



COREON

Bestuur via

Secretaresse

Mevrouw A. Janse

Via mail secretariaat@coreon.org

Datum: 04-02-2022

Betreft: reactie op brief COREON dd. 17-01-2022 - verzoek steun Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Kenmerk: FMS JR/cr/20220202 NFU-22.00343 NVVP-22.02.003 HRI/CS/2022.007 stz-2022-02

Geachte bestuursleden van COREON,

Allereerst onze complimenten voor de realisatie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek.

Het proces van totstandkoming met alle veldpartijen heeft laten zien hoe complex en multi-interpretabel het juridische landschap voor hergebruik van gezondheidsdata voor onderzoek momenteel is. Dit proces heeft bijgedragen aan het blootleggen van een aantal belangrijke beperkingen van de Nederlandse wetgeving en aan het desondanks identificeren van mogelijk nog onbenutte mogelijkheden om een deel van deze beperkingen in de praktijk weg te nemen. Waardering is hiervoor zeker op zijn plaats.

Als NFU, NVVP, FMS en Health-RI hebben we reeds eerder al onze zorgen geuit om het versnipperd wettelijk kader voor het (her)gebruik van medische gegevens, lichaamsmaterialen en beeldmaterialen voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek, wat de dringend nodige landelijke harmonisatie tegenwerkt. De Code tracht, binnen de kaders van de huidige wetgeving, op een aantal belangrijke punten deze leemten nader in te vullen.

Ondertussen is deze complexiteit van de veelvoud aan belemmeringen bij hergebruik van gezondheidsdata voor wetenschappelijk onderzoek en innovatie, alsmede de behoefte om deze structureel weg te nemen, ook onderschreven door de Ministeries van VWS, EZK en OCW. Graag verwijzen wij naar het [obstakel-verwijder document](#), waaraan de Ministeries van VWS, EZK en OCW hun commitment hebben uitgesproken en waaraan de komende tijd, gecoördineerd door Health-RI, in gezamenlijkheid met veldpartijen en de Ministeries, gewerkt zal worden aan oplossingen.

Tegelijk constateren wij dat er met deze Code ruimte blijft bestaan voor interpretatieverschillen en teveel verschillende werkwijzen per zorgverlener c.q. instelling. Daarbij gaat deze Code logischerwijs niet over *alle* beperkingen die er zijn in het wettelijk kader. Er moeten nog aanvullende oplossingen



Federatie
Medisch
Specialisten



NEDERLANDSE FEDERATIE VAN
UNIVERSITAIR MEDISCHE CENTRA



NEDERLANDSE
VERENIGING VOOR
PATHOLOGIE



health RI
enabling data driven health



gevonden worden voor bijvoorbeeld het veilig en efficiënt kunnen koppelen van gegevens op basis van een unieke identifier, zoals het BSN, het gebruik van data afkomstig uit kwaliteitsregistraties voor onderzoek, niet-WMO toetsingsvereisten en een nationale aanpak om de zeggenschap van patiënten te organiseren.

Geïntegreerde sectorale wet- en regelgeving is als direct vervolg alsnog nodig.

Een doel van een nieuwe gedragscode gezondheidsonderzoek was om, passend binnen het huidig wettelijk kader, een Code op te stellen die door het veld gedragen wordt.

Het resultaat van deze Code zien dan wij dan ook als belangrijk en gedegen werk van vele experts vanuit de verschillende veldpartijen om tot consensus te komen binnen de te beperkte wettelijke ruimte die er momenteel is. De Code is daarmee een belangrijke 'tussenstap' op weg naar geïntegreerde sectorale wet- en regelgeving, naast uitvoering van de andere voornemens uit het obstakel-verwijder document.

Graag werken wij, gecoördineerd door Health-RI, in dat traject samen met COREON, alle veldpartijen en de Ministeries, toe naar integrale en faciliterende wet- en regelgeving. Wij steunen de Code in dit licht en werken graag samen met COREON aan een communicatie- en implementatieplan.

Wij zijn van mening dat voor het aanbieden van de Code een rechtstreekse benadering van het Ministerie van VWS als bestuurlijk orgaan en eerste geadresseerde voor nieuwe en/of aangepaste wet- en regelgeving het meest aangewezen is. Zoals afgesproken zal COREON afstemmen met de NFU, Health-RI, FMS, NVVP en STZ alvorens de Gedragscode voor te leggen aan de AP. Dit temeer omdat de complexiteit en totaliteit van de problematiek die deze Gedragscode adresseert, de huidige wettelijke (AVG) kaders overstijgt en daarmee dus ook niet simpelweg als een AVG Gedragscode te beschouwen is. Het aanbieden van deze Code aan VWS vinden wij derhalve de logische vervolg stap, ook in het licht van het obstakel-verwijder traject met de Ministeries.

Hoogachtend,

FMS - Jelle Ruurda, bestuurslid, portefeuille innovatie, wetenschap en zorgevaluatie

NFU – Margriet Schneider, voorzitter

NVVP – Wim Timens, bestuurslid, portefeuille Research en Innovatie

Health- RI - Gerrit Meijer, bestuurslid, Chief Scientific Officer

STZ - Koop Bosscha, bestuurslid, portefeuille Wetenschap