

Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Update en consultatie Klankbordgroep
Martin Boeckhout en Evert-Ben van Veen
Moderator: Roy Tomeij
16 december 2020

De Gedragscode wordt mede mogelijk gemaakt door



ZonMw



coreon

Commissie Regelgeving Onderzoek

MLC Foundation



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



coreon

Commissie Regelgeving Onderzoek

MLC Foundation

Vandaag

- Stand van zaken gedragscode
- Pauze
- Consultatie leesbaarheid en bruikbaarheid
 - Wat is belangrijk?
 - Hoe doen we 't nu?
 - Wat kan er beter en hoe?
- Wat doen we met uw reactie?

Klankbordgroep: deelnemende organisaties

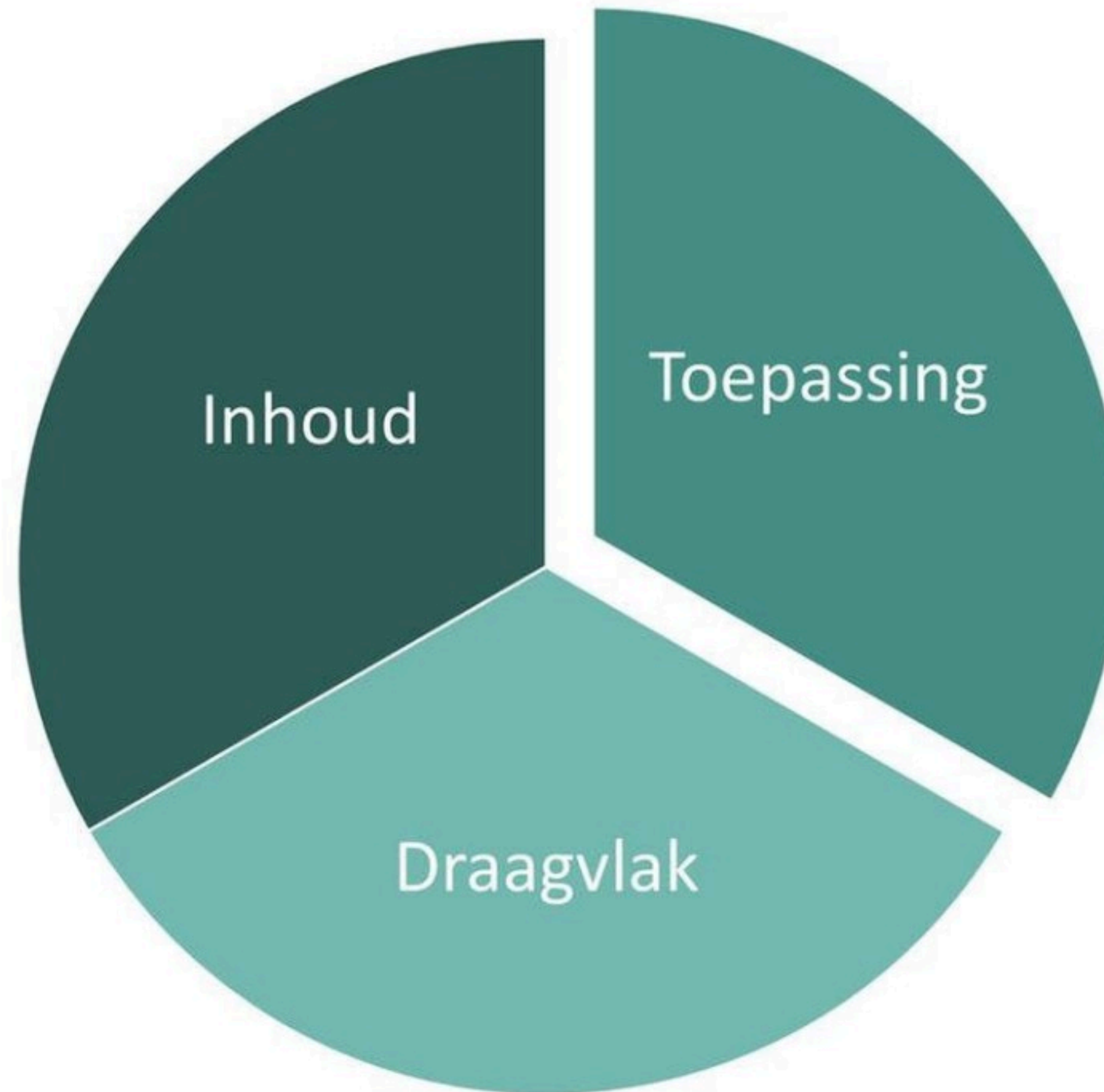
- CCMO
- COREON
- DCRF
- FMS
- Health-RI
- Ministerie van OCW
- Ministerie van VWS
- Nethics
- NFU
- NVMETC
- NVZ
- Palga
- Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik
- RIVM
- STZ
- ZonMw
- KNAW
- VSNU

Doelstellingen Gedragscode

*Invulling open normen
gegevensbescherming*

*Balans tussen
gegevensbescherming en
maatschappelijk belang
gezondheidsonderzoek*

*Eén Gedragscode voor NL
wet- en regelgeving*



*Een concreet richtsnoer voor
onderzoekers*

*Duidelijke verwachtingen voor
deelnemers, burgers en patiënten*

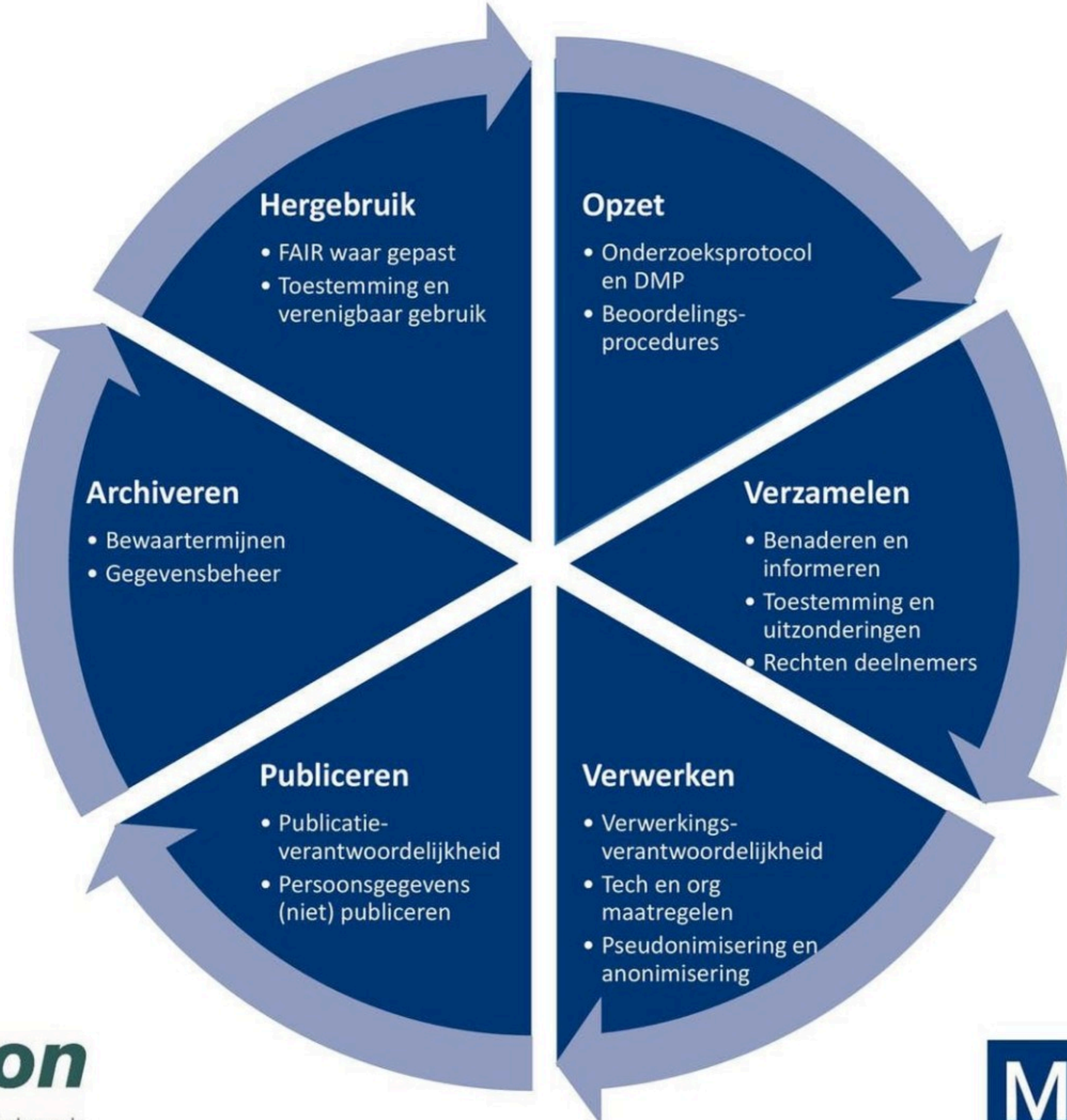
*Ethische en juridische onderbouwing
voor beoordelaars en ondersteuners
(juristen, FG's, METC's, privacy-
/nWMO-commissies,
wetenschapscoördinatoren)*

COREON i.s.m. veldpartijen

Goedgekeurd door de AP

Leden Kerngroep

- Mr. Marie-José Bonthuis (FG & IT-/privacyjurist, o.a. FG LifeLines)
- Mr. Paul Dalhuisen (jurist, Medisch Spectrum Twente & Santeon)
- Dr. Michel Paardekooper (FG onderzoek & onderwijs, AUMC-VUmc)
- Mr.dr. Corrette Ploem (gezondheidsrecht, AUMC-AMC)
- Prof.dr. Sabine Siesling (klinische epidemiologie, Utwente & IKNL)
- Dr. Ghislaine van Thiel (medische ethiek, UMCU)
- *Dr. Martin Boeckhout (MLCF, begeleiding en coördinatie)*
- *Mr. Evert-Ben van Veen (begeleiding en coördinatie)*
- *Roy Tomeij (onafhankelijk voorzitter)*



Stand van zaken per onderdeel

Hoofdstuk	Stand van zaken in Kerngroep
Inleiding (inclusief definities)	(Voorlopig) concept
Opzet en beoordeling	Hoofdpijn duidelijk, afronding december-januari
Benaderen en informeren deelnemers	1 ^e bespreking in december
Toestemming en uitzonderingen	Besprekingen deze maanden (zie hierna)
Rechten deelnemers	Hoofdpijn duidelijk, afronding december-januari
Gegevensverwerking	(Voorlopig) concept (bespreking vandaag)
Publicaties	(Voorlopig) concept
Archivering	Hoofdpijn duidelijk, 2 ^e bespreking in december
Hergebruik	2 ^e bespreking in december
Borging en implementatie	Januari

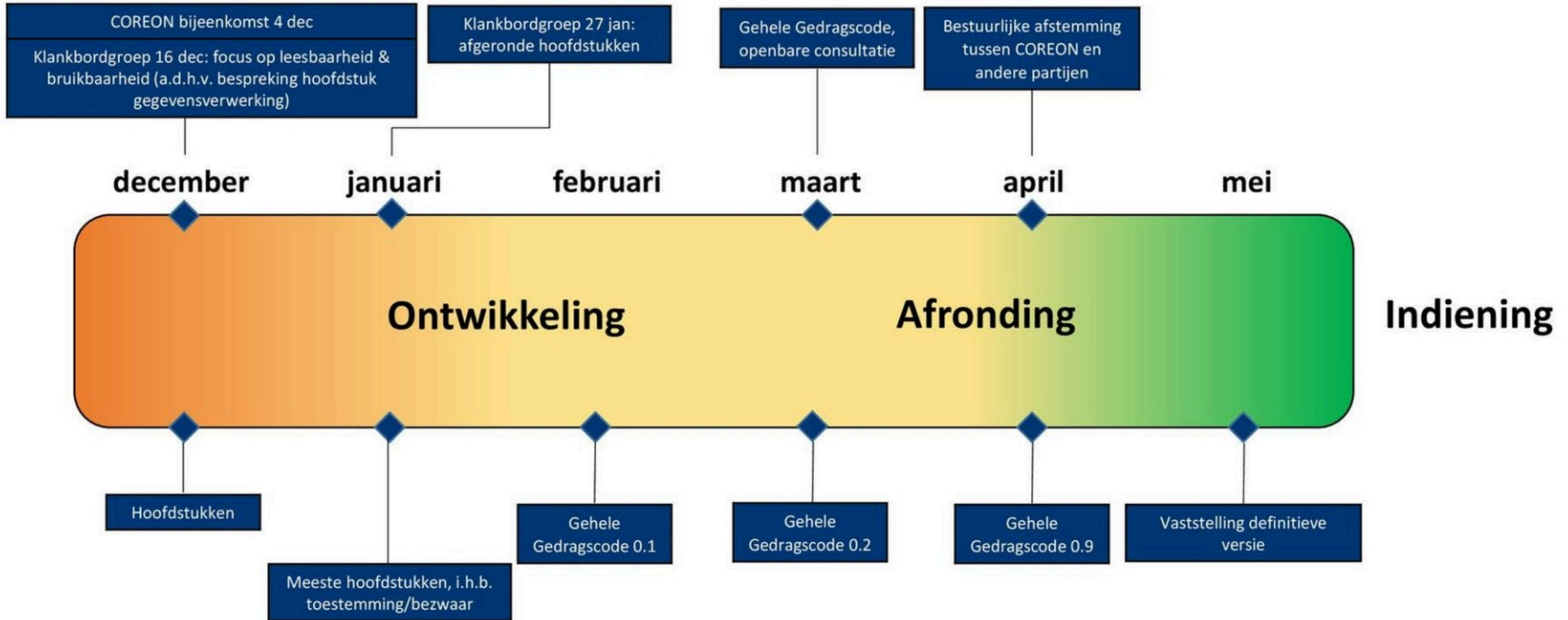
Toestemming en bezwaar bij nader gebruik

- Wettelijk: toestemming, tenzij ...
- Uitdaging 1: voorwaarden toestemming
 - Doelbinding en specificiteit: AVG legt hoge standaard aan
 - Ruimere toestemming onder WGBO, maar AVG-grondslag complex
- Uitdaging 2: toestemming en bezwaar
 - Discussie in Kerngroep: uitwerking en weging van aantal varianten
 - 1 of meerdere varianten in januari in consultatie

Verder uit te werken

- Specifieke kwesties, o.a.
 - Genetische gegevens
 - Koppelen van gegevens
- Schema's en overzichten
 - Bespreking in 2^e deel deze bijeenkomst
- Scenario's en *use cases*
 - Bespreking in 2^e deel deze bijeenkomst

Tijdslijn



Vragen?

Leesbaarheid en bruikbaarheid

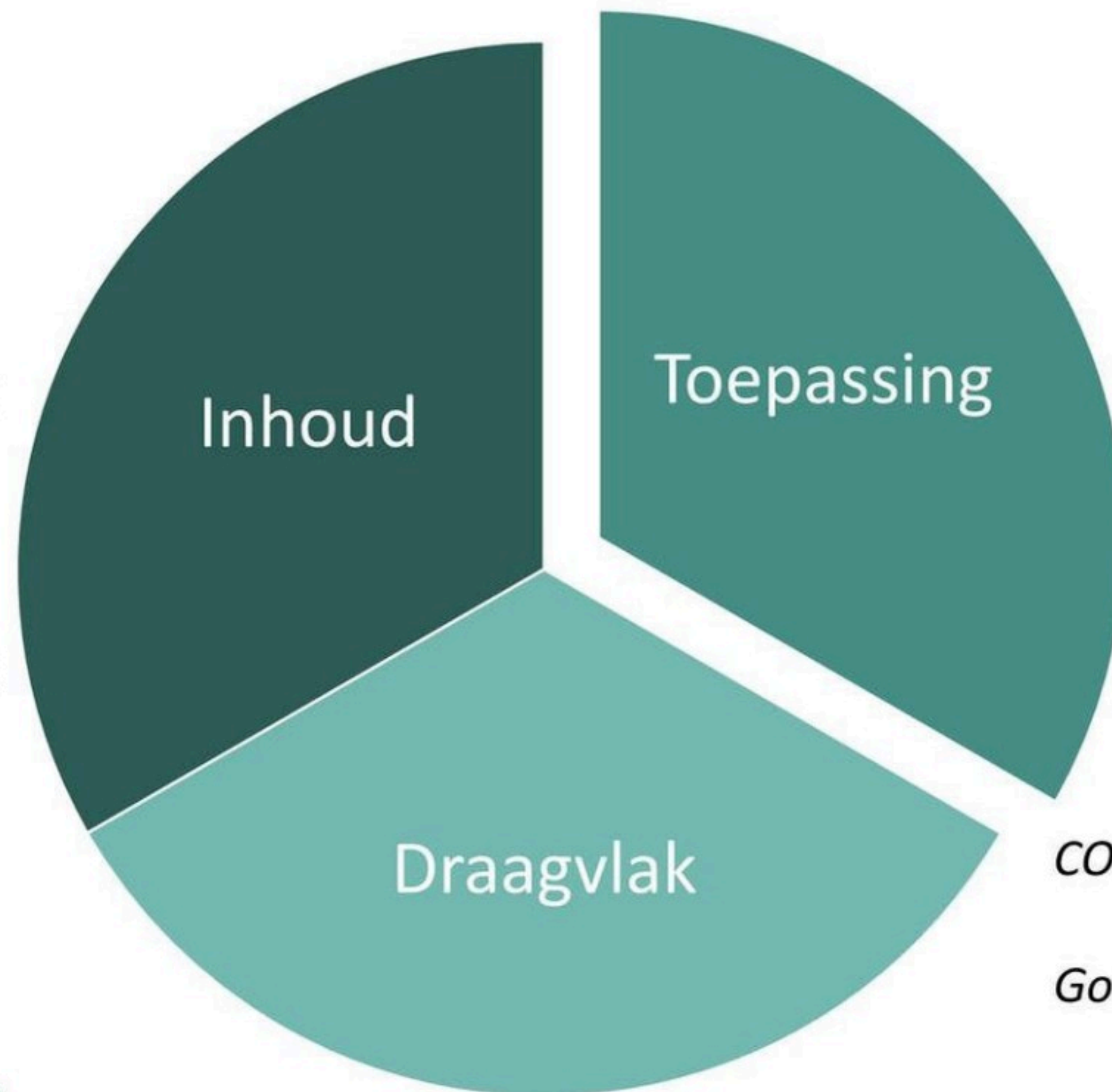
- Over de gedragscode
- Concreet: aan de hand van hoofdstuk gegevensverwerking
- Uw verwachtingen
- Reacties op opbouw en verdere uitwerking met oog op toepassing

Doelstellingen *en doelgroepen* Gedragscode

*Invulling open normen
gegevensbescherming*

*Balans tussen
gegevensbescherming en
maatschappelijk belang
gezondheidsonderzoek*

*Eén Gedragscode voor NL
wet- en regelgeving*



***Een concreet richtsnoer voor
onderzoekers***

***Duidelijke verwachtingen voor
deelnemers, burgers en patiënten***

***Ethische en juridische onderbouwing
voor beoordelaars en ondersteuners
(juristen, FG's, METC's, privacy-
/nWMO-commissies,
wetenschapscoördinatoren)***

COREON i.s.m. veldpartijen

Goedgekeurd door de AP

Hoofdstuk gegevensverwerking

Relatief 'technisch' hoofdstuk:

1. Werkt juridische rollen in de zin van de AVG uit
2. Geeft uitwerking aan gegevensbescherming door ontwerp en instellingen (*data protection by design and default*)
3. Beschrijft situatie van onderzoekinstelling met gepseudonimiseerde gegevens

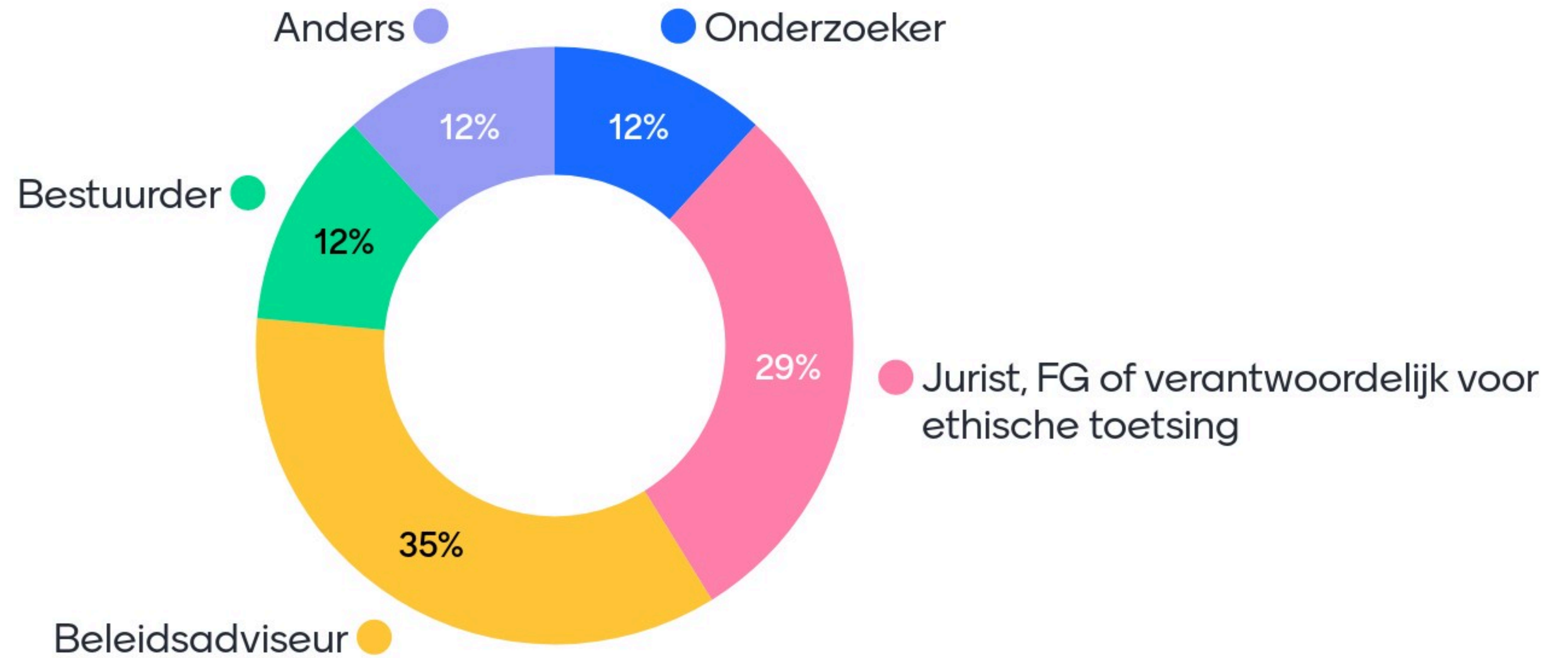
Heeft doorwerking naar opzet onderzoek

Opbouw

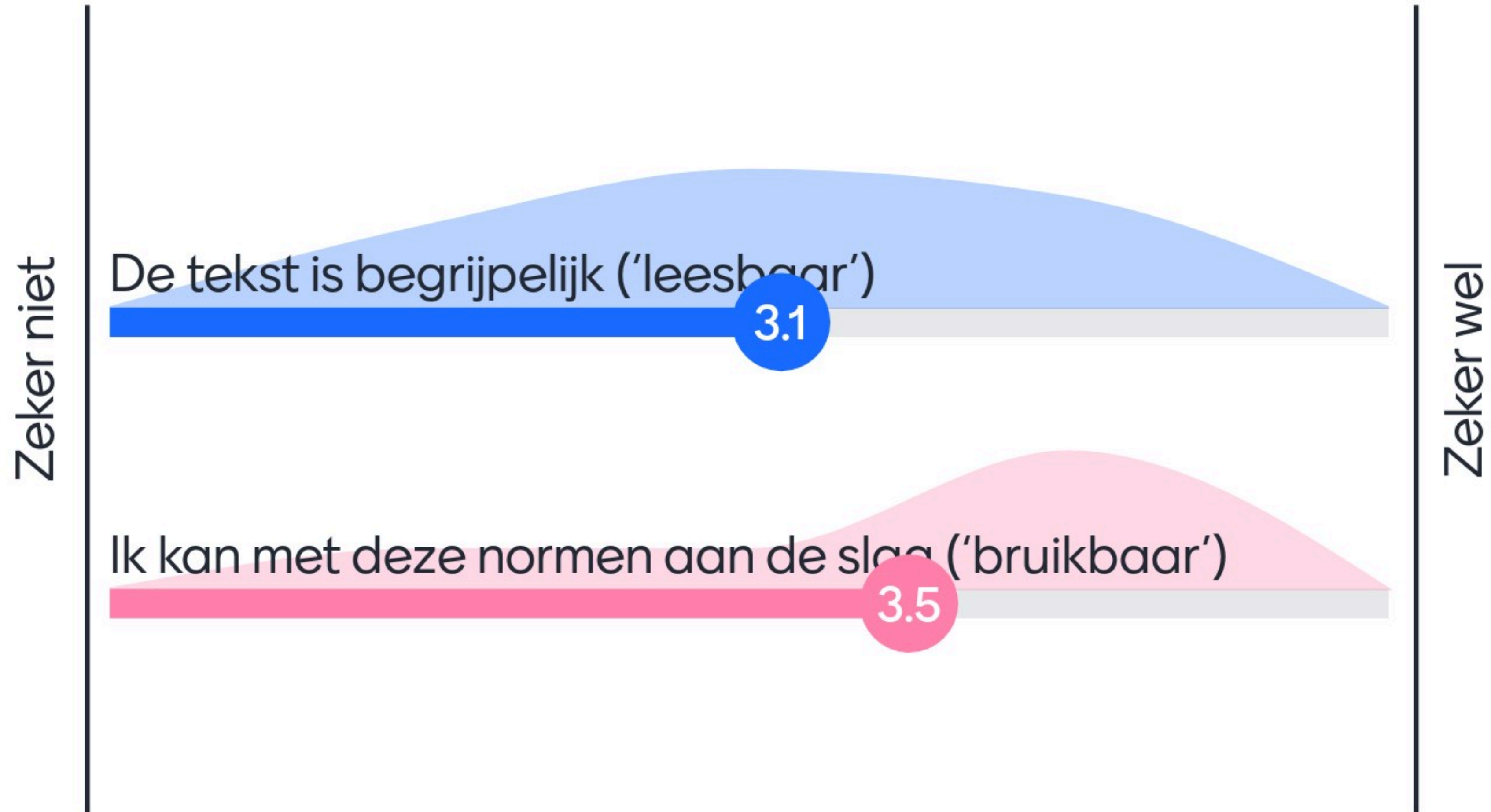
- Normen/uitgangspunten
 - Primair gericht op onderzoeker,
 - Of primair op (ondersteuning door) instelling (dit hoofdstuk: gemarkeerd met *)
- Juridische (en ethische) toelichting
 - Primair gericht op juristen en 'onderzoeksondersteuners' – beknopte rechtvaardiging
 - Verduidelijking voor wie meer wil weten
- Daarnaast: *use cases* en scenario's [NB nog niet in dit hoofdstuk]
 - Scenario's voor toespitsing normen
 - Use cases voor verduidelijking concrete toepassing
- Waar zinvol en mogelijk: schema's ter verduidelijking
 - Bijv.: stappenplan over verdeling verwerkingsverantwoordelijkheid

- Reacties via Mentimeter
 - Bespreking fundamentele zaken via de chat
 - Toevoegingen svp (ook) via de chat (wordt live bekeken en bewaard)

Welke rol bekleedt u binnen deze organisatie?



Hoofdstuk gegevensverwerking: reacties (1)



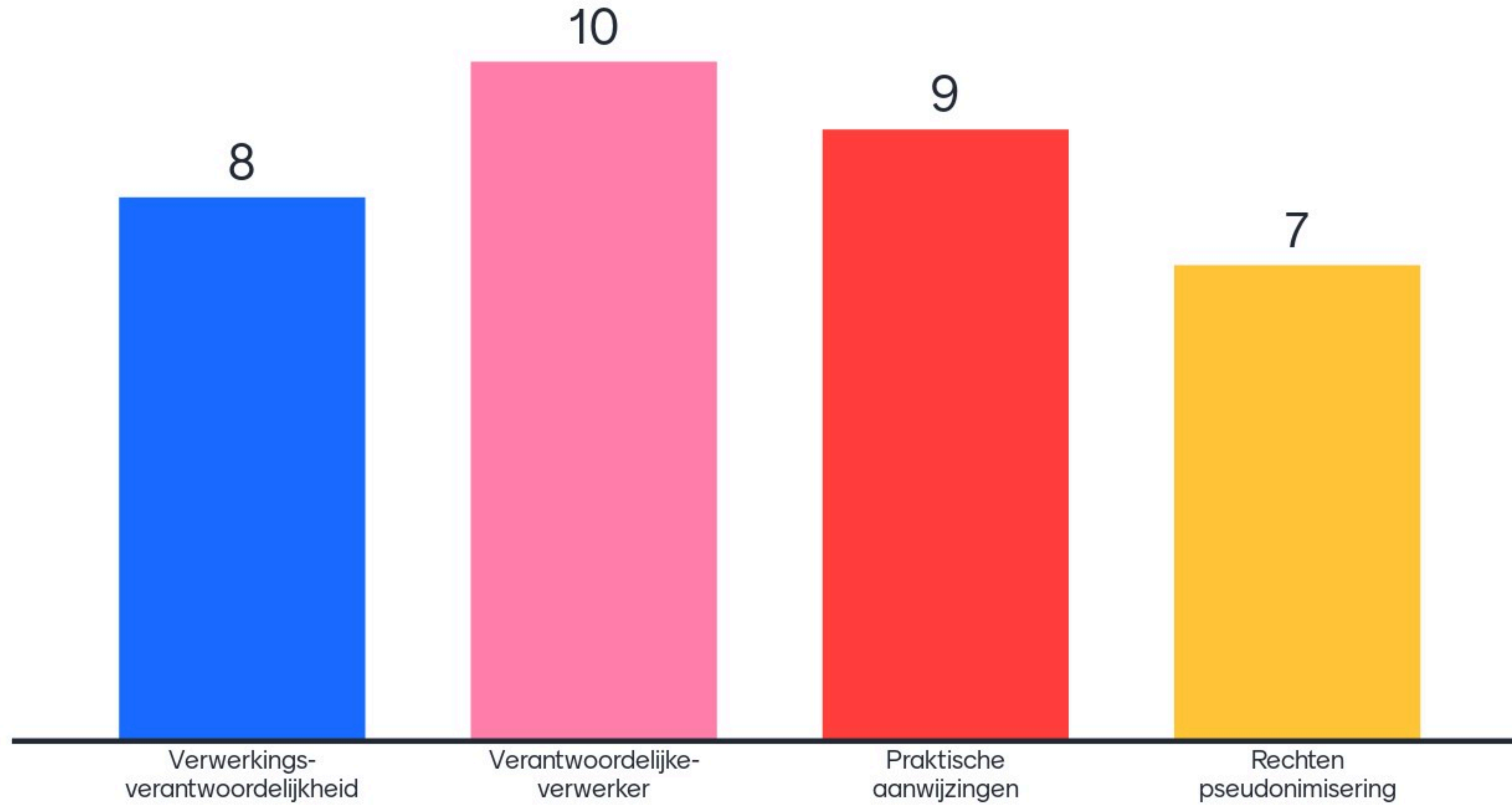
Hoofdstuk gegevensverwerking: reacties (2)



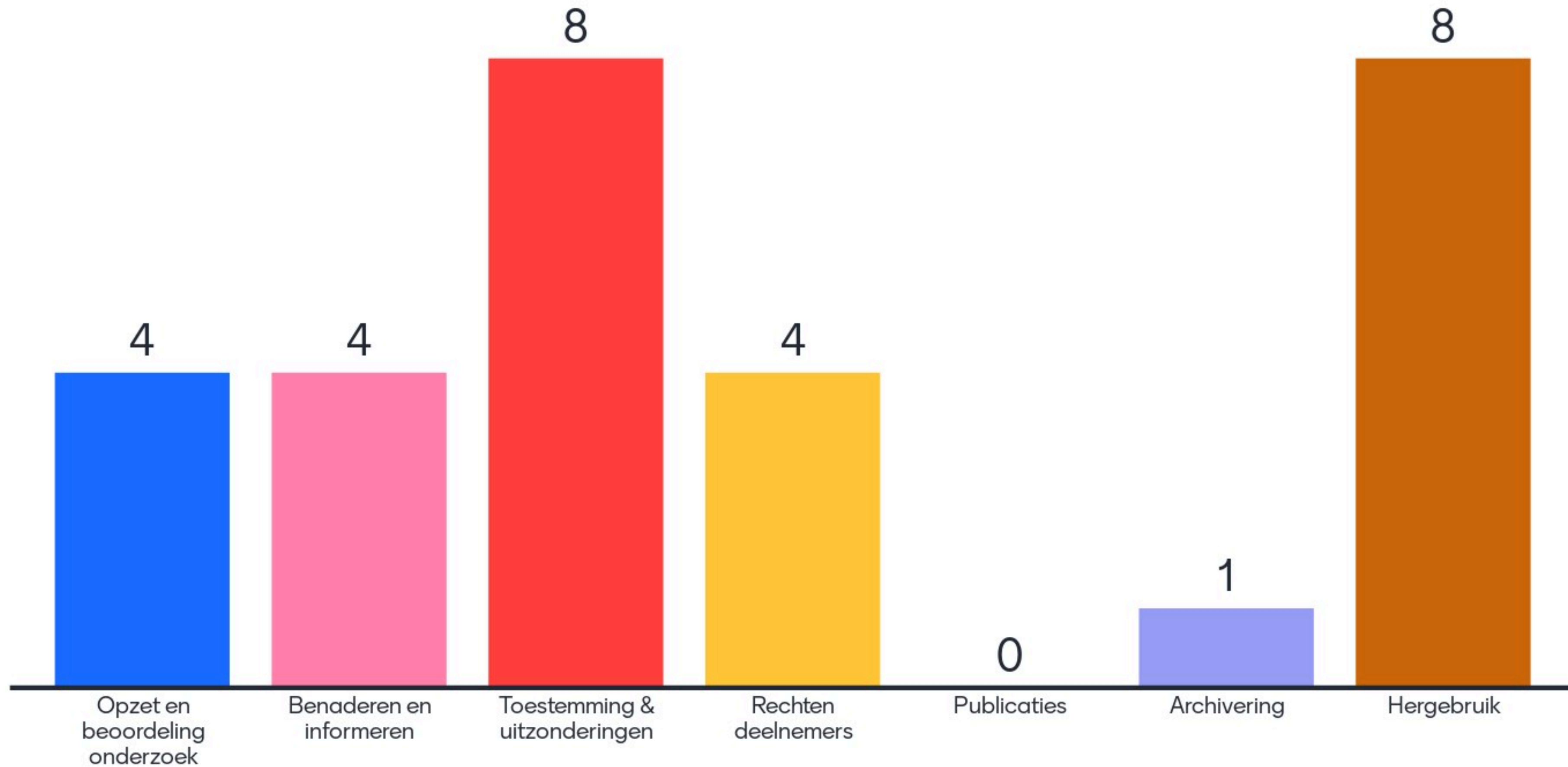
Wat is *van belang* voor de bruikbaarheid van de Gedragscode? En hoe *waardeert* u deze tekst daarop?



Waar in hoofdstuk gegevensverwerking heeft u behoefte aan schema's ?



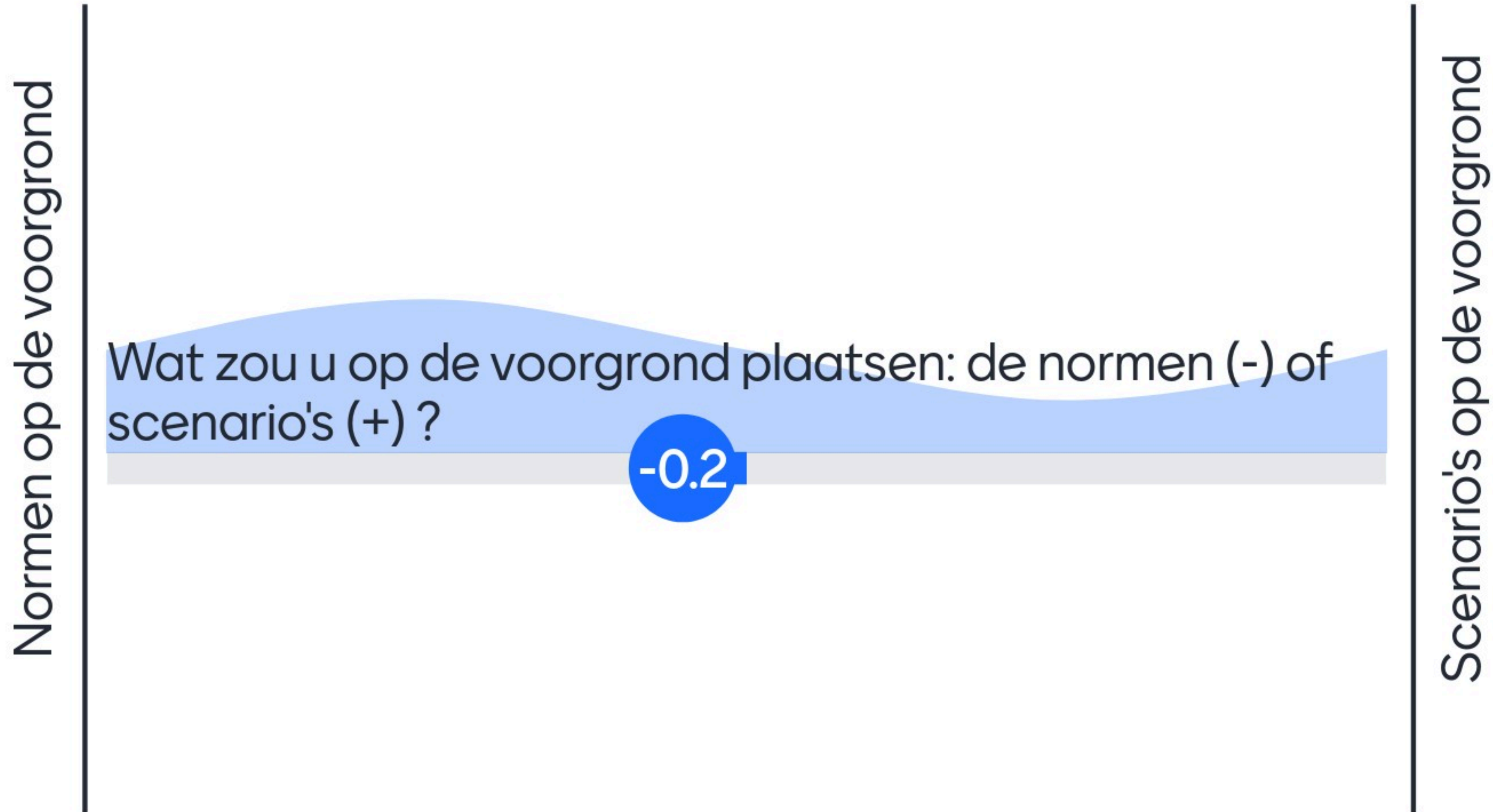
Voor welke delen (max 3) heeft u behoefte aan schema's?



Te onderscheiden scenario's

- WMO- vs. nWMO-onderzoek
- Onderzoek met gegevens/materiaal te verzamelen van de deelnemer vs. Reeds beschikbare gegevens/materiaal
- Patiënten vs. vrijwilligers
- Mono- vs. multicenteronderzoek
- Enkele specifieke kwesties: o.a. genetische gegevens, koppelingen, AI

De functie van scenario's: voorop of ter illustratie?



Welke scenario's en use cases bij het hoofdstuk gegevensverwerking?

Hergebruik van videomateriaal voor taalonderzoek

Algemene normen met daarbij een uitwerking naar specifieke scenario's zoals in kader van hergebruik er cetera

[die vraag zou ik (met iets meer uitleg) graag aan mijn organisatie *voorleggen*, dan ontstaat een duidelijker beeld] (CCMO)

Beide van situaties die vaak onduidelijk zijn, genetisch, hergebruik etc

Scenario per soort instelling (vb UMC's 1e lijn, epidemiologie) Use cases idem

Verschillen tussen universiteiten, overheidsinstellingen, andere onderzoeksinstellingen

Zijn er specifieke scenario's of voorbeelden die u ook absoluut geadresseerd wilt zien?

arts-oz vs verwerker
biobanken en registries
toestemming aan de poort
voor niet medisch hergebruik
interpretatie verschillen
implementatie verschillen
geen bezwaar mogelijkheid
diagnostiek en onderzoek
koppelen van data
vormen van genetisc oz
gebruik en hergebruik

Vervolg

- Komende maand:
 - verbeteren leesbaarheid en bruikbaarheid n.a.v. consultaties december
 - Verder werken aan inhoud

- Volgende consultatiebijeenkomst op 27 januari:
 - Gedragscode als geheel op hoofdlijnen
 - Inzoomen op specifieke bespreekpunten

www.coreon.org/codegoedgedrag/

gedragscode@coreon.org

Dit project wordt mogelijk gemaakt door

