

Herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek Consultatiebijeenkomst Klankbordgroep

Plaats: online
Datum: 16 december 2020
Tijd: 15:00 – 17:00

1. Introductie

Het doel van deze bijeenkomst is om de Klankbordgroep bij te praten over de stand van zaken van de Gedragscode en te consulteren over de leesbaarheid en bruikbaarheid.

2. Stand van zaken (Martin Boeckhout, MLCF)

Dit project wordt in samenwerking met Coreon gedaan, die met name vanuit observationeel onderzoek de Gedragscode wil opstellen. De doelstellingen van de Gedragscode zijn als volgt:

- Het nader invullen van de open normen rondom gegevensbescherming, en daarbij een balans vinden tussen het maatschappelijk belang van onderzoek en privacy van de deelnemers.
- Het maken van één code over de relevante vereisten van specifieke Nederlandse wetgeving ten aanzien van gegevensbescherming.
- Het bedienen van verschillende doelgroepen. De gedragscode richt zich in de eerste plaats op onderzoekers. Ten tweede richt een aantal normen zich op instellingen. Ten derde moet de gedragscode handvatten bieden voor de beoordeling van onderzoek door bijvoorbeeld ethische commissies en FG's. Ten slotte wil de gedragscode hiermee heldere verwachtingen scheppen voor deelnemers (burgers, patiënten).
- Het is cruciaal dat de Gedragscode uiteindelijk goedgekeurd gaat worden door de AP. Alleen zo kan deze Code als gezaghebbend worden ervaren.

De Kerngroep heeft van een aantal hoofdstukken een voorlopig concept vastgesteld. Van de andere hoofdstukken wordt de afronding begin volgend jaar verwacht (zie slides voor een gedetailleerde weergave).

Een belangrijk en complex thema is en blijft de omgang met (voorwaarden voor) toestemming en uitzonderingen daarop, met name bij nader gebruik van patiëntgegevens. De hoofdregel is simpel: toestemming is de hoofdregel, maar er zijn uitzonderingen (in WGBO en art. 24 UAVG). Er zijn twee uitdagingen:

- De voorwaarden voor toestemming, met name hoe specifiek die toestemming moet zijn. De AVG hanteert over het algemeen een zeer hoge standaard. De WGBO laat ruimte voor bredere toestemming, maar de grondslag onder de AVG is complex als die toestemming niet kan gelden als AVG-toestemming. Het is onzeker of de AP ruimte zal laten voor een vorm van toestemming die wel als toestemming onder de WGBO geldt, maar niet als toestemming onder de AVG. Hier wordt nog over gediscussieerd in de Kerngroep.
- De invulling van uitzonderingen en verhouding tot hoe specifiek toestemming gevraagd/verlangd wordt.

3. Consultatie leesbaarheid bruikbaarheid (Evert-Ben van Veen, MLCF)

De leesbaarheid en bruikbaarheid wordt aan de hand van een bespreking van het (concept)hoofdstuk gegevensbescherming getoetst. Dit hoofdstuk is een van de meer “technische” hoofdstukken. Voor de gemiddelde onderzoeker is dit hoofdstuk een uitdaging. Het geldt als een kernhoofdstuk, het slaat deels aan op hoe je onderzoek opzet en op gegevensverzameling. Ook werkt het door naar de rechten van deelnemers. Het werkt de juridische rollen in de zin van de AVG uit; het geeft uitwerking aan gegevensbescherming door ontwerp en instellingen; het beschrijft de situatie van onderzoekinstelling met gepseudonimiseerde gegevens.

Algemeen worden de hoofdstukken in de gedragscode als volgt opgebouwd:

- 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

De Klankbordgroep krijgt de vraag een beoordeling (op een schaal van 1 tot 5, zie slides) te geven van de begrijpelijkheid, bruikbaarheid en of het een goede set normen betreft:

- Leesbaarheid: 3.1.
- Bruikbaarheid: 3.5
- Goede set normen: 3.3

Wat is van belang voor de bruikbaarheid, en hoe waardeert u de tekst daarop?

- Jargon: wisselend beoordeeld
- Abstractieniveau: van belang, wisselend beoordeeld
- Onderscheid hoofd, bijzaken: wisselend gedacht, minder extreem
- Normen: erg van belang, hoofdstuk doet het goed
- Juridische onderbouwing: wisselend beoordeeld.
- Stijl: minder van belang, maar matig beoordeeld.

Opmerkingen van de Klankbordgroep:

- Terminologie: duidelijke voorbeelden zijn van belang. Verschillende partijen moeten de normen niet anders gaan uitleggen. Onder de huidige terminologie wordt de arts-onderzoeker en de rolvermenging die daarbij speelt niet gedekt, dat hoort wel in dit hoofdstuk thuis.
- Rubricering van uitgangspunten: het kan helpen om te werken met tussenkopjes of een nummering die verwijst naar de normen, zodat je niet in de tekst hoeft te zoeken naar de relevante onderbouwing.
- Wordt er aandacht geschonken aan transparantie in het kader van lidmaatschap van commissie’s en subsidiebeoordelingsgremia? Evert-Ben van Veen (MLCF): dit hoofdstuk is en waarschijnlijk ook de Gedragscode lijkt daarvoor niet de aangewezen plek. De Gedragscode en de Code wetenschappelijke integriteit staan in elkaars verlengde. Daarnaast verwijst de Gedragscode waar mogelijk naar bestaande normen.

- Wordt er verwezen naar ethische commissies? Martin Boeckhout (MLCF): de Gedragscode wil markeren welke afwegingen in de Gedragscode juridisch complex zijn en adviseren om bij twijfel te zoeken naar ondersteuning of advies. Een metanorm kan dan zijn dat de instellingen die moeten bieden. De Kerngroep is nog bezig met de vraag hoever zij moet gaan in het normeren van het zoeken naar ondersteuning en het organiseren van beoordeling en ethische toetsing.

4. Schema's en overzichten

Het hoofdstuk gegevensverwerking bestaat uit een aantal onderdelen. Per onderdeel is aangegeven in hoeverre er behoefte is aan schema's. Conclusie: bij elk onderdeel is behoefte aan schema's.

Opmerkingen Klankbordgroep:

- Maak simpele workflows of een beslisboom.
- Maak duidelijk wanneer iets een echte beleidsregel is en geen uitlegtekst.
- Een schema over privacy by design; een stroomschema om te bepalen wanneer voor anonimisering of pseudonimisering gekozen moet worden; en een schema over de verdeling van de verantwoordelijkheid tussen onderzoeker, instelling en data steward.

Welke andere hoofdstukken van de Gedragscode vragen om schema's? (hoeveelheid stemmen – NB deelnemers konden voorkeur voor maximaal 3 hoofdstukken opgeven)

- Opzet en beoordeling onderzoek: 4
- Benaderen en informeren: 4
- toestemming en uitzondering: 8
- Rechten deelnemers: 4
- Publicaties: 0
- Archivering: 1
- Hergebruik: 8

Opmerkingen Klankbordgroep:

- Licht de toestemmingsbeginselen verder toe.
- Bied een handreiking voor een aantal onduidelijkheden, o.a. of een beroep op een uitzondering mogelijk is als je gegevens na 10 jaar voor een hele andere studie wilt gebruiken.
- Benoem in de opzetfase goed de uitzonderingsgronden (wat is een bovenmatige inspanning?).
- Baken af wat wel en niet genetisch onderzoek is.
- Maak duidelijk op welke momenten er bij een onderzoeker in het geval van hergebruik een persoonlijk belang meespeelt waardoor een ethische commissie moet worden geraadpleegd.
- Geef duidelijkheid over wanneer er sprake is van voorselectie bij benaderen en informeren.
- Hoewel de Gedragscode als doel heeft de open normen te verhelderen, dient de discussie over grijze gebieden gestimuleerd te worden.
- Geef aan wat de achterliggende gedachte is, ook om ontwikkeling van ethisch besef te stimuleren. Ethische toelichting is handig, juist wanneer afwegingen genomen moeten worden.

5. Scenario's en use cases

In de Gedragscode wordt naar verwachting een aantal scenario's regelmatig onderscheiden:

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

Vraag aan de Klankbordgroep: wat dient er op de voorgrond te komen, normen of scenario's? Er zijn voorstanders en argumenten voor beide:

- Genoemde argumenten voor het plaatsen van normen op de voorgrond:
 - Hoewel het voor leken aantrekkelijk lijkt scenario's op de voorgrond te zetten, wil je dan wel meer expliciete onderscheidingen van type onderzoek.
 - Bij op de voorgrond plaatsen van scenario's volgt discussie over uitleg van de normen.
- Genoemde argumenten voor het plaatsen van scenario's op de voorgrond:
 - Onderzoekers zijn de hoofddoelgroep, zij herkennen zich meer in concrete scenario's.
 - Scenario's spreken tot de verbeelding bij toepassing van de normen.

Vraag aan de Klankbordgroep: welke specifieke scenario's moet de Gedragscode adresseren?

- Biobanken en *registries*
- Toestemming aan de poort
- Gebruik en hergebruik
- Diagnostiek en onderzoek
- Implementatieverschillen
- Koppelen van data
- Geen bezwaar
- Arts-onderzoeker vs verwerker
- Vormen van genetisch onderzoek

Vraag aan de Klankbordgroep: welke scenario's en use cases moet het hoofdstuk gegevensverwerking adresseren?

- Algemene normen met uitwerking voor specifieke scenario's zoals in het kader van hergebruik
- Verschillen tussen universiteiten, overheidsinstellingen en andere onderzoeksinstellingen

6. Vervolgstappen

De belangrijkste vervolgstappen in een notendop (zie ook de slides):

- MLCF werkt samen met de Kerngroep verder aan de gedragscode. Feedback over leesbaarheid en bruikbaarheid wordt daarin meegenomen.
- Op 27 januari is een volgende consultatiebijeenkomst over de inhoud van de gedragscode.
- In het voorjaar volgen nieuwe consultatiebijeenkomsten, waaronder een publieke consultatie.
- Streven is afronding van de gedragscode en indiening bij de AP in mei, uiterlijk begin juni 2021.

Over de herziening Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Samen met de MLC Foundation heeft COREON het initiatief genomen tot herziening van de Gedragscode gezondheidsonderzoek. De Klankbordgroep van het herzieningsproces bestaat uit afgevaardigden van organisaties actief in en rond het wetenschappelijk gezondheidsonderzoek. De Klankbordgroep wordt gevraagd de Gedragscode-in- wording te toetsen met het oog op bruikbaarheid, leesbaarheid en volledigheid. Via de leden van de Klankbordgroep worden veldpartijen op de hoogte gehouden van de vorderingen en kunnen zij op hun beurt de Kerngroep informeren over relevante ontwikkelingen. Ook implementatie en onderhoud van de Gedragscode zullen daarbij aan bod komen. Organisaties die op dit moment deelnemen aan de Klankbordgroep:

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

Voor meer informatie over de herziening, zie de website: <https://www.coreon.org/codegoedgedrag/>