

COREON

Jaarverslag 2019

Inleiding

Dit Jaarverslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2019.

Missie COREON

COREON wil zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens en (lichaams- en beeld)materialen bevorderen, waarbij gestreefd wordt naar een goede balans tussen het publieke belang, de bescherming en zeggenschap van de betrokken deelnemers en de belangen van de onderzoekers. Tevens wil COREON een platform bieden voor onderzoekers en andere belanghebbenden bij een evenwichtige regulering van (observatieel) gezondheidsonderzoek.

In 2019 heeft COREON hier op verschillende manieren aan bijgedragen.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter
Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris
Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester
Dr. Peggy Manders,
public relations
Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid

Samenvatting

Hieronder worden de activiteiten van COREON van het afgelopen jaar kort samengevat.

1. Het identificeren en beïnvloeden van wet- en regelgeving die de uitvoering van (observationeel) gezondheidsonderzoek zou kunnen belemmeren.

- Becomentariëren (samen met de NFU) van de **Europese Richtlijn 'Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3)'** van de European Data Protection Board.
- Kenbaar maken van haar visie op het voorstel voor de **Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)** kenbaar gemaakt bij het ministerie van VWS.
- Het uitvoeren van een veldverkenning naar de behoeften rond wetgeving voor **niet-WMO-plichtig onderzoek**.

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

- Inventarisatie onder deelnemers hoe wordt omgegaan met **datadelen**.

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

- Starten met het opstellen van een **herziene Code Goed Gedrag**. Dit wordt gedaan in samenspraak met een groep onderzoekers en juristen. Ook zullen patiëntenorganisaties om hun inbreng worden gevraagd.
- Als deelnemende organisaties inventariseren hoe op een goede manier aan burgers om **toestemming voor het gebruik van hun data** kan worden gevraagd.

Externe overleggen en presentaties

- Sessie op de **WEON** over het onderwerp 'Towards a Code of Conduct for data driven health research'.
- Overleg met **ZonMW** over o.a. herziening Code Goed Gedrag en de Verkenning niet-WMO-plichtig onderzoek.
- Overleg met het bestuur van **FEDERA** over de toekomstplannen van de FEDERA.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid

- Overleg met het **ministerie van VWS** over actuele zaken rond de WMO, niet-WMO-plichtig onderzoek en de Wzl.
- Overleg met **Health-RI** en de **ELSI servicedesk** over constructieve samenwerking.

Presentaties op COREON Deelnemersvergaderingen

- **Secure linking toolkit versie 1.0**, door Erik Flikkenschild, LUMC en SIG werkgroep Veilige Datakoppeling.
- **Maatschappelijke Adviesraad Biobanken**, door Eric Vermeulen, VSOP.
- **Anonimiseren en de kans op herleidbaarheid**, door Eric Sijbrands, ErasmusMC.

Financieel Jaarverslag

- COREON heeft het jaar 2019 met een positief resultaat van € 25.529 afgesloten.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid

1. Het identificeren en beïnvloeden van wet- en regelgeving die de uitvoering van (observationeel) gezondheidsonderzoek zou kunnen belemmeren.

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

Samen met de NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra) en Parelsnoer heeft COREON commentaar geleverd op de **Europese Richtlijn 'Guidelines 3/2018 on the territorial scope of the GDPR (Article 3)'** van de European Data Protection Board. Concrete suggesties werden gegeven t.a.v. het voorkomen van 'stapelen van overeenkomsten' wanneer data buiten de EU worden verwerkt. Ook werd de reikwijdte van de verantwoordelijkheid van instanties buiten de EU becommentarieerd wanneer dit onderzoek met o.a. EU-geld wordt gesubsidieerd.

COREON heeft haar visie op het voorstel voor de **Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)** kenbaar gemaakt bij het ministerie van VWS. Hierbij is vooral aandacht gegeven aan een proportionele afweging tussen verzwaaring van de administratieve handelingen en voorkomen van belemmering van onderzoek. Zo is COREON van mening dat in het geval van biobankonderzoek, dat niet regulier onder de WMO (Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen) valt, het criterium 'minimale belasting' (naast het criterium 'minimaal risico') enigszins paternalistisch is.

Dankzij de goede relaties met het ministerie van VWS heeft COREON ook een vertegenwoordiging uit het veld mogen consulteren over de invoering van de Wzl. Over de inhoud van deze consultatie is vervolgens het ministerie van VWS geïnformeerd.

De deelnemers aan COREON hebben met elkaar gesproken over de noodzaak en voorwaarden voor een wet voor **niet-WMO-plichtig onderzoek**. Op verzoek van het ministerie van VWS is een verkenning in het veld uitgevoerd om duidelijk te krijgen welke behoeften er leven op het gebied van regulering van dit type onderzoek. Deze behoeften blijken te liggen op het gebied van harmonisatie en proportionele toetsing. Er blijkt daardoor veel animo te zijn voor een brede kaderwet, naast de WMO, die harmonisatie en duidelijkheid creëert op het gebied van toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek. Tegelijkertijd is er behoefte aan ruimte voor eigen invulling.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid

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

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

COREON stimuleert ook het bespreken van 'best practices' met deelnemers over de praktische uitvoering van wetten en regels. Zo kunnen deelnemers van elkaar leren, hoeft niet iedereen het wiel opnieuw uit te vinden en kan voorkomen worden dat er onjuiste handelwijzen blijven bestaan.

Het bestuur van COREON heeft een inventarisatie gedaan onder haar deelnemende organisaties hoe wordt omgegaan met **datadelen**. Hieruit bleek dat het een ingewikkeld thema is dat moet worden gezien in de bredere context van hoe je met deelnemers contact hebt. Ondanks dat het niet eenvoudig is, is wel duidelijk dat het een thema is dat tegenwoordig niet meer helemaal onbesproken gelaten kan worden. Uit de inventarisatie kon ook worden geconcludeerd dat de belofte van volledige anonimiteit bij datadelen geen realistische belofte is. Daarbij is het echter de vraag wat er dan wèl toegezegd kan worden.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,

voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,

secretaris

Ernst J. de Graag MSc,

penningmeester

Dr. Peggy Manders,

public relations

Dr. Michel Paardekooper,

algemeen lid

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

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

In 2019 is een start gemaakt met het opstellen van een **herziene Code Goed Gedrag**. De nieuwe gedragscode zal volgens planning in 2020 gereed zijn. Het project is deels gefinancierd door het ministerie van VWS en ZonMW. In 2019 is gestart met regelmatige bijeenkomsten waarin onderzoekers en juristen worden geconsulteerd over de inhoud van de nieuwe code. Gezamenlijk stellen zij de nieuwe code vast. Ook zullen patiëntenorganisaties om hun inbreng worden gevraagd.

De deelnemers aan COREON hebben ook met elkaar besproken hoe op een goede manier aan burgers om **toestemming voor het gebruik van hun data** kan worden gevraagd. De uitdaging ligt hierbij in het vinden van de juiste balans tussen enerzijds het belang van de individuele burger (dit betreft privacy en zeggenschap over eigen data) en anderzijds het algemeen belang (dit gaat dan om de zogenaamde datasolidariteit ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek).

Aan de hand van een onderzoek van het NIVEL en een onderzoek van het NKI-AVL is gesproken over de haalbaarheid van een bezwaarsysteem waar actief vragen van een informed consent niet mogelijk is. Ook is gesproken over de voor- en nadelen van eenmalige toestemming voor toekomstig onderzoek.

De discussie leidde tot de voorlopige conclusie dat het in het algemeen belang is om voor toekomstig onderzoek nu al data te kunnen verzamelen. Daarbij is het noodzakelijk om af te bakenen welke data voor welk onderzoek gebruikt mogen worden en dat het beheren van verzamelde data zorgvuldig moet gebeuren.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid

Externe overleggen en presentaties

COREON heeft, zoals elk jaar, weer een sessie op de **WEON** (het jaarlijkse nationale congres van de Nederlandse vereniging voor Epidemiologie) verzorgd. De titel luidde 'Towards a Code of Conduct for data driven health research'. De sessie startte met een discussie over de verwachtingen die er leven ten aanzien van de nieuwe Gedragscode. Deze verwachtingen betroffen o.a. de reikwijdte, inhoud en bruikbaarheid. Het vervolg van de sessie ging met name over hoe met verschillende belanghebbende partijen moet worden samengewerkt om tot consensus over de nieuwe code te komen. Daarbij is onderstreept hoe belangrijk het is dat patiëntenorganisaties en epidemiologen samenwerken bij het ontwikkelen van deze code. Ook is gesproken over de relatie met relevante Europese ontwikkelingen.

De besturen van COREON en **ZonMW** hebben gezamenlijk gesproken over een aantal actuele ontwikkelingen. Dit betrof de herziening van de Code Goed Gedrag, de Verkenning niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing en de samenwerking tussen COREON, Health-RI en de ELSI Servicedesk.

Met het bestuur van **FEDERA** is intensief contact over de toekomstplannen van de FEDERA. Samen wordt gezocht naar een organisatiestructuur die de missie van beide organisaties het beste dient.

Het **ministerie van VWS** en COREON hebben in de loop van het jaar een aantal constructieve overleggen gehad. Tijdens deze overleggen is gezamenlijk gesproken over de evaluatie van de WMO, de inventarisatie van de Verkenning niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing en de voortgang van de WzI.

Het bestuur van COREON heeft overlegd met afgevaardigden van **Health-RI** en de **ELSI servicedesk** over bundeling van krachten op onderwerpen die alle partijen aangaan. Op een aantal dossiers, zoals het [niet-WMO-plichtig onderzoek](#) heeft dit al tot concrete resultaten geleid.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse
T: 0654695708
E: coreon@federa.org
W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter, voorzitter
Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt, secretaris
Ernst J. de Graag MSc, penningmeester
Dr. Peggy Manders, public relations
Dr. Michel Paardekooper, algemeen lid

Presentaties op COREON Deelnemersvergaderingen

Belangrijke onderwerpen die aan de orde kwamen op de Deelnemersvergaderingen waren de **update van de Code Goed Gedrag** en de **verkenning van de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek**.

Ook werd een aantal sprekers van buiten COREON gevraagd om actuele onderwerpen onder de aandacht te brengen. Deze presentaties worden hieronder kort samengevat.

- Onderwerp: **Secure linking toolkit versie 1.0**, door Erik Flikkenschild, LUMC en SIG werkgroep Veilige Datakoppeling.

Deze toolkit is per 1 april 2019 formeel overgedragen aan de ELSI servicedesk. Deze toolkit heeft als doel het aantal verschillende (institutionele) koppelingen te vereenvoudigen. De toolkit-onderdelen zullen in NFU/HANDS worden opgenomen en zoveel als mogelijk is samenhangen met andere tools (zoals bv. de Koppelcode en de AVG applicatie van Jasper Bovenberg). Er werd geconcludeerd dat bij datakoppeling privacy assessment een circulair proces is: aan het begin wordt alle informatie verzameld aan de hand van een DPIA (Data Protection Impact Assessment) en aan het eind wordt een besluit genomen (opnieuw aan de hand van een DPIA).

- Onderwerp: **Maatschappelijke Adviesraad Biobanken**, door Eric Vermeulen, VSOP.

De Maatschappelijke Adviesraad Biobanken (MAB) is een onderdeel van BBMRI-NL. De MAB is opgericht om ook burgers en patiënten te kunnen vertegenwoordigen in de biobanken. Ook voor de deelnemers aan COREON is het belangrijk om niet alleen data te laten 'spreken' maar ook de donoren van die informatie. Er is ook binnen de MAB een wens om meer te doen met publieksactiviteiten, vergelijkbaar met initiatieven in België en Duitsland.

- Onderwerp: **Anonimiseren en de kans op herleidbaarheid**, door Eric Sijbrands, ErasmusMC.

Gesproken is over de noodzaak en risico van herleidbaarheid van data. Data zijn anoniem als 'singling out' niet mogelijk is, er geen data aan te koppelen zijn en ook door 'inference', door het combineren of opnieuw doen van metingen, de identiteit niet achterhaald kan worden. Doordat er verschillende criteria een rol spelen bij het al dan niet herleidbaar zijn van data is er een continue schaal van identificeerbaar-

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid



gepseudonimiseerd-sterk gepseudonimiseerd-anoniem. Het gaat bij herleidbaarheid van data om de juiste balans tussen de doelen waarvoor je de data wilt gebruiken en de privacy. De context, waaronder ook afspraken die met andere meewerkende partijen worden gemaakt, is daarmee van groot belang.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid

Financieel Jaarverslag

COREON heeft het jaar 2019 met een positief resultaat van € 25.529 afgesloten.

De Eigen Vermogen-positie van COREON binnen de Federa bedroeg op 31 december 2019 € 113.850.

Hierbij dient opgemerkt te worden dat de Federa op die datum een positief Eigen Vermogen had van in totaal € 1.424 en daarmee dus sinds jaren weer positief stond. Hiermee is het totale Eigen Vermogen van de Federa als één geheel € 115.274.

Overzicht van de resultatenrekening van COREON over 2019 vergeleken met 2018:

	2018	2019
Omzet	€ 86.000	€ 84.796
Overige baten	€ 38	€ 12
Totale baten	€ 86.038	€ 84.808
Salarissen	€ 23.918	€ 15.475
Juridische ondersteuning	€ 46.280	€ 33.593
Overige kosten	€ 7.704	€ 10.211
Totale lasten	€ 77.902	€ 59.269
Resultaat	€ 8.136	€ 25.529

De salariskosten over 2019 zijn lager dan in 2018. In 2018 hadden we te maken met dubbele kosten in verband met de afbouw van de ondersteuning bij ErasmusMC. De kosten voor juridische ondersteuning waren in 2019 lager dan in 2018 waar sprake was van extra kosten voor de ondersteuning in verband met de e-consent activiteiten in die periode.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse

T: 0654695708

E: coreon@federa.org

W: www.federa.org/over-coreon

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex M. Bouter,
voorzitter

Prof. Dr. Marjanka K. Schmidt,
secretaris

Ernst J. de Graag MSc,
penningmeester

Dr. Peggy Manders,
public relations

Dr. Michel Paardekooper,
algemeen lid