

Jaarverslag COREON 2017

Dit verslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2017.

COREON (COMmissie REgelgeving ONderzoek) is een commissie van de Federa.

Missie

COREON wil een gunstig klimaat voor (observationeel) zorg- en gezondheidsonderzoek (in zeer brede zin) bereiken. Onder gunstig klimaat wordt verstaan een 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 maakt.

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

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

Hiermee wil COREON bijdragen aan een gezond onderzoeksklimaat, wat ook het streven is van de Federa.

In 2017 heeft COREON hier op verschillende manieren aan bijgedragen. Deze activiteiten zijn te groeperen in de volgende hoofdthema's:

1. Het beïnvloeden van wet- en regelgeving.

Bij het opstellen van nieuwe wetten en regels zijn de gevolgen voor onderzoek in de dagelijkse praktijk niet altijd voldoende doordacht. COREON ziet het als haar taak om bij alle wijzigingen in wet- & regelgeving erop toe te zien dat hierdoor noodzakelijk en nuttig onderzoek wordt verbeterd en niet belemmerd.

2. Het praktisch invullen van (nieuwe) wet- en regelgeving.

Nieuwe wet- & regelgeving kan soms zodanig gecompliceerd zijn dat voor onderzoekers niet direct duidelijk is welke consequenties dit heeft op de manier waarop zij hun onderzoek van dag tot dag uitvoeren. COREON ondersteunt onderzoekers door op basis van nieuwe wetten en regels praktische handleidingen op te stellen die de onderzoeker helpt om conform deze nieuwe wetten en regels zijn of haar onderzoek uit te voeren.

Secretariaat COREON
Annemarie Janse – Virtual
Assistant t.b.v. secretariaat
Coreon
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:
Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter
Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris
Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester
Prof. dr. A. van der Heide,
regelgeving
Dr. Lucy I.H. Overbeek,
public relations
Dr. Michiel Paardekooper,
algemeen lid

3. Het zelf opstellen van codes, handleidingen en statements bij het ontbreken van de benodigde wet- en regelgeving.

Vanuit de onderzoekers zelf bestaat er soms behoefte aan eenduidige aanpak of een leidraad bij aspecten van onderzoek. Wanneer bestaande wetten en regels hiervoor onvoldoende aanknopingspunten biedt stelt COREON deze zelf op. Dit bevordert een uniforme uitvoering van onderzoek. Dit kan leiden tot een professionaliseringsslag bij de uitvoering van het onderzoek, het wegnemen van onzekerheid bij onderzoekers. Ook betekent het dat individuele onderzoeksinstituten niet allemaal zelf het wiel hoeven uit te vinden. Zo kunnen zij hun tijd en energie besteden aan hun primaire missies en doelen, namelijk het uitvoeren van onderzoek.

Wat heeft COREON in 2017 concreet gedaan om bij te dragen aan de hierboven beschreven thema's?

1. Wet- en regelgeving beïnvloeden

a) Het identificeren van wet- en regelgeving die de uitvoering van onderzoek zou kunnen belemmeren.

Dit gebeurt o.a. doordat deelnemers van COREON zelf onderwerpen ter tafel brengen die zij als mogelijke beperkingen zien bij de uitvoering van onderzoek. Ook geeft MedLawconsult systematisch en continu juridisch advies aan het dagelijks bestuur van COREON. Een van de wetten waarover juridisch advies is gegeven is de GDPR/AVG.

b) Overleg met politici en beleidsmakers

COREON heeft met enige regelmaat contact met verschillende beleidsmedewerkers van het ministerie van VWS. Tijdens verschillende overleggen is door COREON, in samenwerking met BBMRI en Health-RI, de consequentie van wet- en regelgeving onder de aandacht gebracht. COREON heeft zelf voorstellen ingebracht om een goed onderzoeksklimaat te waarborgen bij nieuwe wet- en regelgeving.

COREON heeft ook in goed overleg met onderzoeksorganisaties zoals ZonMW en NFU verschillende onderwerpen besproken. Dit betrof o.a. eenvormige toetsing, datakoppeling, ontwikkelingen rondom informed consent, open data en data delen. In de maatschappelijke discussie over privacy en eigenaarschap van gegevens leek weinig recht te worden gedaan aan de noodzaak in de wetenschap tot ontsluiting van relevante patiëntgegevens ten behoeve van innovatie en kwaliteitsverbetering van de zorg. COREON heeft daarom een 'Position paper privacy bij kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek' opgesteld waarin zij een genuanceerdere aanpak voorstelt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Deze paper is gedeeld binnen COREON en in april aangeboden aan de SP.

Secretariaat COREON
Annemarie Janse – Virtual
Assistant t.b.v. secretariaat
Coreon
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:
Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter
Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris
Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester
Prof. dr. A. van der Heide,
regelgeving
Dr. Lucy I.H. Overbeek,
public relations
Dr. Michiel Paardekooper,
algemeen lid

c) Voorstellen voor verbetering c.q. aanpassing

Samen met BBMR-NL heeft COREON een onderbouwd inzicht gegeven in de belemmeringen op onderzoek als consequentie van de plannen zoals beschreven in het concept WZL (zie <https://federa.org/artikel/1216>). BBMR-NL en COREON reageerden met punten waarop dit concept, uitgebracht door het ministerie van VWS, tekortschiet, en met suggesties hoe het concept te verbeteren is. Onder andere hebben zij bezwaren tegen het inruilen van het 'geen bezwaar-systeem' voor een expliciet toestemmingssysteem. Dat zou leiden tot een forse teruggang in de beschikbaarheid van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en een grote administratieve lastenverzwaring. Onderzoek met lichaamsmateriaal is namelijk van groot belang voor een gezond en stimulerend onderzoeksklimaat in Nederland en optimale zorg voor de Nederlandse bevolking.

Ook zijn in een overleg met het ministerie van VWS de consequenties van het gebruik van BSN in onderzoek en het algemeen informed consent benoemd.

Secretariaat COREON
Annemarie Janse – Virtual
Assistant t.b.v. secretariaat
Coreon
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:
Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter
Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris
Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester
Prof. dr. A. van der Heide,
regelgeving
Dr. Lucy I.H. Overbeek,
public relations
Dr. Michiel Paardekooper,
algemeen lid

2. Praktische invulling van wet- en regelgeving

a) Het concreet en praktisch uitwerken van wetten en regels zodat onderzoekers deze correct kunnen toepassen bij het doen van onderzoek.

Er is door MedLawconsult een project gedaan over eenvormige toetsing (www.eenvormigetoetsing.nl).

Tijdens de WEON in Antwerpen heeft COREON een sessie gehouden met de titel "Eénvormige toetsing 1T". De kernboodschap van deze sessie was dat toetsing van wetenschappelijk onderzoek buiten de scope van de WMO niet over hele linie gegarandeerd is en indien het wel wordt getoetst, dit niet altijd op dezelfde wijze gebeurt (<https://www.federa.org/artikel/1215>).

Ook buigt COREON zich over de invoering van het e-consent (electronic Informed Consent) voor niet-WMO-plichtig onderzoek.

b) Het juist interpreteren van de praktische consequenties van wetten en regels vraagt om juridisch advies.

COREON werkt daarom nauw samen met MedLawconsult. Juristen van MedLawconsult hebben in 2017 meegewerkt aan het schrijven van praktische adviezen en handreikingen. Een voorbeeld hiervan is o.a. een advies over de consequenties van de invoering van de AVG in 2018.

COREON heeft ook gereageerd op de conceptrichtlijnen over informed consent en transparantie, die door de 'artikel 29 Werkgroep' (nu: European Data Protection Board) zijn opgesteld. COREON waakt ervoor dat de BSN-discussie, waarover deze wet geen uitspraak doet, tot een goed einde wordt gebracht. (<https://bit.ly/2JNJ4JC>).

Tevens heeft MedLawconsult het Trimbos Instituut een juridische toelichting op het onderwerp Datakoppeling gegeven.

c) Best practices delen.

COREON stimuleert het bespreken van ‘best practices’ onder haar deelnemers t.a.v. hoe praktische invulling wordt gegeven aan wetten en regels. Zo kunnen deelnemers van elkaar leren en kan met de deskundigheid die de COREON-deelnemers met elkaar hebben voorkomen worden dat er onjuiste handelwijzen in stand blijven. Ook betekent dit dat deelnemers die nog geen praktische invulling aan een bepaalde wet hebben gegeven die van andere deelnemers kunnen overnemen.

In dit kader is door René Melis een Checklist Datadelen gepubliceerd op de website van COREON: <https://bit.ly/2zGb7XJ>.

d) Adviseren van deelnemers t.a.v. toepassen wet- & regelgeving.

Voorbeelden van onderwerpen die door COREON-deelnemers werden ingebracht in 2017 waren: data-extractie uit het EPD en de geldigheid van verschillende richtlijnen. Hierover zijn aan de deelnemers bruikbare en actuele adviezen gegeven.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse – Virtual Assistant t.b.v. secretariaat Coreon
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter, voorzitter
Dr. Marjanka K. Schmidt, secretaris
Ernst J. de Graag MSc, penningmeester
Prof. dr. A. van der Heide, regelgeving
Dr. Lucy I.H. Overbeek, public relations
Dr. Michiel Paardekooper, algemeen lid

3. Initiëren van zelfregulering

a) COREON stelt zelf richtlijnen op en stimuleert het gebruik ervan onder haar deelnemers.

Een voorbeeld hiervan is de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. COREON had besloten de code uit 2004 te handhaven, aangezien de uitgangspunten van deze code nog steeds goed toepasbaar en verdedigbaar waren. Er is inmiddels echter zoveel veranderd, mede door de in werkingtreding van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), dat besloten is tot het opstellen een nieuwe code. De code uit 2004 is via de website van COREON overigens nog steeds volledig beschikbaar voor elke geïnteresseerde onderzoeker (<https://federa.org/code-goed-gedrag>).

Door COREON is ook meegewerkt aan twee position papers. De eerste heeft als titel “Toekomstbestendig gezondheidsonderzoek vraagt om verantwoorde koppelingen?” De tweede gaat over “Privacy bij kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek”.

b) Overleg met andere organisaties

Overleg met ZonMW

COREON houdt elk half jaar een overleg met ZonMW. Tijdens dit overleg zijn in 2017 o.a. de volgende onderwerpen besproken: eenvormige toetsing, datalekken en datamanagement plannen; data koppelingen (ontwikkelingen Third Trusted Parties, Informed Consent en de Gedragscode). Dankzij deze overleggen is bereikt dat ZonMW op de hoogte is van de activiteiten van COREON.

Samenwerking met BBMRI en Health-RI

COREON werkt samen met een aantal externe partijen. In 2017 waren dit vooral BBMRI en Health-RI. De samenwerking bestond o.a. in een gezamenlijk optrekken in de communicatie naar het ministerie van VWS en het opzetten van de hierboven genoemde ELSI servicedesk.

c) Beoordeling niet-WMO-plichtig onderzoek in het kader van “ eenvormige toetsing”.

COREON heeft op eigen initiatief onderzocht of het opstellen van een ‘WMO-light’ zinvol is en zo ja, wat dan de inhoud hiervan moet zijn. Dit is gedaan in het kader van het project ‘Eenvormige toetsing’.

Dit project had de volgende doelen:

- Dat elk niet-WMO-plichtig gezondheidsonderzoek zou worden getoetst;
- Dat bij samenwerking of gebruik van verschillende gegevensbronnen zulk onderzoek maar éénmaal zou worden getoetst.

Om deze doelen te bereiken werden de volgende elementen in het onderzoek opgenomen:

- Gedeelde inhoudelijke normen;
- Gedeelde globale normen over de procedure van de toetsing;
- Een Convenant van alle betrokken partijen (van UMC’s tot en met kwaliteitsregistraties) dat men de processen volgens die normen zal inrichten.

Deze stukken waren begin 2017 in concept klaar. Helaas werd het subsidieverzoek t.b.v. het opstellen van consensus over bovenstaande door VWS afgewezen. Daarmee werd aan het project geen voortgang gegeven. De site <https://eenvormigetoetsing.nl/> biedt echter wel een overzicht van de indertijd opgestelde documenten. Ook laat het zien hoe aan de verschillende onderdelen van het project nog steeds uitvoering wordt gegeven.

NB: Het project had geen betrekking op het niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek vanuit de farmaceutische industrie.

d) Uitwisselen van ervaringen en oplossingen.

COREON stimuleert dat meer onderzoeksorganisaties deelnemen aan COREON en dat de deelnemers middels werkgroepen actuele thema’s uitwerken.

Dit is in 2017 met name op de volgende gebieden verwezenlijkt:

Data sharing en open access: Binnen COREON bestaat een werkgroep die zich bezighoudt met het onderwerp ‘Datadelen’. Daarnaast heeft COREON deelgenomen aan de KNAW-discussie over kennisvalorisatie.

Servicedesk Ethiek en Recht: BBMRI-NL en COREON hebben gezamenlijk een voorstel ingediend bij ZonMW voor het opzetten van een service desk voor ethical, legal and societal issues (ELSI). De werknaam ervoor is ‘Servicedesk Ethiek en Recht’. Hiermee creëren BBMRI-NL en COREON één landelijk portaal waar onderzoekers terecht kunnen voor best practices, en waar ze al hun vragen kunnen stellen (<https://bit.ly/2RDfTf4>).

Secretariaat COREON

Annemarie Janse – Virtual Assistant t.b.v. secretariaat Coreon
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter, voorzitter
Dr. Marjanka K. Schmidt, secretaris
Ernst J. de Graag MSc, penningmeester
Prof. dr. A. van der Heide, regelgeving
Dr. Lucy I.H. Overbeek, public relations
Dr. Michiel Paardekooper, algemeen lid

FINANCIEEL JAARVERSLAG

COREON heeft het jaar 2017 met een positief resultaat van € 13.500 afgesloten. Hiermee is het negatieve resultaat uit 2016 volledig ingelopen. De Eigen Vermogenspositie van COREON binnen de Federa bedraagt op 31 december 2017 € 80.185. Hierbij dient opgemerkt te worden dat de andere activiteiten binnen de Federa elk afzonderlijk een negatief Eigen Vermogen kennen van in totaal € 30.410. Hiermee is het totale Eigen Vermogen van de Federa als één geheel € 49.775. Het Federabestuur heeft een aantal maatregelen genomen zodat de financiële positie van de andere onderdelen de komende jaren zal verbeteren .

Overzicht van de resultatenrekening van COREON over 2017 vergeleken met 2016:

	2017	2016
Omzet	€71.519	€72.098
Overige baten	€117	-
Totale baten	€71.636	€72.098
Salarissen	€19.161	€19.071
Juridische ondersteuning	€34.277	€53.211
Overige kosten	€4.698	€6.266
Totale lasten	€58.136	€78.548
Resultaat	€13.500	- €6.450

Secretariaat COREON
Annemarie Janse – Virtual Assistant t.b.v. secretariaat Coreon
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:
Prof. dr. Lex M. Bouter, voorzitter
Dr. Marjanka K. Schmidt, secretaris
Ernst J. de Graag MSc, penningmeester
Prof. dr. A. van der Heide, regelgeving
Dr. Lucy I.H. Overbeek, public relations
Dr. Michiel Paardekooper, algemeen lid