

Jaarverslag COREON 2018

Dit verslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2018. COREON (COMmissie REgelgeving ONderzoek) is een commissie van de Federa.

Missie

COREON wil een gunstig klimaat voor (observatieel) zorg- en gezondheidsonderzoek (in zeer brede zin) bereiken.

Onder gunstig klimaat wordt verstaan: wet- en regelgeving en 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:

- 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 2018 heeft COREON hier op verschillende manieren aan bijgedragen. Drie keer per jaar organiseert COREON een goed bezochte deelnemersvergadering waarin informatie wordt uitgewisseld en bediscussieerd.

Andere specifieke activiteiten van Coreon 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- en 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- en regelgeving kan soms zodanig gecompliceerd zijn dat het voor onderzoekers niet direct duidelijk is welke consequenties dit heeft voor 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 bieden stelt COREON deze zelf op. Dit bevordert een uniforme uitvoering van onderzoek. Dit kan leiden tot een professionaliseringslag bij de uitvoering van het onderzoek en 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.

Met het aantreden van een nieuwe voorzitter in de persoon van Prof. Lex Bouter (VU) is in 2018 een goede voortgang van de activiteiten van Coreon gewaarborgd.

Wat heeft COREON in 2018 concreet gedaan om bij te dragen aan de hierboven beschreven thema's?

1. Wet- en regelgeving beïnvloeden

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 in 2018 uitgebreid juridisch advies is gegeven is de Uitvoeringswet AVG.

2. Praktische invulling van wet- en regelgeving

Best practices delen.

COREON stimuleert het bespreken van 'best practices' met deelnemers over de praktische uitvoering van wetten en regels. Zo kunnen deelnemers van elkaar leren, hoeft niet iedereen het wiel opnieuw uit te vinden en kan voorkomen worden dat er onjuiste handelwijzen blijven bestaan. Zo is bijvoorbeeld met elkaar gesproken over '[datadelen](#)': op welke manier kan datadelen binnen de huidige regels netjes worden uitgevoerd? Hoe kunnen onderzoekers worden gestimuleerd om dit ook daadwerkelijk te gaan toepassen in hun onderzoeken? Ook werd een [checklist](#) ontwikkeld.

Adviseren van deelnemers t.a.v. toepassen wet- en regelgeving.

AVG: COREON heeft op de WEON een [sessie](#) gehouden over de AVG. Tijdens deze sessie zijn de praktische gevolgen van de AVG voor onderzoekers toegelicht.

Ook heeft COREON een [overzicht](#) gemaakt van de artikelen uit de AVG die van toepassing zijn op onderzoek.

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

ELSI servicedesk voor ethische, juridische en maatschappelijke vragen van onderzoekers:

In 2018 ging de ELSI servicedesk online. Via deze online portal zijn antwoorden op ethische, juridische en maatschappelijke onderzoeksvragen direct beschikbaar voor onderzoekers. Ook kunnen zij hier nieuwe vragen indienen. In 2018 werden 14 vragen ingediend en beantwoord (waarvan 1 in 2019). COREON is partner van de [ELSI-servicedesk](#). Een aantal deelnemers van COREON is ook vertegenwoordigd in het kernteam van de ELSI servicedesk

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

Data Protection Impact Assessment (DPIA): COREON heeft haar deelnemers geadviseerd over het uitvoeren van een Mini DPIA (Data Protection Impact Assessment). Een DPIA levert een actuele inschatting van de risico's rond de bescherming van persoonsgegevens bij onderzoek. Zo'n inschatting moet worden gemaakt voor de start van elke studie. Het is bedoeld voor de onderzoekers zelf om te zien waar de risico's zitten en daar maatregelen tegen te nemen. Een Functionaris Gegevensbescherming kan daarna advies geven over de genomen maatregelen. Praktische informatie hierover is [online beschikbaar](#) gesteld.

Ook is, met input van COREON, een uitgebreide [tool](#) hiervoor door BBMRI ontwikkeld.

VSNU Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit: De [VSNU Gedragscode Wetenschappelijke Integriteit](#) is door Lex Bouter, een van de medeopstellers, tijdens een COREON deelnemersvergadering toegelicht. De ideeën achter deze code zijn het opstellen van definities en het formuleren van standaarden. Een van de relevante kenmerken van deze code is dat deze ruimte biedt aan grijstinten: naast al dan niet schending van de integriteit kunnen er nu ook oordelen worden gegeven als 'questionable research practice' en 'minor shortcoming'.

Informed Consent bij Next Generation Sequencing: Vanuit de [ELSI-servicedesk](#) zijn de deelnemers door [Eline Bunnik](#) bijgepraat over Informed Consentmodellen bij Next Generation Sequencing. De consequenties van Informed Consent zijn bij NGS in een klinische setting veel groter dan bij standaard onderzoek. De traditionele modellen voor Informed Consent zijn bij deze onderzoeken in een klinische setting daarom niet meer van toepassing.

3. Initiëren van zelfregulering

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

Er zijn verschillende statements en handvatten door MedLaw opgesteld die de deelnemers van COREON concrete antwoorden geven over de toepassing van wet- en regelgeving bij onderzoek, die beschikbaar zijn gemaakt via de [ELSI servicedesk](#) en de [COREON website](#). Deze statements en handvatten gaan over de volgende onderwerpen:

'Nader gebruik' van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek: Dit statement beschrijft de mogelijkheid om persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek te gebruiken die niet in het oorspronkelijke doel van dat onderzoek waren opgenomen.

Wetenschappelijk onderzoek/zorgonderzoek: In de AVG heeft wetenschappelijk onderzoek een speciale status maar wordt dit niet gedefinieerd. Dit statement biedt een invulling van deze lacune.

Koppelen met andere gegevensbronnen: Hoewel de AVG vereist dat toestemming specifiek moet zijn is het niet nodig om alle gegevensbronnen waarmee onderzoekers willen koppelen concreet te noemen in het Informed Consent. Het is voldoende om voorbeelden te noemen en te verwijzen naar een website waar de volledige lijst te vinden is.

Electronisch Informed Consent: Een digitale vorm van een Informed Consent heeft veel voordelen maar er kleven ook risico's aan.

Anonimiseren: Het anonimiseren van persoonsgegevens betekent niet automatisch dat hiermee de beperkingen die de AVG t.a.v. het omgaan met persoonsgegevens oplegt, omzeild kunnen worden.

Update Code Goed Gedrag in samenwerking met NIVEL: Samen met het NIVEL werd een voorstel ingediend bij ZonMW voor een update van de gedragscode (Goed Goed Gedrag). Deze update was nodig omdat de versie uit 2004 inmiddels verouderd was, o.a. door de nieuwe Algemene Verordening Gegevensbescherming. De focus van deze update ligt op het krijgen van draagvlak bij alle betrokkenen en het inventariseren van de onderwerpen die aandacht moeten krijgen in de update. Hiertoe zijn interviews gehouden met de betrokkenen. Ook is met geïnteresseerde deelnemers van COREON een focusgroeps gesprek gehouden over de juiste praktische benadering van de onderwerpen in de Gedragscode. De nieuwe Gedragscode zal meer duidelijkheid bieden aan onderzoekers over het opzetten van gezondheidsonderzoek waarbij de privacywetgeving in acht wordt genomen. Ook geeft de nieuwe gedragscode duidelijkheid aan subsidieverstrekkingen en toetsende instanties over het beoordelen van een onderzoeksvoorstel met het oog op privacy. De gedragscode richt zich daarnaast ook op wetenschappelijke integriteit en omgang met data volgens de FAIR principes (findable, accessible, interoperable, reusable).

Overleg met andere organisaties

Overleg met ZonMW: COREON houdt elk half jaar een overleg met ZonMW. Tijdens dit overleg is in 2018 o.a. gesproken over wetenschappelijke integriteit, de evaluatie van de WMO, update van de Code Goed Gedrag en [RERP](#).

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

Samenwerking met BBMRI en Health-RI: de banden met deze organisaties zijn in 2018 aangehaald en er is overleg gevoerd over nauwere samenwerking. COREON was in 2017 al met een presentatie aanwezig op het jaarlijks congres van Health-RI en is betrokken bij het organiseren van het congres in 2019. Ook werken Health-RI en COREON samen bij de herziening van de Gedragscode.

Samenwerking met DCRF: Er is overleg gevoerd met DCRF om kennis te maken met elkaars organisaties en doelstellingen en om te bepalen waar COREON en DCRF gezamenlijk gaan optrekken.

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 2018 met een positief resultaat van € 8.136 afgesloten.

De Eigen Vermogen-positie van COREON binnen de Federa bedraagt op 31 december 2017 € 88.321.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat de andere activiteiten binnen de Federa elk afzonderlijk een negatief Eigen Vermogen kennen van in totaal € 9.473 (31/12/2017: - € 30.410). Hiermee is het totale Eigen Vermogen van de Federa als één geheel € 78.848.

Door een aantal maatregelen binnen de Federa is het negatief vermogen teruggelopen. De verwachting is dat eind 2019 de organisatie als geheel een positief vermogen laat zien.

Overzicht van de resultatenrekening van COREON over 2018 vergeleken met 2017:

	2017	2018
Omzet	€ 71.519	€ 86.000
Overige baten	€ 117	€ 38
Totale baten	€ 71.636	€ 86.038
Salarissen	€ 19.161	€ 23.918
Juridische ondersteuning	€ 34.277	€ 46.280
Overige kosten	€ 4.698	€ 7.704
Totale lasten	€ 58.136	€ 77.902
Resultaat	€ 13.500	€ 8.136

De salariskosten over 2018 waren hoger dan in 2017 vanwege dubbele kosten in verband met de afbouw bij ErasmusMC. De kosten voor juridische ondersteuning waren in 2018 hoger omdat alle extra kosten voor de ondersteuning in verband met de e-consent activiteiten in 2018 zijn genomen.

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