, IRAS, NVVP, Lifelines en BBMRI-NL. COREON komt als groep ongeveer 3 keer bij elkaar en organiseert daarnaast een meestal druk bezochte sessie op WEON, het jaarcongres van de NvE.

Het Dagelijks Bestuur (DB) van COREON komt maandelijks bijeen, via een telcom of een fysieke bijeenkomst. Voorzitter van het DB is thans Prof. dr. L. Bouter. COREON heeft een bankrekening die is afgescheiden van de reguliere FEDERA rekening.

Bijlage 4: Over de Stichting MLC Foundation (MLCF)

De MLCF werd in 2017 vanuit MedLawconsult opgericht. De MLCF volgt het Raad van Toezicht model.²⁹

Naast enkele Nederlandse projecten, zoals COREON en de inventarisatie nWMO onderzoek, is de MLCF betrokken bij het H2020 RECAP –preterm project (WP lead voor het ELSI deel)³⁰ en de IMI ‘big data@ heart’³¹ en trials@home’ projecten³². Eind 2019 of in januari 2020 start het IMI “Idea-fast” project (op de ‘call digital endpoints for trials and patient management’). MLCF is hier WP lead voor een groot deel van de ELSI vragen. Voor het juridische deel wordt nauw samengewerkt met TMF in Duitsland en ECRIN in Frankrijk.

Momenteel wordt de inhoudelijke kern van MLCF gevormd door twee senior adviseurs (Mr. Evert-Ben van Veen en Dr. M. Boeckhout). Daarnaast is een junior jurist aan MLCF verbonden. Vermoedelijk wordt MLCF in het najaar van 2019 verstrekt met een jurist in het kader van een Ph.D. samenwerkingsproject met de UvT.

Voor het secretariaat en management ondersteuning wordt thans nog geleund op Med-Lawconsult. Het idee is dat begin 2020 de MLCF volledig op eigen benen kan staan. De website is nog in wording.

In het kader van de Europese kennisuitwisseling is vanuit MLCF Evert-Ben van Veen lid van de kerngroep van het BBMRI-ERIC initiatief voor Europese Gedragscode gezondheidsonderzoek en lid van de Ethical and Legal Advisory Board van het H2020 Synchronos project³³

²⁹ Leden van de Raad van Toezicht zijn momenteel prof. dr. Ronald Brand, Prof. dr. J.W. Coebergh en mr. G. Groen.

³⁰ <https://recap-preterm.eu/>

³¹ <https://www.bigdata-heart.eu/>

³² Formele start 1-10-2019

³³ <https://synchronos.eu/>

Bijlage 5: Begroting

	MLCF			Materiële kosten			Externe partijen			
	inhoud	project management	junior	-	-	-	-	-	-	
	uren	uren	uren	aantal	tarief(€)	subtotaal(€)	aantal	tarief(€)	subtotaal(€)	
Voorbereiding										
coördinatie, afspraken	-	18	20							in kind bijdrage COREON
Plan van aanpak, finetuning na brede overeenstemming	60	-	-							in kind bijdrage COREON
vooroverleg AP, voorbereiden, verslag	12	-	-							in kind bijdrage COREON
subsidieaanvraag-aanvragen	32	-	-							in kind bijdrage COREON
polen deelnemers Kerngroep, vooroverleg	24	-	-							in kind bijdrage COREON
ondersteuning bestuurlijk overleg, verslagen	30	-	-							in kind bijdrage COREON
fase 1: opstellen concept, klankbordgroep										
vergaderdata, locaties etc. kerngroep, klankbordgroep	-	16	-							
eerste concept	80	-	-							rekening is gehouden met het concept uit 2015
eerste bespreking moderator	8	-	6				8 €	150,00 €	1.200,00	ook inlezen moderator, uit wordt gegaan van een tarief voor de moderator van E.150,- incl BTW
eerste bespreking in Kerngroep	6	-	5	1 €	250,00 €	250,00	5 €	500,00 €	2.500,00	in groene kolom locatie, in rode vacatiegeld plus reiskosten
Overleg AP, verslag	20	-	-							
Overige 4 bijeenkomsten Kerngroep	110	8	40	4 €	250,00 €	1.000,00	20 €	500,00 €	10.000,00	4 x 5 extreme leden
lunches broodmaaltijd Kerngroep, moderator plus secretariaat	-	-	-	45 €	14,00 €	630,00				5 x 9 mensen, tarief eenvoudige Seats2Meet, rekening houdende met verhoging 2020
overige kosten moderator	8	-	-				70 €	150,00 €	10.500,00	vergaderingen, overleg, reistijd
	-	-	-							
klankbordgroep	40	3	6	2 €	250,00 €	500,00	4 €	250,00 €	1.000,00	vacatiegelden voor leden patiëntenorganisaties, 2 leden, 2 vergaderingen
	-	-	-							
Communicatie raamwerk	10	8	-	1 €	800,00 €	800,00				nieuwe eenvoudige website, dan wel aanpassing COREON site, hosting gedurende project
updates Content (voortgang)	-	10	-							
vroege reacties, doorverwijzen, etc.	24	-	10							mogelijk reageert Bits4Freedom en worden wij voorgedragen voor de 'Big Brother Award'.
	-	-	-							
	-	-	-							
fase 2: consultatie										
organiseren COREON consultatie	8	-	8	1 €	1.000,00 €	1.000,00				in verband met grotere zaal, overigens reguliere kosten COREON, in kind bijdrage
organisatie brede consultatiebijeenkomst	10	16	8	1 €	1.000,00 €	1.000,00				grotere zaal
	-	-	-	1 €	1.500,00 €	1.500,00				borrel!
verwerken kerngroep, brede consultatie, COREON consultatie	80	8	32	2 €	250,00 €	500,00	10 €	500,00 €	5.000,00	2 vergaderingen, 5 externen
moderator	-	-	-				16 €	200,00 €	3.200,00	modereert ook brede consultatiebijeenkomst
voorzitter brede consultatie	-	-	-				1 €	605,00 €	605,00	naast moderator, voorzitter bestuuder met gezag in het veld
overleg met AP, verwerken	40	-	-				2 €	500,00 €	1.000,00	deel van Kerngroep mee
	-	-	-							
bestuurlijk overleg	30	3	16							
	-	-	-							
Algemene communicatie: plaatsing concept op site	-	8	8							
monitoring reacties, doorwijzen, eventueel inhoudelijk reageren	40	-	16							
overige communicatie (bijvoorbeeld persbericht, stuk in MC, posters, etc.)	40	-	16							uitdragen etc.
	-	-	-							
fase 3: afronding										
Bijeenkomsten kerngroep	60	8	16	2 €	250,00 €	500,00	10 €	500,00 €	5.000,00	2 vergaderingen
	-	-	-	18 €	14,50 €	261,00				lunches, 2012, inflatie
overleg AP	20	-	4				3 €	500,00 €	1.500,00	Deel Kerngroep mee
	-	-	-							
moderator	10	-	-				15 €	200,00 €	3.000,00	kerngroep, eventueel mee naar AP
	-	-	-							
publiekvertaling	16	4	8	1 €	3.500,00 €	3.500,00				de ervaring leert dat dit nogal wat inhoudelijke begeleidingstijd kost. Publiekvertaling wordt gemaakt
Engelse vertaling	16	2	-	1 €	7.500,00 €	7.500,00				ook Engelse vertaling zal moeten worden begeleid.. Kosten door extren bureau ruwe inschatting
	-	-	-							
Communicatie	24	16	-				€	3.500,00 €	3.500,00	Website ind. layout, mailing list.
	-	-	-							
onvoorzien	-	-	-	1 €	10.000,00 €	10.000,00				
Totaal aantal uren MLCF	700	110	199							
prijs per uur	€ 140,00	€ 90,00	€ 80,00							MLCF tijd etc. pas berekend vanaf rij 12
Totale prijs per categorie	€ 98.000,00	€ 9.900,00	€ 15.920,00			€ 28.941,00			€ 48.005,00	
Totaal budget	€ 200.766,00									
"In kind" bijdrage kosten voor COREON voorbereidende fase totaal	€ 25.340,00									