

COREON

Jaarverslag 2021

Inleiding

Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2021.

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 (observationeel) gezondheidsonderzoek.

In 2021 heeft COREON hier op verschillende manieren aan bijgedragen.

Inhoudsopgave

Inleiding	2
Samenvatting	3
1. Organisatie	4
1.1 Bestuur	4
1.2 Deelnemers	4
1.3 WEON	6
2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek	7
3. Wet- en regelgeving experimenteel onderzoek	7
4. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data	7
5. Opstellen van codes, handleidingen en statements	7
6. Externe samenwerking en gesprekspartners	8
7. Financieel Jaarverslag	9
Bijlage – gebruikte afkortingen	11

Samenvatting

Organisatie

Vanaf 1 januari 2021 zijn de Federa en COREON samen verdergegaan als **Stichting COREON**. Het doel is hiermee een krachtig inhoudelijk en deskundig netwerk te realiseren dat zich inzet voor een evenwichtige regulering van biomedisch gezondheidsonderzoek.

In 2021 waren er 38 deelnemers aangesloten bij COREON en zijn er vier deelnemersvergaderingen georganiseerd, waarvan één bijeenkomst volledig aan de herziening van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek is besteed. Tijdens de deelnemersvergaderingen werden de volgende presentaties gehouden:

- Verschillen in Europa bij de implementatie van de GDPR voor wetenschappelijk onderzoek en de gevolgen hiervan
- Veldnorm toetsing en kwaliteitskader zorgevaluatie
- Ontregel het onderzoek
- De parels en de knopen aan de keten van data tot FAIR
- De rol van COREON voor preklinisch onderzoek

In 2021 heeft COREON tijdens het landelijk epidemiologencongres, de WEON de sessie 'Informed consent for observational research in context' georganiseerd.

Kernactiviteiten

De kernactiviteiten van COREON richten zich op:

1. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek
 - Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)
 - Betrokkenheid bij Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)
2. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek
 - Start werkgroep Preklinisch onderzoek
3. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data
 - Verschijning rapport International Sharing of Personal Health Data for Research
4. Opstellen van codes, handleidingen en statements
 - Totstandkoming Gedragscode Gezondheidsonderzoek
 - Start literatuurstudie naar 'bias'

Externe samenwerking en gesprekspartners

COREON werkt met name samen met: MLC Foundation, Health-RI en de Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO).

De belangrijkste gesprekspartners voor/van COREON zijn: ZonMw, ministerie van VWS en Nationaal Comité Advies Proefdierbeleid (NCad).

Financiën

COREON heeft in 2021 naast de inzet van alle betrokkenen ook financieel geïnvesteerd in het project Gedragscode Gezondheidsonderzoek. COREON heeft het jaar met een positief resultaat van € 90,- afgesloten. Het financieel vermogen bedraagt per 31-12-2021: € 148.870,-.

1. Organisatie

Vanaf 1 januari 2021 zijn de Federa en COREON samen verdergegaan als Stichting COREON. Het doel is hiermee een krachtig inhoudelijk en deskundig netwerk te realiseren dat zich inzet voor een evenwichtige regulering van biomedisch gezondheidsonderzoek. Na het vastleggen van de [Statuten](#) is in 2021 het [Huishoudelijk Reglement](#) van COREON vastgesteld.

1.1 Bestuur

Het Bestuur van COREON is verantwoordelijk voor de organisatie en uitvoering alle activiteiten. Dit betreft o.a. de interne overleggen met deelnemers, het initiëren van overleggen met externe organisaties en het beheer van de financiën. Het bestuur wordt daarbij geadviseerd door een ervaren en gespecialiseerde privacy jurist. Het bestuur van Stichting COREON bestaat uit:

- Lex Bouter (voorzitter)
- Marjanka Schmidt (secretaris)
- Bart Torensma (penningmeester)
- Peggy Manders (PR en communicatie)
- Michel Paardekooper (algemeen lid)
- Aletta Kraneveld (algemeen lid)

Het bestuur werd in 2021 ondersteund door Annemarie Jansse. Per 2022 heeft Brigitte Honing haar functie overgenomen.

1.2 Deelnemers

In 2021 waren er 38 [deelnemers](#) aangesloten bij COREON en zijn er vier deelnemersvergaderingen georganiseerd, waarvan één bijeenkomst volledig aan de herziening van de Gedragscode is besteed. Tijdens de deelnemersvergaderingen werden de volgende presentaties gehouden:

Verschillen in Europa bij de implementatie van de GDPR voor wetenschappelijk onderzoek en de gevolgen hiervan, door Robert Verheij (Nivel)

Het Nivel heeft in opdracht van de EU dit onderzoek uitgevoerd. Het doel was om na te gaan hoe de GDPR is geïmplementeerd in verschillende landen en wat de consequenties daarvan zijn voor de beschikbaarheid van data in deze landen. De belangrijkste uitkomsten zijn:

- Er zijn meer acties nodig om beter onderzoek te kunnen doen met data binnen Europa.
- De EHDS biedt hiervoor kansen.
- Een gedragscode lijkt wenselijk om een consistente aanpak te bereiken.
- Hiervoor is voldoende steun voor acties op EU-niveau.

Het volledige rapport is te vinden op de [website van het Nivel](#).

Veldnorm toetsing en kwaliteitskader zorgevaluatie, door Zsofia Ottovay (Amsterdam UMC)

De definitie van zorgevaluatie is: evaluatieonderzoek naar de (kosten)effectiviteit van bestaande zorg (behandeling, diagnostiek, nazorg of organisatie van zorg).

De doelstellingen van ZE&GG zijn:

- Zorgevaluatie is over 5 jaar integraal onderdeel van het reguliere zorgproces, waarbij het onbekende wordt geëvalueerd, bewezen effectieve zorg wordt geïmplementeerd en de patiënt daardoor de bewezen beste zorg krijgt.
- In 2023 kan ieder zorgevaluatie-onderzoek binnen drie maanden na de start includeren in alle deelnemende centra en is 90% van de onderzoeken binnen de geplande tijd afgerond.

De doelstellingen van de veldnorm zijn:

- Kortere doorlooptijden.
- Beperking belasting van onderzoekers, METC's, wetenschapsbureaus en juristen.
- Behoud dan wel bevordering van kwaliteit.

Ontregel het onderzoek, door Koos de Wit en Liselotte Zwager (Amsterdam UMC)

Bij onderzoek stijgt de regeldruk en het lijkt alleen maar erger te worden. Dit is ook een van de speerpunten van VWS. Er komt steeds meer administratie en controle bij kijken maar dat draagt allang niet meer bij aan de initiële doelen van onderzoek, namelijk de veiligheid van de patiënt en de verbetering van de zorg. Onderzoek kan onderhand alleen nog maar door fulltime onderzoekers gedaan worden. Met hetzelfde budget kan steeds minder onderzoek gedaan worden. Investigator Initiated onderzoek wordt zo haast onmogelijk. Zelfs een simpel, laag-risico monocenter studie heeft te maken met enorme regel- en administratiedruk. Ook leidt de interpretatie van regelgeving door controlerende instanties tot absurde situaties.

Het initiatief '[Ontregel het onderzoek](#)' houdt zich bezig met de vragen 'wat zijn de concrete problemen en wat zit erachter?' Er zijn 30 problemen onder de loep genomen en er is over gesproken met betrokken partijen. De Raad van Bestuur van het Amsterdam UMC steunt hun initiatief. Eerder zijn er ook Kamervragen gesteld en is er een [artikel voor Medisch Contact](#) geaccepteerd.

De parels en de knopen aan de keten van data tot FAIR, door Rob Hooft (Digital Life Sciences)

Modern onderzoek levert veel en complexe data op en er zijn allerlei relaties tussen datasets. De uitdaging is om als onderzoeker te kunnen vinden wat je zoekt in de grote hoeveelheid data. Dit is van belang met het oog op herbruikbaarheid van data (Re-usable). De onderzoeker is zelf een belangrijke hergebruiker van data. De Europese Commissie heeft gewerkt aan een FAIR Data Maturity Model. Dit is vooral bruikbaar om te zien hoe data meer 'FAIR' gemaakt kan worden (**F**indable, **A**ccessible, **I**nteroperable en **R**eusable). Een algemene suggestie is om een datamanagement plan op te stellen en gebruik te maken van de kennis van een data steward. 'Geen tijd' mag nooit een excuus zijn. FAIR is vergelijkbaar met veiligheidsmaatregelen.

De rol van COREON voor preklinisch onderzoek, door Aletta Kraneveld (voormalig voorzitter bestuur FEDERA en lid bestuur COREON)

Sinds de transitie van de Federa naar COREON (2021) is preklinisch onderzoek een aandachtsgebied van COREON geworden. Dit type onderzoek vormt het fundament voor gezondheidsonderzoek.

In 2021 heeft het bestuur van COREON een verkenning uitgevoerd en aan de deelnemers van COREON voorgesteld om een werkgroep 'Preklinisch gezondheidsonderzoek' op te richten met een focus op wet- en regelgeving. De werkgroep werkt o.a. samen met de [NCad](#). De missie van de werkgroep is:

- Zorgvuldig en verantwoord preklinisch biomedisch onderzoek met humane materialen en dierexperimenteel onderzoek.
- Een inhoudelijk en deskundig netwerk dat zich inzet voor een evenwichtige regulering van preklinisch humaan biomedisch onderzoek en dierexperimenteel onderzoek.

De doelen van de werkgroep zijn:

- Vraagbaak humane in vitro modellen.
- Vraagbaak dierexperimenteel onderzoek.
- Dialoog bureaucratie/wet- en regelgeving rond preklinisch onderzoek.
- Dialoog transitie proefdiervrij onderzoek.

- Bijdragen aan codes of practice of adviezen m.b.t. onderzoek met humane materialen en dierexperimenteel onderzoek.

1.3 WEON

COREON organiseert elk jaar een eigen sessie tijdens het landelijk epidemiologencongres, de WEON. Dit congres biedt (jonge) epidemiologen de mogelijkheid om de resultaten van hun onderzoek te presenteren en te bediscussiëren op nationaal niveau. In 2021 heeft COREON de sessie **Informed consent for observational research in context georganiseerd**.

Er is in Europa een levendige discussie gaande over de vraag of verder gebruik van patiëntgegevens voor statistische en wetenschappelijke doeleinden altijd gebaseerd moet zijn op geïnformeerde toestemming of, als het geen echte geïnformeerde toestemming is, op zijn minst een vorm van algemene toestemming. De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AGV) laat deze kwestie grotendeels over aan de lidstaten.

In de COREON sessie werd gekeken naar het debat en hoe verschillende landen in Europa verschillende oplossingen hebben gevonden om real-world data te genereren voor een lerend gezondheidszorgsysteem.

Het Nederlandse systeem bevindt zich aan de strengere kant van dit spectrum. Tijdens de COREON sessie werd besproken hoe de komende Nederlandse Gedragscode een balans wil vinden binnen de grenzen van de Europese en Nederlandse wetgeving. De Nederlandse wetgeving laat een kleine marge om van het vragen van toestemming af te zien als kan worden aangetoond dat dit leidt tot 'bias'.

Het nog lopende COREON-literatuuronderzoek van empirisch bewijs over vooringenomenheid gecreëerd door procedures voor geïnformeerde toestemming in observationeel onderzoek werd kort gepresenteerd. Meedoen aan dit project is overigens zeker nog mogelijk. De uitkomsten zouden onderzoekers argumenten moeten geven om de bias-kwestie binnen de grenzen van de Nederlandse wetgeving te gebruiken, maar misschien ook om de Nederlandse wetgeving te wijzigen om deze meer in overeenstemming te brengen met andere Europese landen.

De presentaties zijn beschikbaar via:

- Prof. dr. R. Verheij (Nivel): [Informed consent versus no objection in the learning health system](#) (pdf) and via [YouTube](#)
- Mr. E.B. van Veen (MLCF): [Dutch Legislation on Further Use in Context](#) (pdf) and via [YouTube](#)
- Prof. dr. G. van Thiel (UMCU): [Governance of \(big\) health data research](#) (pdf) and via [YouTube](#)

2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek

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.

Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)

De Federatie Medisch Specialisten, de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), COREON en Health-RI hebben in een [gezamenlijke brief](#) aan Tweede Kamerleden hun zorgen geuit over het wetsvoorstel 'Wet zeggenschap lichaamsmateriaal'. De belangrijkste zorg is het versnipperd juridisch kader voor het (her)gebruik van lichaamsmateriaal en medische gegevens voor onderzoek.

Betrokkenheid bij Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)

De focus van de veldnorm en acties werd in 2021 beperkt tot WMO-plichtig onderzoek. Uitgangspunt in de veldnorm wordt dat de wetenschappelijke (medisch-specialistische) verenigingen (onder de FMS) een belangrijke rol krijgen in het bepalen of een onderzoek zich echt richt op evaluatie van 'bestaande zorg', en of het onderzoek daarmee officieel wordt aangemerkt als zorgevaluatie.

3. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek

Binnen het werkveld leeft de behoefte om ook inhoud te geven aan preklinisch onderzoek: onderzoek met humane en dierlijke materialen en proefdieronderzoek.

In 2021 is een start gemaakt met het opzetten van een werkgroep die het thema preklinisch onderzoek gaat uitbouwen, de verbinding met belangrijke partijen zoekt en kaders geeft voor onderzoek binnen het preklinisch veld.

4. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data

Persoonlijke gezondheidsgegevens vormen een essentiële hulpbron voor onderzoek en moeten worden beschouwd als publiek goed. Het delen van gegevens is een cruciaal onderdeel van medisch onderzoek in de publieke sector voor verbeterde gezondheidszorg en ziektepreventie.

Op 8 april 2021 is het rapport [International Sharing of Personal Health Data for Research](#) verschenen en geplaatst op de website van COREON. Het rapport opgesteld door *The ALLEA, EASAC and FEAM joint initiative on resolving the barriers of transferring public sector data outside the EU/EEA*. Dit rapport benadrukt het belang van gezondheidsonderzoek en biedt richtlijnen om de escalerende problemen op te lossen en tegelijkertijd rekening te houden met de bescherming van privacy.

5. Opstellen van codes, handleidingen en statements

Vanuit de onderzoekers zelf bestaat er soms behoefte aan eenduidige aanpak of een leidraad bij aspecten van (observationeel) gezondheidsonderzoek. Wanneer bestaande wetten en regels hiervoor onvoldoende aanknopingspunten bieden stelt COREON deze zelf op. Dit bevordert een uniforme uitvoering van (observationeel) 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.

Totstandkoming Gedragscode Gezondheidsonderzoek

De kerngroep heeft het eerste concept van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek begin 2021 opgeleverd. Op 19 maart is deze conceptversie besproken met de COREON deelnemers. Ook is de conceptversie voorgelegd aan de klankbordgroep.

De meerdere punten van feedback die uit deze consultatieronde naar voren kwamen onderstreept de urgentie, maar ook de complexiteit van de herziening van de Gedragscode.

Van eind juli – begin september vond de publieksconsultatie van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek plaats. In dezelfde periode verscheen de [juridische onderbouwing](#) behorende bij de consultatieversie van juli 2021.

Eind 2021 is het laatste concept van de [Gedragscode Gezondheidsonderzoek](#) afgerond en is een start gemaakt inzake de implementatie van de Gedragscode.

Onderzoek buiten de reikwijdte van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO)

Binnen COREON is een literatuurstudie naar ‘bias’ opgestart, ten gevolge van informed consent procedures bij observationeel onderzoek. Het BIAS project heeft in 2021 met behulp van het Nivel meer vorm gekregen en inmiddels is een artikel ter publicatie aangeboden.

6. Externe samenwerking en gesprekspartners

COREON is een netwerk waarbinnen ervaringen worden uitgewisseld en gezamenlijke standpunten en best practices ontwikkeld worden. Externe samenwerking is van belang om kwaliteit te blijven waarborgen.

Samenwerking met [MLC Foundation](#)

COREON werkt nauw samen met de MLC Foundation en maakt hierbij gebruik van hun beschikbare expertise op het gebied van gegevensbescherming en ethiek. MLC Foundation is nauw betrokken bij de totstandkoming van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Naast het geven van juridisch advies heeft MLC Foundation binnen COREON meerdere presentaties gegeven, waaronder een [presentatie](#) tijdens de deelnemersvergadering van 28 oktober over een aantal thema's en termen die binnen COREON van belang zijn.

Samenwerking met [Health-RI](#)

In 2021 is de samenwerking met Health-RI verder uitgebouwd. Op 4 maart heeft Health-RI een online conferentie georganiseerd. Het thema was: Perspectives on the health data landscape. Daarnaast heeft Health-RI op 5 oktober de kick-off van deze nieuwe fase met de “Geared up to accelerate” bijeenkomst gevierd.

Samenwerking met [ELSI servicedesk](#)

De nationale ELSI Servicedesk helpt om problemen op het gebied van ELSI (Ethical, Legal, Social Implications) aan te pakken door informatie en advies beschikbaar te stellen. ELSI servicedesk heeft in 2021 bv. een actueel overzicht van online publicaties over de invloed van de Brexit op wetenschappelijk onderzoek beschikbaar gesteld op haar website.

Op 19 februari 2021 heeft ELSI Service desk een online workshop georganiseerd met als thema: Bescherming patiëntgegevens in wetenschappelijk onderzoek. COREON deelnemers konden kosteloos deelnemen aan de workshop.

Samenwerking met SMBWO

COREON neemt deel aan de SMBWO. Bart Torensma (penningmeester binnen het bestuur van COREON) neemt een bestuurszetel binnen deze organisatie op zich. SWBWO is de organisatie die postdoctorale onderzoeksopleidingen van biomedisch wetenschappelijke onderzoekers in Nederland certificeert.

Gesprekspartner voor ZonMw en ministerie van VWS

Voor beleidsmakers, subsidiegevers en overheden, met name voor ZonMw en het ministerie van VWS, is COREON een belangrijke gesprekspartner.

Gesprekspartner voor organisaties met vergelijkbare of aansluitende doelstellingen

Dit zijn met name BBMRI-NL, Health-RI, DCRF, VvE, NVMETC en KNAW.

Gesprekspartner voor NCad

In het kader van het opstarten van de werkgroep Preklinisch onderzoek zijn er verkennende gesprekken geweest met over mogelijke samenwerking tussen COREON en NCad. De werkgroep pakt dit verder op.

7. Financieel Jaarverslag

Onderstaand volgt een financieel overzicht van 2021 in afgeronde cijfers. Op 29 maart 2022 heeft de kascommissie haar decharge schriftelijk verleend.

Uit het financieel overzicht is op te maken dat de contributie met +€38.125 omhoog is gegaan door meer deelnemers vanuit de FEDERA. In 2021 zijn alle laatste afwikkelingen verwerkt van de FEDERA, met daarbij een kostenpost van niet inbare facturen van -€2160.

In 2021 is ook voor de Gedragscode Gezondheidsonderzoek een bedrag van €60.000 gereserveerd, onder de kosten van MLC foundation. Dit alles maakt dat COREON, ondanks hogere kosten binnen alle afgesproken projecten, nog steeds een bedrag van +€90 als resultaat boekt.

De salariskosten zijn lager uitgevallen. Er zijn wel hogere kosten gemaakt door de transitie van de FEDERA naar Stichting COREON inzake advies en ondersteuning (notaris en accountant).

Kijkend naar het eigen vermogen is COREON stabiel gebleven en is de conclusie dat COREON een gezonde bedrijfsvoering kan voortzetten in de komende jaren.

Resultatenrekening

	2021	2020
Omzet	118.125	80.000
Overige baten	0	0
	-----	-----
Totaal baten	118.125	80.000
Salarissen en inkoop diensten	10.520	14.278
Advieskosten/ondersteuning	5.255	3.044
Website en ICT	2.735	20
MLC Foundation	97.023	32.278
Overige kosten	320	4.081
Rentelasten	22	0
Bijzondere baten/lasten	2.160	0
	-----	-----
Totaal lasten	118.035	53.701
Resultaat	90	26.299

Verloop eigen vermogen

	2021	2020
Beginvermogen	148.780	113.850
Resultaat	90	26.299
Van Federa	-	8.522
Balanscorrectie	-	109
	-----	-----
Eindvermogen	148.870	148.780

BIJLAGE – gebruikte afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BBMRI-NL	Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure – Nederland
COREON	Commissie Regelgeving Onderzoek
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
EHDS	European Health Data Space
ELSI	Servicedesk voor Ethische, Juridische en Maatschappelijke Vraagstukken Over Personalized Medicine & Next Generation Sequencing
FMS	Federatie Medisch Specialisten
FG	Functionaris Gegevensbescherming
GDPR	General Data Protection Regulation
Health-RI	Health Research Infrastructure
KNAW	Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen
MLCF	MedLaw Consult Foundation
NCad	Nationaal Comité Advies Proefdierbeleid
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMETC	Nederlandse Vereniging voor Medisch Ethisch Toetsings Commissies
nWMO	niet-WMO-plichtig onderzoek
SMBWO	Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker
VvE	Vereniging voor Epidemiologie
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
VWS	Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
ZE&GG	Zorgevaluatie en Gepast Gebruik