

VERMENIGVULDIGEN DOOR DELEN

Data delen in gezondheidsonderzoek, van ambitie naar praktijk

Een rapport van COREON/Federa, in opdracht van ZonMw

Auteurs: Danielle van den Brink
Alex Burdorf
Ernst de Graag
René Melis

Datum: 23 december 2015



VERANTWOORDING

Opdrachtgever

ZonMw programma 'Toegang tot Data' in de persoon van Dr. Margreet Bloemers

Uitvoering

Dr. Danielle van den Brink, Radboudumc

Onder begeleiding van

De COREON-werkgroep 'Vermenigvuldigen door Delen';

- Prof. dr. ir. Alex Burdorf, Erasmus MC,
- Drs. Ernst J. de Graag, Pharmo Institute
- Dr. René J.F. Melis, Radboudumc

BELEIDSSAMENVATTING

Het duurzaam beschikbaar stellen van gegevens uit gezondheidsonderzoek heeft de potentie om een belangrijke bijdrage te leveren aan de voortgang van medisch-wetenschappelijk onderzoek en effectief beleid dat hierop gebaseerd is. Diverse nationale en internationale initiatieven stimuleren verbetering van hergebruik van digitale onderzoeksgegevens. Zo eist onderzoeksfinancier ZonMw van subsidieontvangers, dat aan de hand van een opgestelde checklist een datamanagementplan (DMP) uitgewerkt wordt, met als einddoel de databestanden die resulteren uit door ZonMw gesubsidieerde projecten vindbaar, toegankelijk en uitwisselbaar te maken. Dit rapport gaat in op juridische, ethische en praktische overwegingen bij het beschikbaar stellen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek. Hiervoor werd onderzoekers en medewerkers verantwoordelijk voor datamanagement van een aantal organisaties die aangesloten zijn bij de Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON) van de Federa, gevraagd naar hun ervaringen met en verwachtingen t.a.v. het delen van gegevens uit gezondheidsonderzoek, alsmede bruikbaarheid van de ZonMw DMP-checklist voor dit doeleinde.

De resultaten van deze evaluatie laten zien dat de ondervraagde onderzoekers in principe voorstander zijn van het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens voor hergebruik. Ze zien een rol weggelegd voor onderzoeksfinanciers om dit te faciliteren en stellen dat de DMP-checklist alle benodigde onderdelen van een datamanagementplan benoemt en daarmee primair bijdraagt aan bewustwording van het belang van goed datamanagement voor kwaliteit van onderzoek en duurzame archivering, zodat data delen mogelijk wordt. Echter, ondervraagden geven aan dat het opstellen van een DMP zonder ondersteuning veel tijdsinvestering met zich meebrengt en dat het tot op heden nog niet duidelijk is wat het op grote schaal beschikbaar stellen van data uit gezondheidsonderzoek op zal leveren en of het kosteneffectief is. Daarnaast zijn er vragen t.a.v. de praktische uitvoerbaarheid, gegeven de juridische en ethische restricties die spelen bij het delen van data verkregen uit mensgebonden onderzoek, zoals kwesties omtrent privacy en *informed consent* van de deelnemers/patiënten. Andere vragen bijvoorbeeld hebben betrekking op de keuze voor volledige *open access* of een vorm van *restricted access* van onderzoeksdata, waarbij betrokkenheid van de oorspronkelijke onderzoeker gewaarborgd blijft of haalbaarheid van duurzame opslag en uitgifte van data in termen van kosten en verantwoordelijkheden na projecteinde.

Dit rapport bevat een aantal aanbevelingen aan onderzoeksfinanciers, wetenschappelijke organisaties en de Federa als vertegenwoordiger van onderzoekers werkzaam in de medische wetenschap, om te komen tot een gezamenlijke aanpak in het beschikbaar stellen van gegevens uit (mensgebonden) onderzoek. Onderzoeksfinanciers wordt aanbevolen om gezamenlijk kaders te stellen omtrent data delen, om aan de hand van type onderzoek de noodzaak van het beschikbaar stellen van data te differentiëren, om bestaande datasets vindbaar te maken en om support op het gebied van *data stewardship* en hergebruik van beschikbare data d.m.v. subsidie te faciliteren. Wetenschappelijke organisaties dienen op organisatieniveau kwaliteitsbeleid op te stellen en toe te zien op uitvoer ervan, te zorgen voor een technisch en juridisch toereikende infrastructuur voor *data stewardship*, protocollen op te stellen en praktische ondersteuning te geven met oog voor verschillen in studies. Ten slotte moet de Federa in samenwerking met ZonMw pleiten voor wettelijke regelingen voor het beschikbaar stellen en delen van gegevens uit mensgebonden onderzoek, een (inter)nationaal debat agenderen over een op te zetten waarderingssysteem voor data delen en op termijn de meerwaarde van het beschikbaar stellen van data evalueren.

Inhoudsopgave

1.	Achtergrond	4
2.	Doelstelling en framework	6
2.1	Specifieke doelen	6
2.2	Definitie en terminologie	6
2.3	Wet- en regelgeving en richtlijnen verwerking gegevens mensgebonden onderzoek.....	7
2.3.1	Waarborging privacy deelnemers.....	7
2.3.2	Reproduceerbaarheid onderzoek	9
2.3.3	Bewaartermijnen	10
2.4	Open Access versus Restricted Access	10
2.5	Conclusie.....	12
3.	Methodologie.....	13
3.1	Selectie	13
3.2	Bronnen van informatie	14
3.3	Totstandkoming rapport.....	14
4.	Deelnemende organisaties.....	15
5.	De praktijk van datamanagement	17
5.1	Interne procedures omtrent datamanagement.....	17
5.2	Attitudes jegens datamanagement en datamanagementplan.....	18
6.	De praktijk van data stewardship.....	19
6.1	Interne procedures omtrent data delen	19
6.2	Attitudes jegens data delen	20
6.3	Incentives voor data delen.....	22
6.3.1	Ervaren meerwaarde	22
6.3.2	Beloning.....	23
6.4	Conclusie.....	24
7.	Data beschikbaar stellen voor hergebruik: hoe, wat, waarom?	25
7.1	ZonMw DMP-checklist	25
7.2	Knelpunten van data delen	26
7.2.1	Modus van data delen	26
7.2.2	Privacy en informed consent.....	26
7.2.3	Selectie te delen data.....	27
7.2.4	Duurzame opslag data	27
7.2.5	Kosteneffectiviteit.....	28
7.3	Conclusie.....	28
8.	Discussie	29
8.1	Data stewardship als voorwaarde voor data delen.....	29
8.2	Data delen: Hoe, wat en waarom?.....	29
8.3	Rollen in stimuleren data delen	31
8.4	Conclusie.....	33
9.	Aanbevelingen.....	34
9.1	Aan onderzoeksfinanciers.....	34
9.2	Wetenschappelijke organisaties.....	34
9.3	Federa/COREON	34
	Dankbetuiging.....	36

1. ACHTERGROND

Het duurzaam archiveren en delen van gegevens uit wetenschappelijk onderzoek is momenteel een belangrijk thema in het academische werkveld. Zo wordt nationaal en internationaal erkend dat de voortgang van wetenschappelijk onderzoek, alsmede effectief beleid dat hierop gebaseerd is, in toenemende mate afhankelijk zullen zijn van de beschikbaarheid van gegevens voor secundair gebruik.^{1,2} Dit heeft geleid tot een toenemende maatschappelijke en politieke druk om digitale onderzoeksbestanden die gefinancierd worden met publiek geld beschikbaar te stellen voor onderzoek door derden.³ Een belangrijke aanjager in de discussie in Nederland over het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens is het recente debat over wetenschappelijke integriteit, waarbij onderzoekers elkaars bevindingen moeten kunnen toetsen om zo zorgvuldig te kunnen voortbouwen op eerder verricht onderzoek.

Het delen van onderzoeksresultaten in de vorm van publicaties is de norm in de wetenschap en in toenemende mate eisen tijdschriften, dat data die ten grondslag liggen aan de gepubliceerde resultaten, beschikbaar gesteld worden voor replicatiedoeleinden. Desalniettemin is het tot op heden nog geen standaard gebruik om digitale onderzoeksgegevens duurzaam te archiveren en toegankelijk ter beschikking te stellen voor hergebruik. Genoemde oorzaken zijn o.a. angst voor competitie en dus verminderde kansen voor *high-impact* publicaties, tijdsinvestering en kosten voor het beschikbaar stellen van gegevens en de afwezigheid van erkende beloning voor data delen.^{4,5} Bovendien is er in het geval van gegevens die verkregen zijn uit gezondheidsonderzoek sprake van een additionele, discipline-afhankelijke barrière: In tegenstelling tot bijvoorbeeld biologisch, chemisch en ecologisch onderzoek, waar data delen ondanks bovengenoemde bezwaren veel gebruikelijker is, is een belangrijke barrière voor het delen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek het bewaken van de privacy van de deelnemers.

ZonMw, de grootse Nederlandse financier van gezondheidsonderzoek, werkt reeds geruime tijd samen met het onderzoeksveld in Nederland aan verbetering van benutting van bestaande gegevens uit gezondheidsonderzoek. Met het programma 'Toegang tot Data' (#TTD) stimuleert ZonMw het breder beschikbaar maken van digitale onderzoeksgegevens en de infrastructuur die hiervoor nodig is. Als onderdeel hiervan werkt ZonMw aan het zo goed mogelijk beschikbaar krijgen van de door hen gesubsidieerde gegevensverzamelingen, met als einddoel dat de databestanden die resulteren uit door ZonMw gesubsidieerde projecten, op enig moment vindbaar, toegankelijk en uitwisselbaar gemaakt worden. Het achterliggende idee is dat onderzoek en innovatie voortbouwt op eerdere resultaten uit onderzoek en dat een efficiënt systeem voor ruime verspreiding van en toegang tot onderzoekspublicaties en data de wetenschappelijk vooruitgang kan versnellen.

¹ royalsociety.org/~media/royal_society_content/policy/projects/sape/2012-06-20-saoe.pdf

² Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, et al. (2014) Increasing value and reducing waste: Addressing inaccessible research. *Lancet* 383: 257-66.

³ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (E.I. Schippers): Brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal. Een duurzaam informatiestelsel voor de zorg. Den Haag: Ministerie van VWS, 23 oktober 2014.

⁴ Tenopir C, Allard S, Douglass K, Aydinoglu AU, Wu L, Read E, et al. (2011) Data sharing by scientists: Practices and perceptions. *PLoS One* 6: e21101

⁵ Van Eynden V and Bishop L (2014) Sowing the seed: Incentives and motivations for sharing research data, a researcher's perspective. A Knowledge Exchange Report, available from www.knowledge-exchange.info/Default.aspx?ID=733

Bijkomende voordelen van hergebruik van bestaande datasets die genoemd worden zijn, dat het besparingen oplevert t.a.v. het onderzoeksbudget, het minder belasting van deelnemers/patiënten tot gevolg heeft en dat het kan leiden tot betere hypothesevorming. Hiertoe heeft ZonMw sinds 1 juli 2013 Artikel 20 'Databestanden' opgenomen in haar subsidievoorwaarden. Om te kunnen voldoen aan de gestelde voorwaarden in Artikel 20 worden subsidieaanvragers verplicht een dataparagraaf in de subsidieaanvraag op te nemen, welke na toekenning van de subsidie uitgewerkt dient te worden tot een datamanagementplan.⁶

Ter ondersteuning van de onderzoekers die een aanvraag indienen heeft ZonMw eerder opdracht gegeven aan een werkgroep, bestaande uit RIVM, NIVEL, DANS, CentERdata en BBMRI-NL, om checklists met toelichtingen op te stellen voor het ontwikkelen van een dataparagraaf en het schrijven van een datamanagementplan. In december 2013 is het rapport 'Data: Digitale Diamanten' van deze werkgroep verschenen.⁷ Eén van de belangrijkste aanbevelingen van de werkgroep was een evaluatie van de ervaringen met de door hen opgestelde checklists in de praktijk. ZonMw is in 2014 gestart met een pilot "Datamanagement in Praktijk", die gebruik van de checklists evalueert bij onderzoekers, van wie de subsidieaanvraag sinds 2014 is toegekend.⁸ Daarnaast werd aanbevolen om een evaluatie uit te voeren bij onderzoekers in organisaties die ruimschoots ervaring hebben met grootschalige en langdurige dataverzamelingen en het beheren en delen van deze data met andere onderzoekers.

De Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV of Federa) is een interdisciplinair samenwerkingsverband van ruim 10.000 onderzoekers in de gezondheidszorg. Er zijn 27 biomedisch-wetenschappelijke verenigingen aangesloten bij de Federa en ruim 20 organisaties zijn vertegenwoordigd in de Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON) van de Federa. COREON stimuleert een zorgvuldige uitvoering van observationeel gezondheidsonderzoek en heeft als kernmissie om het onderzoeksklimaat voor biomedisch wetenschappelijk onderzoek in Nederland te verbeteren en wetenschappelijke integriteit van onderzoek te bevorderen (o.a. door het opstellen van de richtlijnen 'Code Goed Gedrag' en 'Code Goed Gebruik').⁹ Binnen de Federa/COREON is de werkgroep 'Vermenigvuldigen door Delen' actief. De activiteiten van COREON, en die van de werkgroep in het bijzonder, sluiten goed aan bij de behoeften van ZonMw voor verbetering van (her)gebruik van onderzoeksdata. Om deze reden heeft de werkgroep 'Vermenigvuldigen door Delen' gehoor gegeven aan het verzoek van ZonMw en een gedegen evaluatie uitgevoerd naar ervaringen van onderzoekers in het delen van gegevens en bruikbaarheid van de checklists voor dit doeleinde. Het huidige document is het resultaat van deze evaluatie, die in opdracht van ZonMw is uitgevoerd.

⁶ Voor meer over het beleid van ZonMw over toegang tot data zie www.zonmw.nl\|ttd

⁷ Te downloaden via

www.zonmw.nl/fileadmin/documenten/Toegang_Tot_Data_TTD/TTD_Eindrapport_Datamanagement.pdf

⁸ Zie ook www.zonmw.nl/nl/programmas/programma-detail/toegang-tot-data-ttdata/pilot

⁹ Te downloaden via www.federa.org/gedragscodes

2. DOELSTELLING EN FRAMEWORK

De primaire doelstelling van deze studie was het uitvoeren van een gedegen evaluatie naar ervaringen van onderzoekers op het gebied van datamanagement, in het beschikbaar stellen van gegevens uit gezondheidsonderzoek en bruikbaarheid van de ZonMw-checklist voor het opstellen van een datamanagementplan (DMP), teneinde aanbevelingen te kunnen doen voor ZonMw en andere subsidieverstrekkers, beleidsmakers van universitaire organisaties en Federa/COREON.

2.1 Specifieke doelen

De primaire doelstelling van deze evaluatiestudie werd onderverdeeld in de volgende specifieke doelen:

- Onderzoek doen naar huidige praktijken van datamanagement als voorwaarde voor data delen,
- Inventariseren van *incentives* van onderzoekers voor het beschikbaar stellen van gegevens voor secundair gebruik door derden,
- Onderzoek doen naar beschikbare procedures voor het delen van gegevens uit gezondheidsonderzoek,
- Benoemen van bevorderende en belemmerende factoren in het beschikbaar stellen van data vanuit het perspectief van de onderzoeker,
- Inventariseren bruikbaarheid van de DMP-checklist van ZonMw voor het opstellen van een datamanagementplan en verhouding van checklist t.o.v. interne procedures,
- Aanbevelingen doen voor Federa/COREON, onderzoeksfinanciers en universitaire organisaties om de praktijk van data delen te vergemakkelijken voor de onderzoeker.

Het is hierbij van belang op te merken dat deze studie een momentopname reflecteert van de *incentives* voor en de *huidige praktijk* van het delen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek vanuit het perspectief van de onderzoeker.

2.2 Definitie en terminologie

De volgende definities werden in deze studie gehanteerd:

Datamanagement omvat alle handelingen omtrent het beheren van digitale onderzoeksgegevens ten tijde en op moment van afsluiting van een project, opdat de onderzoeksresultaten transparant en reproduceerbaar zijn voor eigen en toekomstig onderzoek. Hieronder valt documentatie en veilige opslag van de onderzoeksgegevens.

Data delen (of 'data sharing') is het gebruiken van digitale onderzoeksgegevens van derden en/of het beschikbaar stellen van digitale onderzoeksgegevens voor hergebruik door derden.

Data stewardship is gericht op het actief delen van digitale onderzoeksgegevens en omvat alle handelingen van datamanagement en aanvullende activiteiten die noodzakelijk zijn om te waarborgen dat digitale onderzoeksgegevens op lange(re) termijn vindbaar, toegankelijk en begrijpelijk zijn. Hieronder valt bovenop handelingen omtrent datamanagement, duurzame archivering van en toegang tot digitale onderzoeksgegevens voor hergebruik door derden.

Waar datamanagement zich veelal beperkt tot de duur van een project, omvat de term *data stewardship* alle handelingen van datamanagement en activiteiten die data op langere termijn herbruikbaar maken. Alhoewel ZonMw in haar voorwaarden en in de opgestelde checklist de term datamanagement hanteert, wordt het belang van duurzame beschikbaarheid door ZonMw benadrukt. Het doel is dat bestaande data, waar mogelijk, worden hergebruikt. Hiertoe dienen data vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en duurzaam zijn opgeslagen.

2.3 Wet- en regelgeving en richtlijnen verwerking gegevens mensgebonden onderzoek

Om hergebruik van digitale gegevens uit gezondheidsonderzoek mogelijk te maken moet in geval van mensgebonden onderzoek aan een aantal ethische en juridische voorwaarden voldaan worden. Het mensgebonden onderzoek in Nederland is wettelijk geregeld in de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO, 2012)¹⁰, die in 1998 van kracht is geworden. Het doel van de wet is de veiligheid van de proefpersonen te garanderen en de kwaliteit van het medisch wetenschappelijk onderzoek te waarborgen. Onder de WMO valt al het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of een bepaalde gedragswijze aan personen wordt opgelegd.

2.3.1 Waarborging privacy deelnemers

Bij mensgebonden onderzoek dient toestemming te worden gevraagd aan deelnemers voor het verzamelen en/of gebruiken van persoonsgegevens¹¹ en moeten er maatregelen genomen worden ter bescherming van hun privacy. Hierbij zijn onderzoekers gehouden aan de regels gesteld in de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) houdt toezicht op de naleving van de normen die zijn neergelegd in de Wbp en andere wetten, algemene maatregelen van bestuur en andere wettelijke regelingen op grond waarvan persoonsgegevens worden verwerkt. Hieronder wordt een aantal privacyaspecten beknopt weergegeven:

In beginsel worden alleen onderzoeksgegevens met kennis en toestemming van de betrokken personen en/of zorginstellingen verkregen.¹² Voor de herbruikbaarheid van een dataverzameling is het van belang dat deelnemers geïnformeerd worden over eventueel vervolgonderzoek dat kan afwijken van het oorspronkelijke doel van de gegevensverzameling en er toestemming voor hergebruik van gegevens wordt gevraagd aan de deelnemer. Onder de Wbp is gebruik voor secundaire analyses van onderzoeksgegevens toegestaan op voorwaarde dat dit niet onverenigbaar is met het doel waarvoor de onderzoeksgegevens verzameld zijn (zie ook Verklaring van Helsinki over ethische principes¹³). In 2013 heeft de Article 29 Data Protection Working Party (de Werkgroep 29) heeft een opinie gepubliceerd waarin een uitvoerige analyse wordt gegeven van het beginsel van doelbinding bij de verwerking van persoonsgegevens. In de Opinie gaat de Werkgroep nader in op de vraag

¹⁰ Gepubliceerd op wetten.overheid.nl/BWBR0009408

¹¹ Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of (direct dan wel niet-direct) identificeerbare natuurlijke persoon

¹² Op basis van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek zijn enkele uitzonderingen mogelijk op de noodzaak van toestemming, zie art.5 en art.6 (2004).

¹³ Te downloaden via www.wma.net/en/30publications/10policies/b3

wanneer een verwerking (niet) onverenigbaar is en doet zij een aantal concrete aanbevelingen.¹⁴

- Koppeling van gegevens over deelnemers die in verschillende onderzoeken of registers zijn verzameld, is een manier om verzameling van gegevens te verrijken. Om het technisch mogelijk te maken om datasets te koppelen, moet iedere record in de dataset een code hebben. Die code is een (combinatie van) variabele(n) waarmee je met (redelijke) zekerheid een subject kunt identificeren.¹⁵ Bij mensgebonden onderzoek is koppeling gebonden aan ethische en juridische voorwaarden. Zo worden er strikte voorwaarden gesteld t.a.v. gebruik van persoonsgegevens. Op basis van de Wbp dienen gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens voor onderzoeksanalyses gebruikt te worden. De keuzes die gemaakt worden voor het pseudonimiseren of anonimiseren van data bepalen de mogelijkheden voor eventueel nader gebruik van de data.¹⁶ Recentelijk heeft de Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure (BBMRI-NL) de Koppelcode Gezondheidsgegevens gepubliceerd.¹⁷ Dit betreft een intentieverklaring tot samenwerking bij en afstemming van het toetsen aan de wettelijke criteria van verzoeken tot het koppelen van gezondheidsgegevens van meerdere instellingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, die koppeling van gegevens uit meerdere registraties en biobanken uniformer en daarmee eenvoudiger moet maken.
- De Wbp eist dat bedrijven en overheden die persoonsgegevens verwerken, ‘passende technische en organisatorische maatregelen’ nemen om persoonsgegevens te beveiligen. Onderzoeksinstituten horen een vastgesteld beveiligingsbeleid te hebben. De beveiliging past binnen het bredere verband van *privacy by design*, waarbij de bescherming van persoonsgegevens en de borging van de rechten van de betrokkenen vanaf het allereerste begin in de informatiesystemen wordt ingebouwd. Als onderdeel hiervan zullen onderzoekers die betrokken zijn bij de verwerking van persoonsgegevens een geheimhoudingsverklaring moeten ondertekenen. Het CBP heeft richtsnoeren opgesteld t.a.v. de informatiebeveiliging van persoonsgegevens in organisaties.¹⁸

De Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de Federa (FMWV; 2004, nieuwe versie in 2013 aangeboden aan CBP), ook wel bekend als de ‘Code Goed Gedrag’, is een uitleg van de Wbp en geeft handvatten aan medisch-wetenschappelijke onderzoekers, zodat hun onderzoekspraktijk aan de Nederlandse wet voldoet. De code gaat specifiek in op gebruik van persoonsgegevens en geeft richtlijnen voor het opstellen van *informed consent* formulieren en bescherming van privacy van deelnemers.

¹⁴ ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/files/2013/wp203_en.pdf

¹⁵ Uitleg en voorbeelden van standaarden zijn te vinden bij Nictiz www.nictiz.nl/page/Standaarden

¹⁶ Meer info, zie ‘Vragen en antwoorden bij de gedragscodes’ Federa, www.federa.org/sites/default/files/bijlagen/coreon/vragen_en_antwoorden_20-12-04_vs31.pdf

¹⁷ <http://www.bbMRI.nl/wp-content/uploads/2015/10/14September2015BovenbergBioLinkKoppelToetsingsCodeFinaal01.pdf>

¹⁸ https://cbpweb.nl/sites/default/files/downloads/rs/rs_2013_richtsnoeren-beveiliging-persoonsgegevens.pdf

2.3.2 Reproduceerbaarheid onderzoek

Relevante richtlijnen voor datamanagement in wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van reproduceerbaarheid van resultaten, zijn veelal opgesteld vanuit de achtergrond van de discussie over wetenschappelijke integriteit van onderzoek.

In 2001 werd de Notitie Wetenschappelijke Integriteit van het Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit (LOWI) gezamenlijk uitgebracht door de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO) en de Vereniging van Universiteiten (VSNU)¹⁹, waarin gesteld werd dat de verantwoordelijkheid voor de preventie en signalering van wetenschappelijk wangedrag primair bij onderzoekers en onderzoeksinstellingen dient te liggen.

In de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van de VNSU (2004, aangepast in 2012) is een uitwerking gegeven aan de beginselen van wetenschappelijke integriteit, te weten: zorgvuldigheid, betrouwbaarheid, controleerbaarheid, onpartijdigheid en onafhankelijkheid.²⁰ De gedragscode wetenschapsbeoefening hanteert het principe dat onderzoeksresultaten controleerbaar dienen te zijn. De code noemt in dat verband onder meer de noodzaak van replicerbaarheid van onderzoek, de kwaliteit van dataverzameling en dataopslag, goede verslaglegging van alle stappen, 10 jaar als minimale bewaartermijn van alle ruwe data en het archiveren van ruwe data. Deze bepalingen met betrekking tot de wetenschappelijke integriteit gelden voor alle onderzoekers aan Nederlandse universiteiten.

Vanuit de Nederlandse Federatie van UMC's (NFU) is in 2012 de publicatie 'Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek 2.0' verschenen met daarin opgenomen richtlijnen t.a.v. kwaliteitsbewaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen in UMC's, dat valt binnen de reikwijdte van de WMO. Hierin staat het standpunt centraal dat twee componenten van medisch-wetenschappelijk onderzoek in een dergelijk systeem bewaakt moeten worden: de veiligheid van proefpersonen in termen van beschermen privacy en de kwaliteit van de wetenschappelijke resultaten. In termen van datamanagement is in bijlage 3 van de NFU-publicatie een lijst met minimaal te archiveren documenten bij de voorbereiding, de uitvoering en de voltooiing van dit type onderzoek bijgevoegd. Een van de aanbevelingen was om maatregelen voor kwaliteitsbewaking van mensgebonden onderzoek te integreren in een document over integriteit van wetenschappelijk onderzoek. Op dit moment hebben zes van de acht UMC's maatregelen voor kwaliteitsbewaking van mensgebonden onderzoek geïntegreerd in een document over integriteit van wetenschappelijk onderzoek. Echter, er zijn grote verschillen ten aanzien van de inhoud en de reikwijdte van de verschillende wetenschappelijke integriteitsdocumenten.

¹⁹ Landelijk Orgaan Wetenschappelijke Integriteit. Notitie wetenschappelijke integriteit: over normen van wetenschappelijk onderzoek en een Landelijk Orgaan voor Wetenschappelijke Integriteit. (Amsterdam: LOWI, 2001).

²⁰ Vereniging van Universiteiten, De Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening: Principes van goed wetenschappelijk onderwijs en onderzoek (Amsterdam: VSNU, 2012 [2004]).

2.3.3 Bewaartermijnen

Ten aanzien van de termijn voor het bewaren van onderzoeksgegevens is er momenteel geen eenduidige richtlijn. Er kan sprake zijn van minimale bewaartermijnen om reproduceerbaarheid en hergebruik van data mogelijk te maken, maar tevens van maximale bewaartermijnen t.b.v. bescherming van de privacy van deelnemers. Zo staat bijvoorbeeld in de Nederlandse Gedragscode Wetenschapsbeoefening van de VNSU (2012) een periode van 10 jaar als minimale bewaartermijn voor onderzoeksgegevens aangegeven, maar in de nog geldende versie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de Federa (2004) wordt gesproken over een maximale bewaartermijn van 5 jaar na een laatste publicatie.

Bewaartermijnen kunnen ook verschillen voor verschillende type onderzoeksdata, zoals geanonimiseerde en gepseudonimiseerde data. Anonieme data mogen in principe altijd bewaard worden, omdat ze buiten de Wbp vallen, maar hergebruik ervan zal beperkt zijn, omdat koppeling met andere databestanden niet mogelijk is en omdat zonder koppelingsmogelijkheden data relatief snel verouderen. Onderzoeksdata die persoonsgegevens bevatten mogen niet eeuwig beschikbaar blijven, maar zijn waardevoller voor de wetenschap. Echter, er bestaat op dit moment geen eenduidige richtlijn over een maximale bewaartermijn van deze gegevens, of de vorm waarin deze gegevens bewaard mogen worden (d.w.z. over de wijze van versleuteling van gegevens om identificatie en koppeling op een later moment mogelijk te maken).

COREON heeft recentelijk vastgesteld dat dit vraagstuk door veel onderzoekers als onduidelijk wordt ervaren en pleit voor een eenduidige richtlijn. Als reactie hierop zal naar verwachting in de nieuwe versie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de Federa worden gepleit voor een maximale bewaartermijn van 15 jaar voor gepseudonimiseerde data en bijbehorende *informed consent* formulieren, overeenkomstig de minimale bewaartermijn in de internationaal opgestelde *Guideline for Good Clinical Practice* voor klinisch onderzoek.^{21,22}

2.4 Open Access versus Restricted Access

Onderzoeksfinciers KNAW, EU, NWO en ZonMw eisen dat onderzoeksgegevens op enig moment beschikbaar gesteld zullen worden voor hergebruik. Dit houdt in dat al in een vroeg stadium van een onderzoeksproject nagedacht dient te worden over duurzame opslag. Een veel gebruikte term in de discussie over beschikbaar stellen van gegevens is *Open Access*. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen *open access* van resultaten van een studie in de vorm van een publicatie en *open access* van de onderzoeksgegevens zelf.

Momenteel kunnen onderzoekers bij een groeiend aantal (inter)nationale tijdschriften kiezen voor een *open access* publicatie. Het betreft hier een relatief nieuw model van wetenschappelijk publiceren waarbij wetenschappelijke informatie zonder kosten en zonder toegangsbeperkingen online beschikbaar is. Dit *open access* businessmodel staat tegenover het traditionelere abonnementsmodel, waar men tegen betaling (meestal in de vorm van een abonnement van de bibliotheek van de organisatie) toegang heeft tot wetenschappelijke informatie. Binnen dit

²¹ Verma K (2013) Base of a Research: Good Clinical Practice in Clinical Trials. *Journal of Clinical Trials* 3: 128. doi:10.4172/2167-0870.1000128

²² www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002874.pdf

businessmodel worden de publicatiekosten niet gedragen door de lezer van het artikel of de bibliotheek die een abonnement afneemt, maar door de instelling waar de publicerende onderzoeker werkt of de organisatie die het onderzoek financiert. De achterliggende gedachte van open access publiceren is, dat het de zichtbaarheid en daarmee toekomstige toepassingen van het wetenschappelijk onderzoek maximaliseert. In aansluiting hierop wordt er tevens in toenemende mate bij diverse internationale tijdschriften geëist dat onderzoeksgegevens die ten grondslag liggen aan de in het artikel beschreven bevindingen, zonder enige restricties beschikbaar gesteld worden (bijv. PlosOne).²³

De term open access van onderzoeksdata schept verwarring in het onderzoeksveld, omdat het de indruk wekt dat de onderzoeker of eigenaar van de data verplicht is om iedereen te allen tijde (publiek) toegang te verschaffen tot zijn dataverzameling. Echter, beschikbaar stellen van data voor vervolgonderzoek, replicatieonderzoek en integriteitsonderzoek kan op verschillende manieren. Is er sprake van *full open access*, dan zijn data bijvoorbeeld vrij uit een *repository* te downloaden. Enige voorwaarde hierbij kan zijn registratie van gebruik. Bij een ander vorm van open access, genaamd *restricted access* zijn de data in principe te verkrijgen, maar is er sprake van voorwaarden voor hergebruik van de gegevens. Denk hierbij aan beoordeling van een aanvraag in het kader van overlap met al lopende onderzoeksprojecten of betaling van een fee om datamanagementkosten te dekken.

KNAW heeft beleid opgesteld voor de medewerkers van de KNAW-instituten voor open access en digitale duurzaamheid²⁴. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen open access van publicaties en (op termijn) *full open access* van onderzoeksdata. De EU heeft in haar *Research and Innovation* programma Horizon 2020 (H2020) richtlijnen opgesteld t.b.v. open access van wetenschappelijke publicaties en onderzoeksdata.²⁵ Hier wordt onderscheid gemaakt tussen *full open access* en *restricted access* van onderzoeksgegevens. ZonMw en NWO werken momenteel aan pilots voor duurzame toegankelijkheid van onderzoeksdata. In de voorwaarden van ZonMw staat geschreven dat alhoewel de data-eigenaar van ZonMw in principe geen belemmeringen mag opwerpen, hij/zij aan de toegang wel voorwaarden mag verbinden. ZonMw sluit in die zin aan op het beleid van NWO voor open access van data en stelt: "Open als het kan, beschermd als het moet".²⁶ Hierbij wordt gesteld dat beperkte toegang aan de orde is waar privacy, openbare veiligheid, eigendomsrecht of commerciële belangen dit vereisen. In de praktijk zal er bij het open access delen van data uit gezondheidsonderzoek vaak sprake zijn van een vorm van *restricted access*, tenzij data geaggregeerd is en privacy van deelnemers op die manier volledig gewaarborgd is.

²³ journals.plos.org/plosone/s/data-availability

²⁴ www.knaw.nl/shared/resources/thematisch/bestanden/knaw-flyer-open-access-nl.pdf

²⁵ ec.europa.eu/research/participants/data/ref/h2020/grants_manual/hi/oa_pilot/h2020-hi-oa-pilot-guide_en.pdf

²⁶ www.nwo.nl/en/policies/open+science

2.5 Conclusie

Uit de bestaande richtlijnen op het gebied van datamanagement kan geconcludeerd worden, dat opslag van data voor toekomstig gebruik diverse verplichtingen met zich mee brengen t.a.v. de condities waaronder dit kan en mag gebeuren en dat in een aantal gevallen deze condities niet voldoende eenduidig zijn. Gegeven de eis van onderzoeksfinanciers als ZonMw m.b.t. het beschikbaar stellen van digitale onderzoeksgegevens, kunnen deze onduidelikheden leiden tot verwarring bij onderzoekers over de mogelijkheden voor het beschikbaar stellen van hun databestanden. In dit rapport wordt de stand van zaken omtrent datamanagement en data delen geëvalueerd bij een aantal onderzoekers en datamanagers, die zijn verbonden aan wetenschappelijke organisaties en aan de hand van de ZonMw DMP-checklist ter ondersteuning van de onderzoeker voor het geschikt maken van zijn/haar dataset voor secundair gebruik, verwachtingen t.a.v. het duurzaam beschikbaar stellen van gegevens uit gezondheidsonderzoek in kaart gebracht.

3. METHODOLOGIE

Deze studie is gebaseerd op semi-gestructureerde interviews met tien geselecteerde onderzoekers en vijf 'datamanagers' met onderzoekservaring. De geïnterviewden waren werkzaam bij vijf organisaties, aangesloten bij COREON, met geruime ervaring in verzameling en intern/extern delen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek.

3.1 Selectie

Bij vijf deelnemende organisaties, aangesloten bij COREON, werd ervaring op het gebied van datamanagement t.b.v. *data sharing* uitgevraagd en werd aan de hand van de door ZonMw ontwikkelde checklist voor opstellen van een datamanagementplan (DMP-checklist) verwachtingen t.a.v. duurzaam beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens kaart gebracht. Bij selectie van de vijf organisaties werd gestreefd naar verschillende organisatietypes en verschillende vormen van datamanagement-expertise op instituutsniveau. Dit heeft geleid tot inclusie van onderstaande organisaties:

- Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), Houten
- Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS), Utrecht
- Erasmus MC, Rotterdam
- Nederlands Kanker Instituut (NKI), Amsterdam
- Radboudumc, Nijmegen

Binnen deze vijf organisaties werd bij twee projecten een onderzoeker geselecteerd voor deelname aan de studie. Hierbij werd d.m.v. *purposive sampling* gestreefd naar een maximale variatie op de volgende dimensies:

- I. Senior onderzoekers / Junior onderzoekers
- II. Veel / weinig ervaring met het delen van data met externe partijen
- III. Wel / niet werkzaam in een veld waar delen van data zeer gebruikelijk is

Daarnaast werd er een ondersteunend (wetenschappelijk) medewerker geselecteerd die verantwoordelijk was voor kwaliteit van datamanagement binnen de organisatie/afdeling (hierna te noemen; *datamanager*).

Contactpersonen bij de deelnemende organisaties waren COREON-leden die op uitnodiging van ZonMw te kennen hadden gegeven interesse te hebben in deelname aan dit onderzoek. Zij werden door de uitvoerend onderzoeker benaderd om op basis van bovengenoemde criteria medewerkers binnen de organisaties te selecteren. Deze medewerkers werden vervolgens individueel benaderd en geïnformeerd. Na toestemming voor deelname werd de ZonMw DMP-checklist met toelichting verzonden naar twee individuele onderzoekers binnen de organisatie (senior/junior) en een datamanager die verantwoordelijk was voor datamanagement in projecten binnen de organisatie en werd een afspraak gepland voor een interview. Na ontvangst van de documenten hadden de deelnemers minimaal twee dagen de tijd om deze in te vullen, c.q. kritisch door te lezen. Vervolgens werden deze medewerkers op locatie geïnterviewd.

3.2 Bronnen van informatie

Informatie werd uitgevraagd aan de hand van een semi-gestructureerd interview met tien onderzoekers en vijf datamanagers. De vragen voor het interview waren opgesteld op basis van de expertise van de primaire onderzoeker, in samenwerking met de COREON-werkgroep 'Vermenigvuldigen door Delen', de programmaleider van het ZonMw programma 'Toegang tot Data' en twee medewerkers van Surf. De interviews werden in alle gevallen gehouden door de primaire onderzoeker. Alle geïnterviewden gaven toestemming voor audio-opname van het interview voor analyse.

In het interview met de datamanagers werden de volgende onderdelen uitgevraagd:

1. Ervaring met datamanagement en delen van gezondheidsonderzoekgegevens
2. Interne procedures omtrent datamanagement en data delen
3. Beleid ZonMw t.a.v. DMP
4. Bruikbaarheid ZonMw DMP-checklist
5. Knelpunten en tips

In het interview met de junior en senior onderzoekers werden de volgende onderdelen uitgevraagd:

1. Ervaring met datamanagement en delen van gezondheidsonderzoekgegevens
2. Attitudes t.a.v. en incentives voor datamanagement en data delen
3. Beleid ZonMw t.a.v. DMP
4. Bruikbaarheid ZonMw DMP-checklist
5. Knelpunten en tips

Daarnaast werd er om aanbevelingen te kunnen doen in deze studie ook gebruik gemaakt van de volgende bronnen: bestaande literatuur, onderzoeksbevindingen, bestaand beleid en bekende initiatieven.

3.3 Totstandkoming rapport

De primaire onderzoeker analyseerde de interviews door samenvattingen te maken en onderwerpen samen te voegen en over interviews heen te vergelijken. Aan de hand van deze analyse en bovengenoemde informatiebronnen werd een conceptversie van bevindingen en aanbevelingen opgesteld. Deze conceptversie werd bediscussieerd met leden van de werkgroep 'Vermenigvuldigen door Delen' en vervolgens voorgelegd aan COREON-leden middels een presentatie op een reguliere vergadering. Daarna is geïnterviewden gevraagd commentaar te geven op een eerste versie van het rapport. Op basis van feedback van de COREON-leden en de deelnemende geïnterviewden is de finale versie van het eindrapport opgesteld.

4. DEELNEMENDE ORGANISATIES

De vijf bevroegde organisaties zijn aangesloten bij COREON en hebben ruime ervaring op het gebied van het verzamelen, beheren en delen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek. Het betreft twee universitaire medische centra, een universiteit, een wetenschappelijk onderzoeksinstituut en een landelijke registratie.

Hieronder worden de deelnemende afdelingen van de organisaties kort beschreven in termen van onderzoeksdoeleinden en ervaring met (datamanagement t.b.v.) data delen.

1. Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (Stichting PALGA), Houten

- *Stichting PALGA*

PALGA bevat uitslagen van pathologieonderzoek en deze gegevens vormen de basis voor de landelijke kankerregistratie. Alle laboratoria voor pathologie in Nederland nemen deel aan het PALGA-netwerk. Het doel van PALGA is het bevorderen van de communicatie en informatievoorziening binnen en tussen de laboratoria voor pathologie en om de opgedane kennis ter beschikking te stellen aan de gezondheidszorg.

Subsidiëring: Ministerie van VWS voor het PALGA netwerk en medeaanvrager van diverse projecten die gefinancierd worden met externe onderzoeksgelden

Ervaring: Er vindt reguliere gegevensverstrekking uit de PALGA-databank plaats aan pathologen en onderzoekers.

2. Universiteit Utrecht

- *Institute for Risk Assessment Sciences (IRAS), Utrecht (Div. Environmental Epidemiology)*

Het IRAS is een interfacultair onderzoeksinstituut van de faculteiten Diergeneeskunde en Geneeskunde van de Universiteit Utrecht en verzorgt onderwijs en onderzoek naar gezondheidsrisico's van mensen door blootstelling aan ziekteverwekkers en mogelijk schadelijke stoffen in het (arbeids-)milieu en via de voedselketen.

Subsidiëring onderzoek: ZonMw, NWO, EU, Ministeries van VWS en IenM, longfonds

Ervaring: Samenwerking met een groot aantal onderzoeksgroepen en instituten binnen en buiten de EU waarbij sprake is van uitwisseling van onderzoeksgegevens.

3. Erasmus MC, Rotterdam

- *Afd. Epidemiologie en Biostatistiek, Generation R*

Generation R is een grootschalig cohortstudie naar de groei, ontwikkeling en gezondheid van 10.000 kinderen in Rotterdam.

Subsidiëring: Ministerie van VWS.

Veel ervaring met het delen van gegevens binnen en buiten de organisatie.

- *Afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg*

De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg verzorgt onderwijs en onderzoek op het gebied van relevante en innovatieve onderwerpen in de gezondheidszorg om kennis en expertise te kunnen verspreiden ter ondersteuning van *evidence-based* volksgezondheid.

Subsidiëring onderzoek: verschilt per onderzoeksproject, door verschillende nationale en internationale financiers gesubsidieerd.

Ervaring met delen van gegevens verschilt per project.

4. Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis (NKI-AvL), Amsterdam

- *Afdeling Research IT*

De afdelingen Research IT en I&A ontwikkelen duurzame Information Technology (IT) infrastructuur om NKI-AvL onderzoekers te ondersteunen. Als onderdeel hiervan wordt een Data Warehouse opgezet voor verzameling van gegevens uit EPD en andere klinische systemen met als doel om onderzoekers te ondersteunen en op termijn te kijken naar mogelijkheden van beslissingsondersteuning voor wetenschappelijke onderzoek en de kliniek.

Ervaring: Biedt ondersteuning in data delen aan interne en externe onderzoekers

- *Afd. Psychosociaal Onderzoek en Epidemiologie*

Binnen de afdeling staan meerdere onderzoekslijnen rondom oncologie centraal.

Subsidiering onderzoek: NWO, ZonMw, KWF en EU.

Ervaring door samenwerking met academische ziekenhuizen, universiteiten en wetenschappelijke onderzoeksinstituten in binnen- en buitenland.

5. Radboudumc, Nijmegen

- *Data Stewardship Technology Center*

Het Data Stewardship Technology Center levert kennis, diensten en oplossingen om ICT-behoefte t.a.v. onderzoek te vervullen, passend bij individuele studies. Het ondersteunt ook de export van klinische onderzoeksgegevens naar externe ontvangende systemen als (inter-)nationale registers en biobanken.

Ervaring: Biedt ondersteuning bij data-uitgifte uit de Radboudumc biobank.

- *Department of Health Evidence*

De afdeling Health Evidence is een expertisecentrum voor onderzoeksmethodologie in de gezondheidswetenschappen. De disciplines Epidemiologie, Biostatistiek en Health Technology Assessment (HTA) zijn hierin vertegenwoordigd in onderzoek naar oorzaken en prognose van ziekten en implementatie en organisatievraagstukken in de gezondheidszorg. Daarnaast verzorgt de afdeling consultancy voor klinische onderzoekers en onderwijs in de curricula geneeskunde en biomedische wetenschappen.

Subsidiering onderzoek: verschilt per onderzoeksproject, door verschillende nationale en internationale financiers gesubsidieerd.

Ervaring: Deelname aan diverse (internationale) onderzoeksprogramma's, waarbij data gekoppeld worden voor onderzoek.

- *Department of Anesthesiology, Pain and Palliative Medicine*

De afdeling Anesthesiologie, Pijn en Palliatieve Geneeskunde houdt zich bezig met zorg voor, tijdens en na operaties. De afdeling beschikt over een eigen laboratorium met diverse mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek.

Subsidiering onderzoek: NWO, ZonMw, gezondheidsfondsen, EU, farmaceutische industrie.

Ervaring: Deelname aan diverse (internationale, multicenter) onderzoeksprogramma's, waarbij data gekoppeld worden voor onderzoek.

5. DE PRAKTIJK VAN DATAMANAGEMENT

5.1 Interne procedures omtrent datamanagement

Datamanagers werd gevraagd naar gebruikte procedures op het gebied van documentatie, opslag en archivering van onderzoeksgegevens binnen de organisatie, afdeling of project. Bij senior en junior onderzoekers werd gevraagd hoe zij zelf datamanagement organiseerden.

1. **PALGA** Adviseurs zijn verantwoordelijk voor het bewaken van de kwaliteit van ontvangen gegevens van de pathologie laboratoria en het beschikbaar stellen van gegevens uit de PALGA registratie. Hoewel tot op heden nog geen expliciete aandacht is besteed aan datamanagement in begeleiding van de onderzoekers, weten die de adviseurs met kennis van datamanagement binnen deze kleine organisatie eenvoudig te vinden (adviseurs zijn onderdeel van de projectgroep/begeleiding).
2. **IRAS** heeft meerdere datamanagers in dienst voor grote cohortstudies. Deze datamanagers fungeren als aanspreekpunt voor onderzoekers en zijn vaak betrokken bij langlopende projecten. Projectleiders kunnen hun onderzoekers naar hen doorverwijzen. IRAS heeft ook een "Guideline for working with sensitive personal data and good data management and documentation practice", die door een groep onderzoekers en datamanagers is geschreven.
3. **ErasmusMC** Er is veel kennis over datamanagement bij de langlopende cohortstudie *Generation R*, maar andere afdelingen kunnen beperkt gebruik maken van deze expertise. De afdeling Maatschappelijke Gezondheidszorg heeft datamanagement hoog op de agenda staan en heeft een kwaliteitshandboek. Onderzoekers kunnen hier ook gebruik maken van de expertise van datamanagers op de afdeling. Op instituutniveau staat Wetenschappelijke Integriteit hoog op de agenda, wat aandacht voor datamanagement een impuls heeft gegeven.
4. **NKI/AvL** NKI bouwt momenteel een *Data Warehouse* met een portal waar onderzoekers ondersteund worden in datamanagement. Andere ondervraagde afdelingen maken (nog) geen gebruik van deze kennis en onderzoekers hebben geen centraal aanspreekpunt voor datamanagement of weten deze niet te vinden. Doelstelling is om dit de komende periode gefaseerd uit te rollen per onderzoeksgroep.
5. **Radboudumc** De afdeling *Health Evidence* heeft datamanagement hoog op de agenda staan. Ditzelfde geldt voor de afdeling *Anesthesiology, Pain and Palliative Medicine*, die een onderzoekscoördinator in dienst heeft die verantwoordelijk is voor zaken omtrent datamanagement en data delen en als aanspreekpunt fungeert voor onderzoekers van de afdeling. Deze afdelingen delen kennis over datamanagement niet en initiatieven gaan in parallel op. Momenteel wordt er in opdracht van de Raad van Bestuur van het Radboudumc concrete stappen gezet in de ontwikkeling van een UMC-breed kwaliteitssysteem waarin ook aandacht is voor datamanagement. Zo wordt er gewerkt aan een *Data Stewardship Portal*, die onderzoekers zal ondersteunen bij het zorgvuldig uitvoeren van datamanagement. Deze webportal zal naar verwachting in 2016 gereed zijn.

Uit analyse van de interviews blijkt dat in alle vijf de ondervraagde organisaties veel kennis van datamanagement aanwezig is. Een belangrijke observatie is echter dat deze kennis in veel gevallen slechts beperkt gedeeld wordt met onderzoekers van m.n. andere afdelingen in de organisatie. Dit leidt niet tot problemen voor kleine organisaties zoals PALGA en onderzoeksinstituut IRAS, waar medewerkers met expertise t.a.v. datamanagement eenvoudig te vinden zijn, maar mogelijk wel voor grotere organisaties (m.n. universitaire medisch centra en universiteiten). Hier lopen initiatieven voor datamanagement soms parallel, zonder dat men weet heeft of gebruik maakt van bestaande kennis en opgestelde protocollen op andere afdelingen. Hierbij staan ook de verschillende interne financieringsmodellen samenwerking en laagdrempelig overdragen van kennis m.b.t. datamanagement tussen de afdelingen soms in de weg.

5.2 Attitudes jegens datamanagement en datamanagementplan

Uit de interviews blijkt dat vooral medewerkers die verantwoordelijk zijn voor datamanagement en de senior onderzoekers aandacht voor datamanagement als iets vanzelfsprekends zien. Bovendien benadrukken zij het belang van goed datamanagement voor eigen onderzoek en pleiten zij voor aandacht voor planning van datamanagementtaken aan het begin van het onderzoeksproces. Redenen die hiervoor worden opgevoerd zijn:

- 1) Is praktisch voor onderzoeker zelf (levert later in project tijdsbesparing op),
- 2) Werkt kwaliteitsverhogend (er worden minder snel fouten gemaakt), en
- 3) Verhoogt transparantie van onderzoek, zoals bedoeld in gedragscodes in het kader van wetenschappelijke integriteit.

Ze vinden het terecht dat onderzoeksfinanciers bij aanvang van een gesubsidieerd project om een datamanagementplan vragen om te kunnen controleren of onderzoekers in een vroeg stadium stil staan bij het belang van goed datamanagement.

Daarentegen benoemen veel junior onderzoekers desgevraagd wel de voordelen van datamanagement, maar zien ze vooral bezwaren in termen van benodigde tijdsinvestering. Hierbij geven ze aan behoefte te hebben aan ondersteuning in uitvoer van datamanagement en/of het opstellen van een datamanagementplan (waarin expliciet aandacht gevraagd wordt voor *data stewardship* om data beschikbaar te houden voor de lange termijn). Senior onderzoekers en datamanagers erkennen dat dit met name voor jonge onderzoekers, die voor het eerst een datamanagementplan moeten opstellen, een arbeidsintensief proces zal zijn.

6. DE PRAKTIJK VAN DATA STEWARDSHIP

6.1 Interne procedures omtrent data delen

Datamanagers werd gevraagd naar inrichting van het kwaliteitssysteem en *data stewardship* op organisatie-, afdelings- of projectniveau voor het delen van data met anderen. Bij senior en junior onderzoekers werd gevraagd op welke wijze zij zelf data delen.

1. **PALGA**, als landelijke databank van pathologie-uitslagen, heeft een standaard protocol voor data-uitgifte aan derden. Via aanvraagformulieren op de website kunnen gegevens uit de PALGA-databank aangevraagd worden. Voor gegevensverstrekkingen uit de PALGA-databank wordt een aanvraagprocedure doorlopen. De wetenschappelijke raad beoordeelt aanvragen op pathologisch wetenschappelijke, onderzoeksmatige en epidemiologische relevantie. De privacy-commissie beoordeelt of de aanvraag voldoet aan de privacyrichtlijnen. Onder strikte privacy-voorwaarden is het ook mogelijk om een onderzoekscohort te koppelen aan de PALGA-databank, via een *Trusted Third Party* (TTP).
2. **IRAS** heeft protocollen voor intern delen van onderzoeksgegevens, maar geen vaste procedures voor extern data delen. Per project wordt met inzet van de datamanagers op de afdeling procedures opgesteld voor data-uitwisseling. Hierbij wordt gebruik gemaakt van standaard gebruiksvoorwaarden.
3. **ErasmusMC Generation R** heeft vaste procedures voor intern delen van onderzoeksdata, maar niet voor het delen van data met externe partijen. Momenteel worden voorwaarden voor data-uitgifte per project bepaald en opgesteld. Op andere afdelingen van het ErasmusMC wordt data delen met externe organisaties per verzoek beoordeeld en georganiseerd onder verantwoordelijkheid van de projectleiders.
4. **NKI/AvL** NKI heeft via Data Warehouse vaste procedures voor intern delen van patiëntgegevens (veelal voor klinisch gebruik), maar niet voor extern delen. Data delen gebeurt onder verantwoordelijkheid van de projectleiders.
5. **Radboudumc** heeft binnen de Radboud Biobank vaste procedures voor *data stewardship*. Deze kennis wordt op dit moment niet actief gedeeld binnen de organisatie, maar doordat veel afdelingen betrokken zijn bij de Biobank is deze kennis breder beschikbaar. Data delen op diverse afdelingen gebeurt onder gedeelde verantwoordelijkheid van de onderzoeker, projectleiders en in sommige gevallen onderzoekscoördinatoren.

Uit de interviews blijkt dat hoewel binnen alle ondervraagde organisaties data gedeeld wordt met derden (beschikbaar gesteld aan en/of data van derden gebruikt voor eigen onderzoek), dit veelal op een ad-hocbasis gebeurt. Zo heeft het merendeel van de ondervraagde organisaties geen vastomlijnde protocollen voor het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens met externe (onderzoeks)organisaties of commerciële partijen. Genoemde onderdelen van bestaande of gewenste protocollen voor data delen zijn het gebruik van standaarden wat betreft dataformat en

metadatering, datacatalogi voor derden om inzicht te hebben in beschikbare data, gebruik van een IT-infrastructuur en afspraken omtrent gebruik van de data. Onderzoekers en datamanagers erkennen, dat in geval van uitwisseling van onderzoeksgegevens met derden, het van belang is dat afspraken worden gemaakt over eigenaarschap van/zeggenschap over de data, voorwaarden voor gebruik van gegevens door de externe partij en verantwoordelijkheden in dit proces. Ook dienen in geval van koppeling van onderzoeksgegevens uit meerdere bronnen afspraken gemaakt te worden over de datasets die na koppeling ontstaan. Dit soort afspraken met samenwerkingspartners wordt veelal schriftelijk vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst (gebruikte Engelse termen: *data share agreement*, *data use agreement* of *data transfer agreement*). Genoemde onderdelen van een dergelijke samenwerkingsovereenkomst zijn:

- Afspraken omtrent gebruik van data voor gespecificeerde doeleinden
- Verkrijgen *Informed Consent* van deelnemers voor (her)gebruik van de data (voor andere onderzoeksdoeleinden dan de oorspronkelijke onderzoeksvraag)
- Beoordeling van de nieuwe onderzoeksvraag door een METC
- Zeggenschap over data en afspraken rondom publicaties en auteurschappen
- Format van de uit te wisselen data en standaarden metadatering
- Voorwaarden met betrekking tot opslag en beveiliging data
- Bewaartermijn data voor secundair gebruik

Voor de organisaties waarvoor geldt dat er op organisatie- of afdelingsniveau geen vastomlijnde protocollen zijn voor het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens, worden de gebruiksvoorwaarden veelal per project in overleg met derden opgesteld. Dit heeft in enkele gevallen te maken met de aard van de samenwerkende partners. In het geval van commerciële partijen spelen er bijvoorbeeld andere belangen, dan wanneer het een wetenschappelijke partner betreft. Maar een gebrek aan een *data stewardship*-beleid op organisatieniveau dat onderzoekers ondersteunt in het proces van data delen leidt ertoe dat onderzoekers veelal zelf (telkens opnieuw) oplossingen moeten vinden voor knelpunten van data delen en blijkt dat bestaande kennis nog slechts weinig (structureel) wordt gedeeld.

6.2 Attitudes jegens data delen

Bij inventarisatie van attitudes jegens het delen van data werden een aantal voordelen en nadelen benoemd. Alle onderzoekers - junior/senior, met veel/weinig ervaring met delen - waren voorstander van delen van data verkregen uit publieke gelden. Voordelen van data delen die genoemd werden kunnen onderverdeeld worden in:

1. *Voordelen voor de wetenschap*
 - Door koppelen of poolen kunnen datasets worden verrijkt, wat leidt tot meer mogelijkheden voor beantwoording van onderzoeksvragen
 - Bij samenwerking kan gebruik gemaakt worden van elkaars expertise
 - Eerder onderzoek kan gerepliceerd en geverifieerd worden

Enkele citaten voor attitudes jegens het delen van onderzoeksgegevens:

“Het delen van data is noodzakelijk voor mijn eigen onderzoek”

“Als mijn hoofdvraag is beantwoord, vind ik het niet meer dan logisch dat anderen mijn data kunnen gebruiken”

“Het niet telkens opnieuw hoeven verzamelen van data scheelt tijd en geld. Belastinggeld moet optimaal besteed worden.”

2. *Voordelen voor de onderzoeker*
 - Co-auteurschap is goed voor het cv van de onderzoeker
 - Verrijking van datasets kan resulteren in publicatie in wetenschappelijke tijdschriften met een hogere *impact factor*
 - Gebruik van bestaande datasets levert tijdswinst op
3. *Voordelen voor de maatschappij*
 - Kosteneffectief: Betere benutting van *resources* en dus belastinggeld
 - Transparantie verhoogt wetenschappelijke integriteit

Hoewel onderzoekers in de huidige evaluatiestudie bovengenoemde voordelen actief benoemen, wordt door hen zeer genuanceerd gedacht over de *manier waarop* gegevens uit gezondheidsonderzoek gedeeld moeten en kunnen worden. De ondervraagde onderzoekers in deze studie zijn nadrukkelijk geen voorstander van *full open access* van gegevens verkregen uit (mensgebonden) gezondheidsonderzoek. De belangrijkste redenen die in dit kader genoemd werden, kunnen als volgt gegroepeerd worden:

1. *Geen zeggenschap over data*

De onderzoeker heeft niet langer zeggenschap over de data die primair door hem/haar verzameld zijn. Het gevolg hiervan is dat hij/zij geen zicht heeft op en geen controle over wat er met deze dataverzameling gebeurt, die vaak als ‘eigen’ ervaren wordt. In het ergste geval kan men er met zijn/haar werk vandoor gaan of kan men gebruik maken van de dataverzameling, zonder dat oorspronkelijk werk of de onderzoeker erkend wordt.
2. *Geen betrokkenheid bij nieuwe onderzoeksvraag*

Als de oorspronkelijke onderzoeker niet betrokken wordt bij vervolgonderzoek bestaat het gevaar, dat (ondanks zorgvuldig documentatie) buiten context van het oorspronkelijke onderzoek, resultaten verkeerd geïnterpreteerd of gepresenteerd worden.

3. *Privacy-gevoeligheid data*

Persoonsgegevens van deelnemers mogen niet zonder meer gedeeld worden. Een *informed consent* voor gebruik van de onderzoeksdata geldt in veel gevallen enkel voor de oorspronkelijke onderzoeksvraag, tenzij breed geformuleerd. Zonder *informed consent* voor vervolgonderzoek kunnen data derhalve vanuit ethische en juridisch overwegingen enkel beschikbaar gesteld worden voor *full open access* doeleinden, wanneer de dataset volledig geanonimiseerd en/of geaggregeerd wordt. Dit heeft een aanzienlijk waardevermindering van de dataset tot gevolg en roept vragen op over toekomstig hergebruik van de dataset.

Over welke vorm van toestemming precies nodig is en op welke wijze deze verkregen dient te worden (bijv. actieve *opt in* vs. *opt out*) verschillen juristen op dit moment nog van mening. Het ontbreken van een heldere juridisch kader leidt tot verwarring bij onderzoekers en zou een reden kunnen zijn voor afzien van delen van data. Buiten het juridisch vraagstuk omtrent delen van privacy-gevoelige data uit mensgebonden onderzoek, kunnen zaken als behoud van zeggenschap over data en betrokkenheid bij nieuwe onderzoeksvragen door derden deels wel geregeld worden in vormen van *restricted access* en zijn hier ook bestaande landelijke voorbeelden voorhanden. Het probleem is echter, dat deze bestaande modellen momenteel te weinig bekend zijn bij onderzoekers. Er zou geïnvesteerd moeten worden in een inventarisatie van bestaande *best practices* voor data delen, om procedures te stroomlijnen en aarzeling bij onderzoekers voor het beschikbaar stellen van hun datasets weg te nemen.

6.3 Incentives voor data delen

Een volgende onderdeel in de interviews ging in op mogelijke stimulansen om data te delen, gezien vanuit het perspectief van de onderzoekers binnen de deelnemende organisaties. Hierbij werd gefocust op intrinsieke motivatie door ervaren meerwaarde van data delen en beloningssystemen voor data delen.

6.3.1 Ervaren meerwaarde

Wanneer gevraagd naar ervaren meerwaarde van data delen (beschikbaar stellen voor anderen, alsook gebruik maken en van data van anderen) werden door onderzoekers twee aspecten benoemd:

1. *Data delen is essentieel voor beantwoorden van onderzoeksvragen*
2. *Data delen kan voordelen opleveren voor de onderzoeker zelf*

Eerder onderzoek benoemde de factor discipline als een bepalende factor voor motivatie van onderzoekers voor het delen van data.²⁷ Uit onze studie blijkt ook dat er sprake is van een tweedeling: intrinsieke motivatie van onderzoekers in onderzoeksprojecten of disciplines waar data delen de norm is versus disciplines waar minder gedeeld wordt. De meeste ondervraagde onderzoekers in deze studie waren werkzaam in epidemiologisch onderzoek, waarbij data delen in veel gevallen gebruikelijk of zelfs noodzakelijk is. Ze zijn veelal betrokken bij grote, langlopende

²⁷ Van Eynden V and Bishop L (2014) Sowing the seed: Incentives and motivations for sharing research data, a researcher's perspective. A Knowledge Exchange Report, available from www.knowledge-exchange.info/Default.aspx?ID=733

cohorten, waarbij eigen onderzoeksgegevens gekoppeld worden met datasets van externe partijen, of IPD meta-analyses waarbij het verkrijgen van datasets van derden essentieel is voor de analyse. Deze onderzoekers spreken bij data delen van een duidelijke win-win situatie. Door koppeling met andere datasets worden de geanalyseerde datasets rijker en daarmee waardevoller. Voor dit type onderzoek is samenwerking nodig met eigenaren van andere datasets, soms in netwerken of consortia georganiseerd, waardoor de mogelijkheid ontstaat om gebruik te maken van elkaars expertise. Daarnaast leidt deze samenwerking tot meer publicaties in de vorm van co-auteurschappen en dus vergroting van zichtbaarheid van eigen onderzoek.

Een aantal van de ondervraagde onderzoekers kon (nog) niet spreken van ervaren meerwaarde van data delen. Deze onderzoekers waren veelal betrokken bij eenmalige, kortlopende onderzoeken en bij hen was er beduidend minder sprake van een intrinsieke motivatie voor het beschikbaar stellen van data en werden bovendien de voordelen voor de onderzoeker hier ook als veel onzekerder ervaren. Met name ondervraagde junior onderzoekers hadden over het algemeen weinig verwachting van hergebruik van hun 'eigen' dataset. *Incentives* voor data delen die genoemd worden door de ondervraagde junior onderzoekers zijn veel meer extrinsiek: "De onderzoeksfinancier eist het". In deze gevallen kan het huidige beloningssysteem gebaseerd op het aantal gepubliceerde artikelen data delen in de weg staan: Onderzoekers spenderen liever tijd aan het schrijven van eigen artikelen, dan aan het beschikbaar stellen van hun data, waarvan onduidelijk is dat deze in de nabije toekomst hergebruikt zullen worden.

Onduidelijkheid over de te verwachten meerwaarde voor de onderzoeksgemeenschap van het beschikbaar houden van de data voor hergebruik, is een potentiële belemmering om tot data delen te komen. Er zou een hiërarchisch model opgesteld moeten worden, gebaseerd op een inschatting van de te verwachten meerwaarde van het beschikbaar houden van data voor hergebruik, waarin voor onderzoekers duidelijk aangegeven wordt welke data gedeeld kan en moet worden. Dit laat uiteraard onverlet, dat in het kader van wetenschappelijke transparantie gebruikte datasets beschikbaar gehouden moeten worden na afloop van het onderzoek.

6.3.2 Beloning

Bij het stimuleren van onderzoekers in het beschikbaar stellen van data door onderzoeksfinanciers en wetenschappelijke tijdschriften mag niet voorbij worden gegaan aan het feit dat het een extra belasting (investering in termen van tijd en geld) vergt van de onderzoeker, zonder dat er (op dat moment) een direct voordeel voor de onderzoeker aan kleeft. Senior en junior onderzoekers benadrukken allen dat erkenning voor verzameling van onderzoeksgegevens belangrijk is. Het gebruik van een *fee* als beloning wordt niet gezien als een haalbare *incentive* en zal naar verwachting hooguit ingezet worden voor gemaakte datamanagementkosten. Betrokkenheid bij nieuw onderzoek met de bestaande data en co-auteurschap bij publicaties wordt wel gezien als een duidelijke stimulans. Onderzoekers geven aan dat in veel gevallen een referentie of *acknowledgement* in een gepubliceerd artikel, waarbij gebruik is gemaakt van hun data niet voldoende is.

Onderzoekers pleiten dan ook voor behoud van zeggenschap over de data, om samenwerking mogelijk te maken. Ze merken hierbij op dat de context waarin data verzameld is essentieel is voor interpretatie van resultaten en dat betrokkenheid van de oorspronkelijke onderzoeker leidt tot meer

knowhow en betere kwaliteit van vervolgonderzoek. Onderzoekers kunnen afhankelijk van de data-aanvraag en gevraagde belasting zelf beslissen of beschikbaar stellen van data een co-auteurschap vereist, of dat vermelding van het oorspronkelijke onderzoek voldoende is.

Daarnaast zou er echter ook aandacht moeten zijn voor de ontwikkeling van een nieuw model van waardering van data delen, bijvoorbeeld door het toekennen van impact factoren voor delen van data (gebruiken van bestaande datasets van derden en gebruik van eigen dataset door derden) en andere vormen voor belonen, zoals het toekennen punten als datasets gebruikt en geciteerd worden (e.g. via een *data citation metrics service*).²⁸ Deze vormen van belonen creëren *incentives* om te delen, omdat het impact van onderzoek buiten eigen publicaties weergeeft en in geval van (veel) data delen bijdraagt aan opbouw van de cv van de onderzoeker en zo kansen op subsidietoekenning kan vergroten.

6.4 Conclusie

Hoewel de ondervraagde onderzoekers in principe voorstander zijn dan het delen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek en meerdere voordelen hiervan benoemen, lopen ze vaak tegen knelpunten aan, omdat er tot op heden bij de meeste organisaties geen sprake is van vastomlijnde protocollen voor het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens aan derden. Dit heeft tot gevolg dat onderzoekers veelal zelf (telkens opnieuw) oplossingen moeten vinden voor knelpunten van data delen en blijkt dat kennis en *best practices* nog slechts weinig (structureel) worden gedeeld. Specifieke kwesties als juridische onduidelijkheden op het gebied van omgang met privacy-aspecten van deelnemers en een gebrek aan een *data stewardship*-beleid op organisatieniveau, dat onderzoekers ondersteunt in het proces van data delen, kan tot gevolg hebben dat onderzoekers minder geneigd zijn om hun onderzoeksgegevens beschikbaar te stellen voor hergebruik. Hier bovenop speelt ook de onduidelijkheid over de te verwachten meerwaarde voor de wetenschap en de onderzoeker zelf een rol, alsmede de angst voor gebrek aan erkenning voor werk, dan wel het niet betrokken worden bij vervolgonderzoek. Een deel van deze bezwaren kan wellicht weggenomen worden door data beschikbaar te stellen d.m.v. een vorm van *restricted access*, waar zeggenschap en betrokkenheid van oorspronkelijke onderzoeker gewaarborgd worden. De vraag is wel: "Hoe zal dit in de praktijk vorm gegeven kunnen worden?"

²⁸ Zie bijvoorbeeld model van de *Australian National Data Service* op <http://ands.org.au/cite-data/researchers.html>

7. DATA BESCHIKBAAR STELLEN VOOR HERGEBRUIK: HOE, WAT, WAAROM?

Verwachtingen t.a.v. het beschikbaar stellen van onderzoeksdata werden in kaart gebracht aan de hand van de checklist van ZonMw voor het opstellen van een datamanagementplan.

7.1 ZonMw DMP-checklist

In toelichting op de DMP-checklist stelt ZonMw dat de vragen in de checklist verschillende doelen beogen. Zo bevat de DMP-checklist:

- a) Bewustwordingsvragen om de onderzoeker te helpen bij het plannen van datamanagement,
- b) Controlevragen die door ZonMw worden gebruikt om na te gaan of de juiste activiteiten worden ondernomen t.a.v. beschikbaar stellen van data, en
- c) Vragen over kenmerken van de dataverzameling en de context van de geplande activiteiten.

De DMP-checklist zal een leidraad moeten vormen voor de onderzoeker bij het organiseren van de dataverzameling. Met de ingevulde checklist gaat ZonMw na of de onderzoeker voldoet aan de voorwaarden van goed datamanagement en beschikbaar stellen van data.

Bij inventarisatie van de DMP-checklist (incl. het bijbehorende toelichtingsdocument) als tool ter ondersteuning van het opstellen van een DMP zagen onderzoekers en datamanagers in deze evaluatiestudie de checklist als een geschikte tool om een DMP op te stellen omdat het veel, zo niet alle, belangrijke onderdelen van datamanagement benoemt. Gevraagd naar verwachte bevorderende en belemmerende factoren van gebruik van de DMP-checklist door onderzoekers wier project in aanmerking is gekomen voor subsidie, werden de volgende factoren veelvuldig benoemd:

Facilitators:

- Het bevordert bewustwording van (junior) onderzoekers. Onderzoekers worden op deze manier gedwongen om in een vroeg stadium na te denken over opzet van datamanagement voor hun eigen project, wat kwaliteitverhogend kan werken.
- De onderzoeksfinancier eist het. De ondervraagden vinden het terecht dat er eisen gesteld worden aan datamanagement en zien hier ook daadwerkelijk een rol weggelegd voor ZonMw als onderzoeksfinancier.

Barriers:

- Grootste belemmerende factor van gebruik van de ZonMw DMP-checklist die door vrijwel alle geïnterviewden genoemd werd is dat het een extra administratieve taak met zich meebrengt, die in de huidige uitvoering teveel (uitzoek)werk en tijdsinvestering vergt van de onderzoeker. Bijkomend nadeel is dat METC's en (andere) onderzoeksfinanciers, die ook om een DMP vragen, van verschillende formats uitgaan, wat extra werk met zich meebrengt. Veel vragen betreffende procedures omtrent datamanagement en data delen zouden op instituutniveau ingevuld moeten kunnen worden, of op aanwijzing van het instituut door de onderzoeker

ingevuld kunnen worden (vragen over beveiligingsbeleid en *back-ups* e.d.), maar op dit moment bieden organisaties geen ondersteuning in dit proces.

- Een andere belemmerende factor is de onduidelijkheid over wat het op grote schaal beschikbaar stellen van data uiteindelijk op gaat leveren. Er is veel onzekerheid over de haalbaarheid van data delen, buiten de huidige bestaande vormen die in onderlinge samenwerkingsverbanden plaatvinden. Hiermee komt de kosteneffectiviteit van het beschikbaar stellen en houden van data in het geding, omdat er veel investering (tijd en geld) van de onderzoeker gevraagd wordt, terwijl het onzeker is of de dataset hergebruikt zal worden, dan wel hergebruik ervan nuttige informatie zal opleveren.

7.2 Knelpunten van data delen

Onderzoekers en datamanagers zien nog veel haken en ogen aan het ‘eisen’ van het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens door onderzoeksfinanciers als ZonMw. Hieronder worden een aantal veel genoemde knelpunten/onduidelijkheden uiteengezet t.a.v. het *hoe, wat en waarom van data delen*.

7.2.1 Modus van data delen

Allereerst bleek er onduidelijkheid te bestaan over wat er verstaan wordt onder “*het beschikbaar stellen van data*”. ZonMw legt in het toelichtingsdocument behorende bij de DMP-checklist uit dat dit verwijst naar de wens dat de dataverzameling (aan het eind van het gesubsidieerde project) vindbaar, toegankelijk, uitwisselbaar en duurzaam opgeslagen is (binnen de mogelijkheden van wet- en regelgeving). Onderzoekers zijn echter vaak in de veronderstelling dat toegankelijk opslaan een vorm van *full open access* impliceert en zijn hier zoals eerder uiteengezet geen voorstander van. *Restricted access* tot data zien zij mogelijk als een optie, maar de vraag is: “Hoe wordt dit praktisch gerealiseerd?”

7.2.2 Privacy en informed consent

Gezondheidsonderzoekers dienen voorafgaande aan mensgebonden onderzoek over de meerdere aspecten na te denken, te beginnen met een aantal speerpunten van COREON die een zorgvuldige uitvoering van observationeel gezondheidsonderzoek stimuleert: *Privacy* van deelnemers en *informed consent* voor gebruik van de onderzoeksgegevens. Het beschikbaar stellen van gegevens verkregen uit mensgebonden onderzoek stelt ethische en juridische eisen aan privacybescherming van deelnemers aan het onderzoek (zoals vastgelegd in de Wbp). Dit leidt tot onzekerheden bij ondervraagde onderzoekers over wat kan en mag t.a.v. het beschikbaar stellen van data uit hun onderzoek. Daarnaast blijken er momenteel structurele juridische barrières te zijn, die veel toekomstig gebruik van onderzoeksgegevens onmogelijk maken:

- Data mogen volledig geanonimiseerd en/of geaggregeerd beschikbaar gesteld worden, maar dat heeft een aanzienlijke vermindering van de waarde van de dataset tot gevolg, omdat koppeling met andere databronnen onmogelijk wordt. Daarbij is er een discussie gaande over wat de term ‘anoniem’ precies inhoudt en is er een nieuwe privacyverordening van de EU in de maak, die ernstige nadelige gevolgen zal hebben voor het delen van wat momenteel als geanonimiseerde data gezien wordt.

- Bij koppeling van gegevens, die veelal door een kostbare *Trusted Third Party* (TTP) constructie tot stand moet komen, is het van belang dat deelnemers vooraf geïnformeerd worden over vervolgonderzoek dat kan afwijken van het oorspronkelijke doel van de gegevensverzameling en dient er toestemming voor hergebruik van gegevens wordt gevraagd aan de deelnemer. Een optie is om deelnemers van de oorspronkelijke studie opnieuw te benaderen voor nieuw onderzoek, maar dat zorgt voor extra belasting van de deelnemers. Anderzijds kan het *informed consent* van het oorspronkelijke onderzoek zo breed worden geformuleerd dat toestemming wordt gegeven voor gebruik van gegevens voor niet nader gespecificeerd vervolgonderzoek. Echter dergelijk breed geformuleerd *informed consent* kan voor de onderzoeker problemen opleveren bij beoordeling door een METC (in geval van WMO-plichtig onderzoek), die een specifieke onderzoeksvraag geformuleerd wil zien en bovendien als bijkomend nadelig effect hebben dat minder personen zullen deelnemen aan het onderzoek, omdat onduidelijk is wat er na het onderzoek met hun data gebeurt.

7.2.3 Selectie te delen data

Op dit moment zijn er geen vastgestelde eisen over de aard van de te delen data. Er wordt in de DMP-checklist verwezen naar verschillende mogelijke standaarden, maar onderzoekers geven aan vooral behoefte aan kaders te hebben en vragen om facilitering, in de vorm van praktische ondersteuning van de organisaties waarbij zij werkzaam zijn. Hierbij hebben onderzoekers behoefte aan ondersteuning over de aard van de te bewaren onderzoeksdata, alsmede het volgen van standaarden m.b.t. gebruik van software-applicaties en documentatie van metadata om databestanden te kunnen interpreteren. Het innemen van standpunten t.a.v. standaardisatie en het faciliteren van ondersteuning aan onderzoekers in uitvoering van *Data Stewardship* is met name van belang voor toekomstige mogelijkheden voor koppeling van de te bewaren datasets.

7.2.4 Duurzame opslag data

Uitgaande van de assumptie dat slechts in een aantal gevallen sprake van *full open access* kan zijn en verder vooral sprake zal zijn van *restricted access* tot de data, worden hieronder de volgende vragen opgesomd die bij onderzoekers leven en waar zij in veel gevallen (nog) geen antwoord op hebben:

- Waar worden data na projecteinde opgeslagen? Enkele opties zijn gecertificeerde Trusted Digital Repositories (TDR) als DANS of BBMRI of een (vaak nog in ontwikkeling zijnde) *repository* van de organisatie waar de onderzoeker werkzaam is/was.
- Hoe wordt de *governance* geregeld? Blijft de patiënt te allen tijde eigenaar van de data en kan deze zich terugtrekken uit toekomstig onderzoek met zijn/haar gegevens en wie heeft zeggenschap over de data na projecteinde?
- Wie behoudt/krijgt zeggenschap over de dataset, is verantwoordelijk voor en wordt belast met data-uitgifte? De oorspronkelijke onderzoeker of de projectleider?
- Wie is eigenaar van data in geval van koppeling tussen twee of meer databronnen, al dan niet met commerciële partners of met geboortecohorten die veelal geen projecteinde kennen? Hoe kan beschikbaar stellen van een dergelijk databestand geregeld worden?

- Wie financiert duurzame opslag in een *repository* en de kosten voor datamanagement na projecteinde? Een deel van de kosten voor datamanagement zijn te begroten voor de duur van het project, maar er is geen financiering voor gemaakte kosten na projecteinde.
- Vindbaarheid van bestaande datasets: Hoe wordt ervoor gezorgd dat data die met een aanzienlijke inspanning ter beschikking zijn gesteld ook daadwerkelijk gebruikt gaan worden? Door ZonMw of Ministerie van OCW zou een website met verwijzing naar gegevens uit eigen gesubsidieerde studies opgezet worden. Dan is het in ieder geval voor nationaal gezondheidsonderzoek duidelijk of data al voorhanden zijn.
- Minimale en maximale bewaartermijnen van de data: Hoe lang moeten en mogen data bewaard blijven? Op welk moment zijn data dermate verouderd dat ze nauwelijks nog van waarde zijn?

7.2.5 Kosteneffectiviteit

Ten slotte stellen een aantal senior onderzoekers en datamanagers dat er vooraf beter nagedacht moet worden over wat ‘er aan de achterkant uit moet komen’.

- Naast de vraag “Hoe moeten zaken geregeld worden?” moet er ook nagedacht worden over wat het uiteindelijk op gaat leveren. Ten aanzien van bruikbaarheid van de te delen data, zal de vraag gesteld moeten worden: “Loont het in alle gevallen de tijdsinvestering van de onderzoeker?” Onderzoekers hebben in sommige gevallen twijfels over of hun dataset wel interessant genoeg is om te bewaren en te delen. Dit leidt tot de vraag hoeveel onderzoekers hun data tevergeefs geschikt zullen gaan maken voor hergebruik? In termen van kosteneffectiviteit van onderzoek zou de eis om in alle gevallen data toegankelijk te maken voor hergebruik een nadelig effect teweeg kunnen brengen in termen van extra tijd en geld die geïnvesteerd moet worden.
- Daarnaast zijn een aantal onderzoekers ook bezorgd over een mogelijk onvoorzien neveneffect van het delen van data. Zo zou het de kwaliteit van onderzoek kunnen verminderen door toetsing van hypothesen waar de dataset oorspronkelijk niet voor bedoeld was. Dit heeft tot gevolg dat onderzoek een meer hypothese-genererend karakter krijgt, waardoor er later weer opnieuw data verzameld moet worden om deze hypothesen te kunnen toetsen.
- Een aantal onderzoekers stellen in het kader van wetenschappelijke integriteit ook de vraag hoe kwaliteit van beschikbaar gestelde datasets gewaarborgd kan worden. Zelfs wanneer een *repository* over een internationale certificering beschikt, is het niet uitgesloten dat onderliggende data van slechte kwaliteit is, wat nadelige gevolgen kan hebben voor vervolgonderzoek dat gebruik maakt van deze dataset.

7.3 Conclusie

Onderzoekers hebben baat bij het opstellen van protocollen voor *data stewardship* voor (mensgebonden) onderzoek, waarin standpunten in genomen worden over bovengenoemde aspecten van het beschikbaar stellen van gegevens voor vervolgonderzoek. Deze protocollen zullen op organisatieniveau opgesteld moeten worden, waarbij er wel oog moet zijn voor verschillende soorten onderzoeksgegevens uit diverse disciplines en projecten.

8. DISCUSSIE

Deze evaluatiestudie geeft een beeld van hoe er in enkele belangrijke organisaties, die een bijdrage leveren aan gezondheidsonderzoek, wordt gedacht over de *incentives* voor en *huidige praktijk* van het delen van onderzoeksgegevens, vanuit het perspectief van de onderzoeker. Hierbij moet opgemerkt worden dat deze studie een momentopname betreft en het huidige veld rond 'Open Access van data' in gezondheidsonderzoek en daarbuiten zeer in beweging is.

8.1 Data stewardship als voorwaarde voor data delen

Directe aanleiding voor dit onderzoek was invoering van de DMP-checklist door ZonMw t.b.v. het breder beschikbaar maken van onderzoeksgegevens. Uit dit evaluatieonderzoek blijkt dat de ondervraagde onderzoekers en datamanagers de noodzaak van goed datamanagement als een voorwaarde voor het beschikbaar stellen van onderzoeksdata onderschrijft en dat ze een duidelijke rol zien weggelegd voor ZonMw (of onderzoeksfinanciers in het algemeen) om voorwaarden te scheppen over datamanagement en het beschikbaar stellen van gegevens uit onderzoek (tezamen *data stewardship*). De DMP-checklist wordt gezien als een goede tool in de zin dat het alle benodigde onderdelen voor een datamanagementplan benoemt en hierdoor primair bijdraagt aan bewustwording van het belang van *data stewardship*. Onderzoekers en datamanagers geven aan dat de checklist wel erg lang is en veel extra administratief werk vraagt.

Uit de interviews blijkt ook dat binnen alle vijf de deelnemende organisaties veel kennis over datamanagement beschikbaar is. COREON bleek in die zin een goede ingang om medewerkers met kennis van datamanagement te vinden en er zal in vervolgactiviteiten ook eventueel gebruik gemaakt kunnen worden van deze kennis. Uit de interviews bleek echter ook dat deze kennis momenteel vaak gefragmenteerd is en beperkt blijft tot een afdeling of project. Nu wordt het zaak om te zorgen dat alle onderzoekers die moeten voldoen aan eisen van datamanagement/*data stewardship* voor onderzoeksfinanciers of tijdschriften, toegang hebben tot de kennis die in huis beschikbaar is. Hier lijkt een gezamenlijke taak weggelegd voor organisaties, onderzoeksfinanciers en Federa om onderzoekers (meer dan nu) te ondersteunen.

8.2 Data delen: Hoe, wat en waarom?

Een belangrijke bevinding uit dit evaluatieonderzoek is dat het belang van beschikbaar stellen van data uit publieke gelden algemeen erkend wordt door de geïnterviewde onderzoekers en datamanagers. De in paragraaf 6.2 door onderzoekers genoemde voordelen voor de wetenschap, onderzoeker en maatschappij komen sterk overeen met gerapporteerde voordelen van data delen in de literatuur. Zo werd in een recente serie artikelen in *The Lancet* onder het motto "*Increasing value, reducing waste*" een aantal aanbevelingen geformuleerd om wereldwijd de maatschappelijke waarde van het biomedisch onderzoek te vergroten.²⁹ De auteurs pleitten hier o.a. voor het delen van onderzoeksgegevens, omdat:

²⁹ Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, et al. (2014). Increasing value and reducing waste: Addressing inaccessible research. *Lancet* 383: 257-66.

- het delen van gegevens een kosteneffectieve manier is om onderzoek op het gebied van de gezondheidszorg te faciliteren,
- het de potentie heeft om positieve veranderingen in volksgezondheidsbeleid in gang te zetten,
- het gebruik van bestaande datasets voor nieuwe onderzoeksvragen het effect van het oorspronkelijke databestand verbreedt,
- het een positief effect heeft op kosteneffectiviteit van nieuwe onderzoeksprojecten door kostenbesparing van het onnodig creëren van nieuwe datasets.
- het de mogelijkheid biedt om schattingen van gepoolde effecten te berekenen en eenvoudiger te interpreteren,
- het routinematig delen van onderzoeksgegevens op deelnemerniveau kwaliteit van gegevensbeheer ten goede zal kom en zo wetenschappelijke transparantie en integriteit kan vergroten.

Desalniettemin leven er nog veel vragen over de noodzaak, haalbaarheid en praktische uitvoerbaarheid van data delen buiten de gebruikelijke samenwerkingsverbanden om. Zelfs als we het eerder beschreven algemeen gestelde nut van het ter beschikking stellen van onderzoek door derden vanuit wetenschappelijk en maatschappelijk oogpunt bekijken, moet de vraag gesteld worden of het voor ieder onderzoek nuttig is om de data voor hergebruik ter beschikking te houden. Gaan deze data buiten al bestaande vormen van data delen gevonden en gebruikt worden? En rendeert de investering die onderzoekers doen voor het ter beschikking stellen van data in alle gevallen? In sommige gevallen zullen gegevens vergaard zijn voor een specifiek onderzoeksdoel en is koppeling met andere datasets niet mogelijk. Hergebruik van deze data is in dit geval vele malen onwaarschijnlijker dan hergebruik van data uit bijvoorbeeld geboortecohorten. Ook is onduidelijk wat de waarde is van duurzaam opgeslagen data. Een aantal tijdschriften hebben tegenwoordig als voorwaarde voor publicatie opgenomen dat gerapporteerde resultaten gebaseerd moeten zijn op recente dataverzamelingen (e.g. in de afgelopen 5 jaar). Er zou een classificatie of hiërarchisch model ontwikkeld moeten worden van nut en noodzaak voor het beschikbaar stellen en blijven van onderzoeksgegevens voor nieuw onderzoek.

Daarnaast blijkt uit beschrijving van de knelpunten die onderzoekers zien, dat het ter beschikking stellen van gegevens verkregen uit gezondheidsonderzoek vaak niet eenvoudig te realiseren is. Vragen als “Wat stel ik ter beschikking?” en “Hoe doe ik dat?” zijn lastig te beantwoorden, omdat er momenteel geen eenduidige protocollen of regels voor zijn. Bijkomende complicatie in het beschikbaar stellen van gegevens uit gezondheidsonderzoek is veelal dat bij het mensgebonden onderzoek huidige wet- en regelgeving t.b.v. privacy van deelnemers in acht genomen dien te worden en het delen van persoonsgegevens aan strikte voorwaarden verbonden is. Daarbij verwacht men tevens problemen met de nieuwe Europese Privacy Verordening, die de gedateerde privacyrichtlijn uit 1995 moet vervangen. De privacyverordening (volut: de ‘verordening betreffende de bescherming van individuen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens’). Deze richtlijn is in het leven geroepen om een minimumniveau aan bescherming van persoonsgegevens voor de EU-burger te garanderen, vanwege de soms ver uiteenlopende privacywetgeving tussen de lidstaten. De Europese Privacy Verordening zal mogelijk veel ingrijpender zijn dan de verouderde richtlijn en data delen

bemoeilijken of soms zelf onmogelijk maken. De inwerkingtreding van de verordening zal naar verwachting in 2017 plaatsvinden.

Met name vanwege privacy-aspecten, maar ook uit angst dat anderen 'er met hun data vandoor gaan' zijn de ondervraagde onderzoekers meestal geen voorstander van *full open access* van hun data, maar zien ze vooral mogelijkheden voor *restricted access*. Daarmee is er in ieder geval een mogelijkheid voor een vorm van controle over wat er met de data gebeurt gecreëerd. Maar dan blijven eerder genoemde vragen overeind: wat delen, hoe delen en hoe vindbaar maken? Er is behoefte aan duidelijk kaders en praktische ondersteuning aan onderzoekers en hierbij zullen meerdere spelers in het veld samen op moeten gaan. Volgens COREON-principes, pleiten wij in dit rapport voor een gedifferentieerde aanpak in het beschikbaar stellen van onderzoeksdata, met ondersteuning op organisatieniveau, waarbij kennis over *data stewardship* de afzonderlijke afdelingen en onderzoekers bereikt en toegespitst kan worden op individuele onderzoeksprojecten. Hoewel er binnen de ondervraagde organisaties ontwikkelingen gaande zijn op dit gebied, vinden er momenteel nog veel initiatieven buiten het zicht van de organisatie plaats en lopen deze veelal in parallel. Als onderdeel van de ondersteuning zal op organisatieniveau een standaard DMP-protocol ontwikkeld moeten worden, waar onderzoekers naar kunnen verwijzen (bijv. t.a.v. opslag en beveiliging) en dat uitgebreid kan worden met discipline- of projectspecifieke aspecten. Tevens zal er op organisatieniveau praktische ondersteuning op het gebied van *data stewardship* geboden moeten worden aan onderzoekers die geacht worden een DMP op te stellen. Hier zouden zij advies moeten kunnen krijgen. Er zullen adequate wettelijke regelingen opgesteld moeten worden die duidelijkheden scheppen omtrent het delen van privacygevoelige onderzoeksdata (bijv. t.a.v. *informed consent* en bewaartermijn voor onderzoeksdata). Daarnaast zullen organisaties voor implementatie van de benodigde infrastructuur moeten zorgen, die data delen technisch en juridisch mogelijk maakt. Onderzoeksfinciers kunnen hier financiële ondersteuning in bieden en partijen als DANS en Surf kunnen betrokken worden op grond van hun expertise op het gebied van *data stewardship*. Momenteel loopt er ook een initiatief vanuit de NFU om data delen binnen en tussen de verschillende UMC's mogelijk te maken: *Data4LifeSciences*. Het programma beoogt onder meer om een beleidsdocument voor *data stewardship* op te stellen, dat kwaliteit van onderzoeksdata waarborgt, dat als basis kan dienen voor implementatie in de UMC's. Daarnaast zet het in op een gedeelde infrastructuur voor onderzoeksdata en analysemogelijkheden, alsmede het opzetten van een netwerk met lokale expertise centra t.b.v. coördinatie van ondersteuning van onderzoekers. Organisaties zouden er goed aan doen zich aan te sluiten bij dit initiatief. Ten slotte zal er in het kader van een verwachte *incentive*-verhogende werking m.b.t. data delen aandacht besteed moeten worden aan de ontwikkeling van nieuwe modellen voor waardering van data delen, en op termijn een evaluatie plaats moeten vinden van meerwaarde van het beschikbaar stellen van bestaande datasets voor hergebruik.

8.3 Rollen in stimuleren data delen

Om stappen te kunnen zetten zijn er verschillende rollen die opgepakt zullen moeten worden om het delen van onderzoeksgegevens te stimuleren en in de praktijk te ondersteunen, maar ook om de haalbaarheid en ervaren meerwaarde van het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens te evalueren:

1. Financiers moeten beschikbaar stellen van data krachtiger positioneren en hier samen in opgaan:
 - Stel kaders in en handhaaf: pas als kaders duidelijk zijn en beschikbaar stellen van onderzoeksdata verplicht wordt zal er door onderzoekers tijd in geïnvesteerd worden.
 - Differentieer aan de hand van een op te stellen hiërarchie van soorten onderzoek wat betreft mogelijkheid, nut en noodzaak van beschikbaar stellen van data voor toekomstig gebruik: Niet elk onderzoeksdatbestand is even waardevol om beschikbaar te houden voor vervolgonderzoek.
 - Investeer in vindbaar maken van bestaande datasets: om data delen tot een succes te maken moeten de beschikbare datasets ook ‘zichtbaar’ gemaakt worden voor de wetenschap. Nu gebeurt dit via publicaties, maar investeer ook in een meta-database voor gezondheidsonderzoek. Zet een loket of online register op met verwijzingen naar bestaande datasets (e.g. à la de metadatabase Zorggegevens van RIVM³⁰ of in eigen beheer van de onderzoeksfinancier).
 - Faciliteer gebruik van beschikbare data voor hergebruik: Navraag leert dat ter beschikking gestelde data nog niet zomaar worden gebruikt. Financiële middelen voor hergebruik van bestaande datasets kunnen een extra impuls geven aan hergebruik.

2. Organisaties moeten investeren in faciliteren van (junior) onderzoekers in *data stewardship*:
 - Stel kaders en handhaaf: stel een kwaliteitsbeleid op en controleer op naleving ervan.
 - Voorzie (eventueel ondersteund door partijen als DANS en NFU) onderzoekers van een technisch en juridisch toereikende infrastructuur voor *data stewardship* om privacygevoelige koppeling van databestanden zorgvuldig en adequaat te kunnen en mogen uitvoeren: Maak opslag en toegankelijkheid van opgeslagen datasets op lange termijn mogelijk
 - Geef praktische support en training aan onderzoekers op het gebied van *data stewardship* (evt. met ondersteuning van Surf).

3. Federa en ZonMw moeten gezamenlijk stappen zetten om data delen op grote schaal te stimuleren en mogelijk te maken. Hierbij spelen o.a. de volgende kwesties:
 - Er is een noodzaak tot aanpassing van juridisch kader en regelgeving om data delen te faciliteren. Federa en ZonMw zullen ervoor moeten pleiten dat er wettelijke regelingen opgesteld moeten worden omtrent het delen van gegevens verkregen uit mensgebonden onderzoek.
 - Er zal een debat gevoerd moeten worden over een op te zetten systeem voor waardering voor het delen van onderzoeksgegevens (*credit system*) en dit onderwerp moet nationaal, maar ook internationaal geagendeerd worden.
 - De meerwaarde van het beschikbaar stellen van onderzoeksgegevens zal kritisch moeten worden geëvalueerd, ook al omdat gesteld wordt dat data snel verouderen voor innovatief onderzoek. Hierbij zullen Federa en ZonMw aandacht moeten schenken aan de ontwikkeling van een hiërarchisch model voor het delen van data.

³⁰ Zie <https://www.volksgezondheinzorg.info/zorggegevens>

8.4 Conclusie

Uit deze evaluatiestudie met onderzoekers en datamanagers van vijf organisaties, die aangesloten zijn bij COREON blijkt, dat er op dit moment sprake is van een kloof dus de gestelde ambitie en praktijk wat betreft het *Open Access* delen van gegevens uit gezondheidsonderzoek. Hierbij kan men zich niet aan de indruk onttrekken, dat de onderzoeks-gemeenschap wat betreft het bereiken van *Open Access* van onderzoeksgegevens in een vacuüm terecht dreigt te komen. Enerzijds is de wil er en wordt de intentie ook uitgesproken, maar anderzijds vergt het werkelijk laten slagen van deze doelstelling veel te verzetten werk en is het de vraag of alle partijen die stap echt willen en zullen maken. Zo ontstaat het gevaar dat *Open Access* van onderzoeksdata een eeuwige belofte is die niet echt ingelost zal worden. Er moeten nu gezamenlijk stappen genomen worden in het realiseren van de ambitie om databestanden breed toegankelijk te maken. Op deze manier kan voorkomen worden, dat ondanks geëiste inspanningen van onderzoekers, data delen beperkt blijft tot de huidige initiatieven. Wij pleiten voor een snelle aanpak om de kloof tussen ambitie en praktijk van *Open Access* van data uit gezondheidsonderzoek te overbruggen en hebben hiertoe een aantal concrete aanbevelingen aan onderzoeksfinanciers, wetenschappelijke organisaties en de Federa/COREON in het huidige rapport opgenomen.

9. AANBEVELINGEN

Er is samenwerking van meerdere partijen nodig om het delen van onderzoeksgegevens te bevorderen. Hieronder volgen een aantal concrete aanbevelingen aan onderzoeksfinanciers, wetenschappelijke organisaties en de medische onderzoeksgemeenschap in de vorm van de Federa en COREON.

9.1 Aan onderzoeksfinanciers

Stimuleer beleid t.a.v. *data stewardship*

- Benadruk doel en formuleer concrete verwachtingen voor beschikbaar stellen van data
- Stel eisen aan beschikbaar stellen van data en verbind er financiële gevolgen aan
- Stimuleer opstellen van wet- en regelgeving t.a.v. mensgebonden onderzoek
- Bevorder hergebruik van bestaande data d.m.v. subsidies
- Werk met onderzoeksgemeenschap aan hiërarchisch model voor data delen
- Meng in discussie over *credit system* voor data delen
- Stimuleer evaluatie van beschikbaar stellen van data voor hergebruik

Faciliteer organisaties in ondersteuning aan onderzoekers

- Subsidieer centrale ondersteuning *data stewardship* op organisatieniveau
- Investeer in goede IT-infrastructuur op organisatieniveau
- Investeer in een website met protocollen en beschikbare databestanden
- Faciliteer trainingen voor onderzoekers/*support staff*

9.2 Wetenschappelijke organisaties

Vorm beleid t.a.v. *data stewardship*

- Formuleer beleid t.a.v. *data stewardship* en zie toe op naleving
- Koppel beleid *data stewardship* aan richtlijnen Wetenschappelijke Integriteit

Ontwikkel een goede infrastructuur voor data delen

- Sluit aan bij NFU-initiatief '*Data4LifeSciences*' voor toegang tot expertise
- Ontwikkel IT-infrastructuur voor opslag en toegankelijk maken van data op organisatieniveau

Biedt ondersteuning aan onderzoekers in de organisatie

- Creëer centrale ondersteuning voor kennis over *data stewardship* binnen organisatie
- Zorg dat afdelingen en onderzoekers eenvoudig toegang krijgen tot deze kennis/support
- Geef trainingen/scholing aan onderzoekers/studenten

9.3 Federa/COREON

Neem voortrekkersrol in stimuleren en evalueren van data delen vanuit onderzoeksgemeenschap

- Voer discussie over data delen als '*good research practice*'
- Creëer een platform voor onderzoekers met kennis over *data stewardship*

Vermenigvuldigen door Delen

Data delen in gezondheidsonderzoek, van ambitie naar praktijk

- Bundel kennis over standaardprotollen voor data delen in gezondheidsonderzoek, rekening houdend met juridische en ethische aspecten en in dit rapport benoemde knelpunten
- Neem beschikbaar stellen van data op in Code Goed Gedrag en Code Goed Gebruik
- Meng in discussie over een *credit system* voor data delen
- Agendeer wetenschappelijke evaluatie van beschikbaar stellen van data voor hergebruik

DANKBETUIGING

Deze evaluatiestudie werd uitgevoerd door de COREON werkgroep 'Vermenigvuldigen door Delen' en werd gesubsidieerd door ZonMw in het kader van het programma 'Toegang tot Data'.

Onze dank gaat uit naar Margreet Bloemers, Sylvia Kuypers en Jan Bot voor delen van hun expertise bij het opstellen van de interviews.

Speciale dank gaat uit naar alle geïnterviewden: Rianne van Boekel, Lotte Elshof, Ulrike Gehring, Claudia Kruithof, Chantal Kuijpers, Frank van Lenthe, Patrick Lubbers, Lucy Overbeek, Inka Pieterse, Susanne Rebers, Rogier van Rijn, Maroeska Rovers, Ariaan Siezen, Caro Sluijter en Lidwien Smit.