

COREON

Jaarverslag 2022

Inleiding

Dit jaarverslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2022.

Missie COREON

COREON heeft als doel om evenwichtige regelgeving van het gezondheidsonderzoek te bevorderen en wil zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens en (lichaams- en beeld)materialen ondersteunen, 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 2022 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	4
2. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek	5
3. Wet- en regelgeving experimenteel onderzoek	5
4. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data	6
5. Opstellen van codes, handleidingen en statements	6
6. Externe samenwerking en gesprekspartners	7
7. Financieel Jaarverslag	8
Bijlage – gebruikte afkortingen	9

Samenvatting

Organisatie

Op 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 2022 waren er 36 deelnemers aangesloten bij COREON en zijn er vier vergaderingen gehouden met vertegenwoordigers van de deelnemers.

In 2022 heeft COREON tijdens het landelijk epidemiologencongres, de [WEON](#) de sessie 'European Health dataspace and National datahubs' georganiseerd.

Kernactiviteiten

De kernactiviteiten van COREON in 2022 richtten zich op:

1. Wet- en regelgeving observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek
 - Betrokkenheid bij Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WzI)
 - Betrokkenheid bij veldnorm toetsing en monitoring zorgevaluaties, programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)
 - Betrokkenheid bij VWS-programma regeldruk nWMO-onderzoek
2. Wet- en regelgeving preklinisch onderzoek
 - Werkgroep Preklinisch onderzoek
3. Digitalisatie en veiligheid van biomedische data
 - Totstandkoming en implementatie Gedragscode Gezondheidsonderzoek
4. Opstellen van codes, handleidingen en statements
 - Totstandkoming Gedragscode Gezondheidsonderzoek
 - Literatuurstudie naar 'bias' door selectieve deelname aan onderzoek

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). Met ingang van 2023 worden de activiteiten van MLC Foundation geïntegreerd in Stichting Lygature.

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

Financiën

COREON heeft in 2022 naast de inzet van alle betrokkenen ook financieel geïnvesteerd in het project Gedragscode Gezondheidsonderzoek. COREON heeft het jaar met een positief resultaat van € 21.950,- afgesloten. Het financieel vermogen bedraagt per 31-12-2022: € 201.320,-.

1. Organisatie

Op 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 is 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 2022 ondersteund door Brigitte Honing. Per december 2022 heeft Nici de Beus haar functie overgenomen.

1.2 Deelnemers

In 2022 waren er 36 deelnemers aangesloten bij COREON en zijn er vier vergaderingen gehouden met vertegenwoordigers van de deelnemers. Tijdens deze vergaderingen werden de volgende presentaties gehouden:

- Scope Health-RI en specifieke plannen ELSI, door Tienieke Schaaij-Visser
- Eerste opzet implementatieplan gedragscode, door Susanne Rebers
- Update Gedragscode Gezondheidsonderzoek, door Susanne Rebers
- Toestemming aan de Poort, door Peggy Manders
- Vraag aan de ELSI servicedesk, door Miriam Beusink

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 2022 heeft COREON de sessie 'European Health dataspace and National datahubs' georganiseerd.

Recent bracht de [Europese Commissie het voorstel daartoe](#) uit. De EHDS wordt een nieuwe Europese verordening die de uitwisseling van gezondheidsgegevens binnen de EU wil bevorderen, zowel voor de patiëntenzorg als voor wetenschappelijk onderzoek. In dat kader zouden onder andere nationale 'datahubs' moeten worden ingericht. Op de COREON sessie is een kort overzicht gegeven van de belangrijkste voor onderzoekers relevante punten uit het EHDS voorstel en visie van VWS daarop (Somayeh Djafari, VWS), de visie van het Nederlandse onderzoeksveld (Martin Boeckhout, MCLF/COREON) en de Duitse inzet voor een gezondheidsdatahub voor gezondheidsonderzoek (Irene Schlünder, TMF).

De presentaties zijn beschikbaar via de [website](#) van COREON.

Secretariaat COREON

Nici de Beus
E: secretariaat@coreon.org
W: www.coreon.org

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex Bouter | voorzitter
Prof. dr. Marjanka Schmidt | secretaris
Bart Torensma MSc, PhD.c | penningmeester

Dr. Peggy Manders | PR
Dr. Michel Paardekooper | algemeen lid
Prof. dr. Aletta Kraneveld | algemeen lid

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 NFU, FMS, STZ, COREON, NVVP en Health-RI hebben in een [gezamenlijke brief](#) aan zowel de Tweede Kamerleden als de Minister wederom hun zorgen en oplossingsrichtingen kenbaar gemaakt. De beantwoording van het ministerie van VWS in de Nota van Wijzigingen naar aanleiding van de schriftelijke vragenronde over het wetsvoorstel 'Wet zeggenschap lichaamsmateriaal' brengt te weinig verduidelijking en aanpassingen om de wet werkbaar te maken in de praktijk. Begin 2023 wordt de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl) in de Tweede Kamer behandeld.

Betrokkenheid bij veldnorm zorgevaluaties, Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)

Onder het Programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) is een [veldnorm voor opstarten en uitvoering van \(WMO-plichtige\) zorgevaluaties](#) geproduceerd. COREON was betrokken bij de ontwikkeling, met name met het oog op aansluiting op de Gedragscode Gezondheidsonderzoek waarnaar de veldnorm verwijst.

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.

Preklinisch onderzoek vormt een fundament voor klinisch gezondheidsonderzoek en kent eveneens belemmeringen door regelgeving die het onderzoek onnodig frustreren. Een van de missies van de werkgroep is het opzetten van een inhoudelijk en deskundig netwerk dat zich inzet voor een evenwichtige regulering van [preklinisch biomedisch onderzoek inclusief dierexperimenteel onderzoek](#).

In 2022 is de werkgroep Preklinisch onderzoek samengesteld. Prof. dr. Peter Heringa (UMCG) is de voorzitter van de werkgroep. De leden zijn Dr. Jeanette Lorteije (Radboudumc), Dr. Marieke van de Ven (Nederlands Kanker Instituut), Dr. Judith van den Brand (Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht) en Prof. Dr. Aletta Kraneveld (bestuur COREON). De werkgroep heeft viermaal vergaderd in 2022 en dit heeft geleid tot het project 'Inzicht in het functioneren van projectvergunning aanvraag met betrekking tot dierexperimenteel onderzoek in Nederland vanuit het perspectief van de onderzoeker'.

Er is inmiddels een enquête opgesteld met als doel meer inzicht te krijgen in het functioneren van de lokale Instantie voor Dierenwelzijn (IVD)- institutionele dierexperimenten commissie (DEC) - Centrale Commissie Dierproeven (CCD) keten/as vanuit het perspectief van de aanvrager/onderzoeker. In het voorjaar van 2023 zullen relevante deelnemers van COREON benaderd worden om onderzoekers in hun geleding uit te nodigen de online enquête in te vullen. De resultaten van de enquête zullen worden teruggekoppeld aan de onderzoekers, de DEC, IVD en de CCD en worden gepubliceerd op de COREON website. Daar waar nodig zullen aanbevelingen aan het ministerie van LNV worden gedaan met betrekking tot het functioneren van de IVD-DEC-CCD keten.

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.

COREON en Health-RI hebben in een [gezamenlijke brief](#) gereageerd op de internetconsultatie van het Ministerie van BZK over de [Wet implementatie Open data richtlijn](#). Deze wet moet de Europese Open Data richtlijn gaan implementeren. Ze gaat niet alleen over open overheidsdata, maar ook over (FAIR) hergebruik van onderzoeksgegevens, met name als dat onderzoek publiek gesubsidieerd is.

5. Opstellen van codes, handleidingen en statements

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.

Gedragscodes Gezondheidsonderzoek

De herziening van de [Gedragscodes Gezondheidsonderzoek](#) is in 2022 afgerond. De Gedragscodes vervangt eerdere COREON-gedragcodes, zowel de Gedragscodes Gezondheidsonderzoek uit 2004 als de Gedragscodes Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ('Code Goed Gebruik') uit 2011.

De herziene Gedragscodes weerspiegelt een brede consensus over hoe onderzoekers verantwoord kunnen omgaan met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal. COREON, Health-RI, FMS, NFU, NVVP en STZ onderschrijven de Gedragscodes en hebben in 2022 gezamenlijk gewerkt aan de implementatie van de Gedragscodes. Onderzoekers die meer willen weten over de regels voor gezondheidsonderzoek, kunnen de Gedragscodes Gezondheidsonderzoek nu al als naslagwerk gebruiken. Meer informatie hierover kunt u krijgen bij de [ELSI Servicedesk](#).

Met de herziene Gedragscodes heeft het veld van gezondheidsonderzoek een belangrijke stap gezet op weg naar een betere, verantwoorde omgang met lichaamsmateriaal en gezondheidsdata in gezondheidsonderzoek. Aandachtspunt blijft dat de huidige wet- en regelgeving onvoldoende is. De betrokken partijen bedrukken het belang van integrale sectorale wet- en regelgeving voor gezondheidsonderzoek. Gecoördineerd door Health-RI werken zij daarbij samen met de Ministeries van EZK, OCW en VWS en andere veldpartijen in het '[Obstakel Verwijder Traject](#)' aan een geïntegreerde aanpak om de uitwisseling van gezondheidsdata voor onderzoek en innovatie te bevorderen. Ook de implementatie van de Gedragscodes moet hieraan bijdragen.

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

In vervolg op de verkenning naar toetsing van nWMO-onderzoek is VWS (de directie ethiek) in 2020 gestart met een programma om de regeldruk in gezondheidsonderzoek te verminderen en tegelijkertijd een goede toetsing te borgen. COREON is betrokken als deelnemer bij meerdere

wergroepen, waaronder die voor de ontwikkeling van een algemeen toetsingskader voor nWMO-onderzoek. Het programma wordt in de loop van 2023 afgerond.

Binnen COREON is een literatuurstudie naar 'bias' opgestart, ten gevolge van informed consent procedures bij observationeel onderzoek. De resultaten van deze studie zijn verwerkt in een artikel dat eind 2022 is geaccepteerd en begin 2023 zal worden gepubliceerd.

6. Externe samenwerking en gesprekspartners

COREON is een netwerk waarbinnen ervaringen worden gedeeld, gezamenlijke standpunten worden ontwikkeld en best practices worden uitgewisseld. 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 tijdens de deelnemersvergadering van COREON. Met ingang van 2023 worden de activiteiten van MLC Foundation geïntegreerd in en overgenomen door Lygature in een nieuw portfolio gericht op *Health Law, Privacy and Ethics* (HPE).

Samenwerking met [Health-RI](#)

In 2022 is de samenwerking met Health-RI verder uitgebouwd. Er is afstemming vanuit de besturen, en afstemming rondom reacties naar bijvoorbeeld VWS. Een aantal COREON deelnemers is nauw betrokken bij de ontwikkeling van de ELSI activiteiten binnen Health-RI. Daarnaast neemt COREON deel aan het Obstakel Verwijder Traject van Health-RI.

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. In de deelnemersvergaderingen van COREON worden vragen die aan de ELSI servicedesk gesteld zijn besproken.

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 deels vergelijkbare of aansluitende doelstellingen

Dit zijn met name [BBMRI-NL](#), [Health-RI](#), [DCRF](#), [VvE](#), [NVMETC](#) en [KNAW](#).

Gesprekspartner voor [NCad](#)

Vanuit COREON is de werkgroep Preklinisch onderzoek gesprekspartner voor de NCad.

Secretariaat COREON

Nici de Beus
E: secretariaat@coreon.org
W: www.coreon.org

Dagelijks bestuur COREON:

Prof. dr. Lex Bouter | voorzitter
Prof. dr. Marjanka Schmidt | secretaris
Bart Torensma MSc, PhD.c | penningmeester

Dr. Peggy Manders | PR
Dr. Michel Paardekooper | algemeen lid
Prof. dr. Aletta Kraneveld | algemeen lid

7. Financieel Jaarverslag

Onderstaand volgt een financieel overzicht van 2022 in afgeronde cijfers. Het overzicht is onder voorbehoud van het verlenen van decharge door de deelnemersvergadering.

Resultatenrekening

	2022	2021
Omzet	109.125	118.125
Overige baten	0	0
	-----	-----
Totaal baten	109.125	118.125
Salarissen en inkoop diensten	9.914	10.520
Advieskosten/ondersteuning	1.795	5.255
Website en ICT	570	2.735
MLC Foundation	70.564	97.023
Overige kosten	4.234	320
Rentelasten	98	22
Bijzondere baten/lasten	0	2.160
	-----	-----
Totaal lasten	87.175	118.035
Resultaat	21.950	90

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
NVVP	Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
SMBWO	Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker
STZ	Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen
VvE	Vereniging voor Epidemiologie
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
VWS	Volksgesondheid, Welzijn en Sport
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wzi	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal
ZE&GG	Zorgevaluatie en Gepast Gebruik