

Klankbordgroep 18 januari 2021: Covid-19 zorgdata WO

Voorstelronde

(...)

5.1.2e : kwaliteitsregistraties, database van Covid 19 patiënten opgezet om uitkomsten en behandelingen te kunnen optimaliseren. Covid-predict heet het initiatief.

5.1.2e : NVVR, vereniging van radiologie heeft in begin van Covid epidemie gewerkt aan lang gekoesterde wens om aan biobank met beelden te werken. Deze werkgroep interessant.

5.1.2e : directie wetgeving en juridische zaken VWS op gebied van privacy. Berokken bij vragen secundair gebruik van data.

5.1.2e : dPatiënten en Zorgordening, over kwaliteit en zorgordening ook in programma privacy en gegevensuitwisseling.

5.1.2e : FG en CiZO, ook in werkgroep van NFU

5.1.2e

5.1.2e : toestemming aan de poort, ELSI community

5.1.2e : 5.1.2e Zorginstituut, 5.1.2e veel beziggehouden met hergebruik routine zorgdata, Covid-DP en In Coda project en EU project over implementatie GDPR en medeoprichter zorgregistraties eerstelijns Nivel.

Projectteam; 5.1.2e

5.1.2e

Presentatie 5.1.2e

5.1.2e geeft in chat aan bij opmerking dat UAVG wel ruimte geeft voor 'geen bezwaar' maar dat dat veel tijd vergt en stuurgroep heeft besloten om eerst actieve toestemming uit werken 'WGBO is ook of eerst van belang'. 5.1.2e regeert 'klopt uavg en wgbo uitzondering'.

5.1.2e : beelden zijn altijd gewoon beschouwd als data onder de WGBO, dus waarom is daarvoor gekozen, dat snap ik niet. 5.1.2e : logische vraag, zal waarschijnlijk de eerste verbreding worden, maar dat heeft te maken met het mandaat van de minister.

5.1.2e : herleidbaar is een heel breed begrip, daar valt wel heel veel onder.

Presentatie 5.1.2e

Er worden zeker wel data gedeeld voor observationeel onderzoek, maar het is niet gemakkelijk en eenduidig. We zijn aan het werken naar FAIR data, maar daarbij is zeggenschap patiënt over data belangrijk. De infrastructuur om data te delen is key en hier zijn veel stappen in gemaakt oa door Health Ri. Probleem is niet de data, die zijn er wel, maar beschikbare data, dus ook afspraken over juridische grondslag is nodig. Observationeel onderzoek wordt deelt via opt-out en deels via opt-in procedures geregeld.

Opmerking in chat: Beeldmateriaal valt onder opt-in in AVL 5.1.2e

5.1.2e : met opt-in wordt een brede toestemming bedoeld: Informed Specific Consent hebben we hier überhaupt niet in beeld, gaat om broad consent voor al het Covid-10 onderzoek.

Opmerking in chat van 5.1.2e : Covid opt out regeling had met spoed karakter te maken. Daardoor werd het vragen van toestemming (tijdelijk) in redelijk niet mogelijk. Zie statement COREON kerngroep.

Vraag van 5.1.2e op slide staat 'bestaande patiënten blijven onder huidige 'geen bezwaar' regeling vallen'. Maar hoe verhoudt zich dat tot vaststelling van NFU dat er niet in principale 'geen bezwaar' regeling vallen. Gaan we dan nu niet in relatie tot Covid zeggen dat het alleen in spoed context geldt? Daar wil ik voor waken, anders ben je bij voorbaat anders bezig dan het afgesproken juridisch kader.

5.1.2e : Voor nu is afgesproken dat we niet al onze patiënten van hiervoor allemaal benaderen met brede consent vraag, dat gaat dan niet over Covid.

5.1.2e : dat moet dan wel duidelijk zijn.

5.1.2e : in pilots UMC en Toestemming aan de Poort zitten wel beelden (en lichaamsmateriaal),

5.1.2e : dat blijft maar wel pilot-wise.

5.1.2e : als je naar informed consent gaat, kun je niet meer terug.

5.1.2e : hoe ga je om met non-responders is inderdaad een terechte vraag. Daar wordt op verschillende manieren mee om gegaan. In sommige UMC s is het een nee.

In chat 5.1.2e : In elk geval moeten we soepel om gaan met non-responders die niet bereikt zijn.

In chat 5.1.2e : hoe definiëren we dan 'niet bereikt'

5.1.2e : de laatste batch brieven van Radboud UMC is pas vrijdag verstuurd, dus moeilijk om iets te zeggen over non-respons.

5.1.2e : een deel van deze discussie hebben we gevoerd in het WZL dossier.

5.1.2e : in het begin werd gezegd er is keuze gemaakt voor 'actieve toestemming'. Maar wat je hier ziet is dat ook het achterhalen van non-responders gaat ook heel veel werk zitten en daar gaat ook heel veel werk in zitten.

5.1.2e : wat is de rol van de AP?

5.1.2e : Wij spreken daar wel mee, maar die neemt niet actief deel aan dit traject omdat dat bijt met haar rol als toezichthouder.

5.1.2e : we focussen ons nu op data van UMC, dat is data van mensen die weg al hebben gevonden naar het ziekenhuis. We hebben juist ook data nodig van mensen die die weg nog niet gevonden hebben. Populatiegebonden onderzoek; hoe gaan we dat inbedden hierin.

5.1.2e : Perfect is the enemy of the good.

5.1.2e : we willen succes neerzetten en een beweging op gang krijgen.

PAUZE;

5.1.2e : aan 5.1.2e : Je gaf aan dat er toetsing en controle is... daar zag ik niets van staan in 'lessons learned', zou je daar straks ook iets over kunnen zeggen of is dat het kind van de rekening geworden?

5.1.2e : toetsen, dat kan niet pas achteraf, dat moeten we nu vast mee nemen? Het is dan toch niet goed dat je een initiatief hebt dat zich alleen richt op de poort?

5.1.2e : we komen van ver he, want we komen van een geen-bezwaar systeem dat helemaal niet bekend was bij de patiënt. Dat verklaart de gang van zaken.

Chat door 5.1.2e : is al bekend hoe landen om ons heen hier mee om gaan?

Chat door 5.1.2e : het tijdstraject voor dit initiatief is heel optimistisch

Chat door **5.1.2e**; let op bij implementatie: <https://elsi.health-ri.nl/brede-toestemming-voor-nader-gebruik-best-practices>

DISCUSSIE

Hoe breed of specifiek moet de actieve toestemming worden geformuleerd?

5.1.2e: vanuit ervaring Radboud, zowel 'bewezen Covid' als 'verdenking van Covid',

5.1.2e: is bezwaarsysteem definitief van de baan?

5.1.2e: je kunt juridisch niet meer terug als je nu voor actieve toestemming kiest.

5.1.2e: een bezwaarsysteem is een onderdeel van een totaalsysteem, een bezwaarsysteem is een voorwaarde als je geen toestemming kan vragen. De vraag of je toestemming kan vragen blijft altijd eerste vraag. Je hebt op dit moment ook nog steeds een groot probleem met hoe krijg je de data; ook heel veel data kunnen we nog niet uit EPD halen. Toestemming is altijd een eerste stap.

5.1.2e: dat kan ik onderschrijven. Het geen bezwaar systeem heeft altijd op gespannen voet gestaan met bestaande wetgeving. Nog even met de brede toestemming; ik denk dat deze zo breed mogelijk moet worden geformuleerd. Als je het nu over Covid hebt, niet alleen heel specifiek op het virus, maar ook voor neurologen en longartsen en dergelijke; het luikje moet zo breed mogelijk open staan.

5.1.2e: ik bedoel niet dat er een ander systeem moet komen, maar we moeten de uitzonderingsgronden die we hebben nu niet kwijtraken. Dat was de achtergrond van mijn opmerking, niet om terug te gaan naar een niet-wettelijk iets.

5.1.2e: we moeten het hebben over zeggenschap van gegevens door burgers.

5.1.2e: die zeggenschap van burgers over hun gegevens; burgers weten niet hoeveel specialisten er betrokken zijn bij hun gegevens. Dat betekent dat er dan geen toestemming voor wordt gegeven. Met communicatie kun je veel oplossen.

5.1.2e: moet je dan alles specifiek benoemen?

5.1.2e: dat wil je niet, dat zegt mensen niets.

Onderzoek is vrijwel altijd multidisciplinair.

5.1.2e in chat: specialisme is voor patiënt niet de meest relevante categorie, relevanter is aandoening waarvoor u in het ziekenhuis bent (geweest)

5.1.2e: Eens met **5.1.2e** en **5.1.2e**: niet de focus op specialismen maar op het soort vragen dat je wilt beantwoorden met data.

5.1.2e vanuit chat: Ik zie een hel ezorgvuldige totstandkoming voor de registratie van patientgegevens. Deze data zal met name dienen voor het gebruik van de data na de pandemie. Ik zie dat dit zorgvuldig en klaarblijkelijk zo snel mogelijk gaat, maar ik wil toch een geluid als arts, en als behandelaar van Covid19 patiënten geven, waarbij er ook een tijdelijkheid zit aan de relevantie van de data. Ik hoop dat eideren die hier aanwezig is dit realiseert. Mijn raag is wellicht wat ongerelateerd maar ik heb toch een vraag richting VWS waarom een dergelijke procedure niet in maar tis opgestart/ geëffectueerd. Het vaccum van duidelijke regegeving heeft namelijk tot een grote handelingsrelegenhed geleid in het afgelopen jaar waardoor kritische samenwerkingen niet gerealiseerd zijn. Ik dnek bijvoorbeeld dat de leeftijdsdiscussie voor IC opname van afgelopen maand een stuk beter gevoerd had kunnen worden door de juiste data te hebben en dat erree ook heel veel betere evidence geweest zou zijn voor het selecteren van patiëntengropen voor vaccinatie priortering.

5.1.2e mensen vergeten vaak dat ze toestemming hebben gegeven en klagen tegelijkertijd vaak dat ze heel vaak toestemming moeten geven voor vergelijkbare zaken.

Jargon; woorden als hergebruik is voor gewone mensen 'jargon'.

Focus is nu erg op toestemming geven, terwijl voor patiënten is het belangrijk wat het doel is, de doelbinding.

5.1.2e: je moet het niet hebben van een smalle doelbinding, maar van een goed governance systeem, daar hebben we de mensen nu nog niet in mee. Toestemming moet geen onteigening worden, je wilt juist dat er een zekere betrokkenheid is/blijft. Je wilt ook kunnen terugkoppelen. Inzetten op good governance, minder focus op doelbinding, is vooral inperking van onderzoeksmogelijkheden.

5.1.2e: eigen anekdote, ik lag in ziekenhuis en er stormde iemand binnen met vraag naar onderzoek, maar ik kon niet eens ondertekenen. Toestemming moet in vrijheid worden gegeven. Dat moet helder zijn.

Timing is belangrijk. Papier is geduldig.

5.1.2e in chat: informatievoorzining is het belangrijkste (overigens kwam dat ook uit onze eerdere onderzoeken met patiënten, het gaat meer om de informatie dan om de handtekening)

5.1.2e in chat: wat ik nog mis in de discussie is dat een goede garantie van privacybecherming naar de patiënt in essentie een belangrijk punt is om een positief besluit te nemen

5.1.2e hoe gaan we om met non-respons

5.1.2e hoe definieer je 'niet-bereikt'

5.1.2e: als je een brief naar een huis adres stuurt, dan heb je toch iemand bereikt?

5.1.2e: waarom zouden we in Godsnaam in deze tijd nog mensen proberen te bereiken met een brief?

5.1.2e: het mondeling vragen bij de centrale inschrijfbalie. Daar zijn mensen die zeggen 'ik wil er nog over nadenken'.

5.1.2e: we komen ook in de inclusie bias, met regio's met lager opgeleiden en cultuur.

5.1.2e hier wordt wel naar gekeken bij pilot Toestemming aan de Poort.

5.1.2e: wordt daar ook ernst van de ziekte mee genomen?

5.1.2e pilot van AVL; meeste mensen zijn bereid om aan onderzoek mee te doen.

5.1.2e: kankerpatiënten van AVL is wel een specifieke populatie, van UMC is veel gemeleerder.

5.1.2e wat een moeite wij wel niet moeten doen om patiënten toestemming te vragen

5.1.2e om dit op een duurzame manier in te regelen, daar heb je zoveel mankracht voor nodig

5.1.2e waarom is dit zo verschillend met WMO plichtig onderzoek; waarom is dat zo'n probleem

5.1.2e dan weet je al precies welke patiënten je wilt includeren

5.1.2e: wmo-plichtig is niet uitgesloten van bias, dat zag je al voor onderzoeken die achteraf heel anders voor mannen bleken te werken dan voor vrouwen

5.1.2e ongeveer 30% heeft te weinig gezondheidsvaardigheden.

Hoe ga je om met het niet verkrijgen van toestemming.

5.1.2e nog even terug naar het doel van toestemming vragen en ook naar de timing. Wij doen een vragenlijst uit naar patiënten; op welk moment zou je nu het liefst de toestemmingsvraag beantwoorden, misschien wel vóór de gang naar het ziekenhuizen. Het informeren is misschien wel belangrijker dan de actieve toestemming.

In de presentatie van 5.1.2e ging het om één keer goed benaderen, maar patiënten willen wellicht niet één keer over bericht worden, maar continue.

5.1.2e via chat: wij hebben in onze studies (AVL) ook aan patiënten gevraagd op welk moment ze graag om toestemming gevraagd willen worden, en of je opt-in of opt-out worden, de antwoorden waren enorm divers, dit hangt heel erg af van de persoon.

5.1.2e : hoe zit het met intrekken van toestemming?

Goede vraag

5.1.2e patiëntenfederatie denkt ook na over toestemmingsmodel. Als je mensen een toestemmingsvraag biedt en ze hebben die nog niet beantwoord, dat je dan toch uit kunt gaan van 'geen bezwaar', met goede randvoorwaarden en met ruimte voor patiënt om te expliciteren, om nadelen van bias te voorkomen, daar is in onze achterban voldoende draagvlak voor.

5.1.2e : ik wilde reitereren dat informatie verschaffen zo belangrijk is, dat vinden patiënten belangrijker dan handtekening zetten. Timing is daar erg belangrijk voor; onbekend maakt onbemind. Begint dus met mensen meer bewust maken, zoals in Scandinavië al langer gebeurd, belangrijker dan discussie wanneer en waar ze hun handtekening kunnen zetten.

5.1.2e : het laagdrempelig en blijvend mogelijk maken van terugtrekken van toestemming is een belangrijke voorwaarde.

5.1.2e : daarbij moet je ook wetenschappelijke integriteit meenemen, je kunt niet met terugwerkende kracht gegevens weghalen zonder replicerbaarheid in gevaar te brengen.

5.1.2e : urgentie van Covid mis ik in deze discussie.

We hebben al enige info; namelijk dat Covid voor bepaalde beroepen en niet-Nederlandse bevolking meer fataal is. Hoe ga je om met kritisch zieke patiënten; met hen kun je patiënt consent gesprek niet aangaan, later bij ontslag wel.

Bellen uit Maastricht liet mooie cijfers zien, misschien qua bias beter dan een digitale manier van vragen.

5.1.2e : bij Covid-biobanken is gekozen voor een brief met een mogelijkheid om alsnog bezwaar te maken, dat is toch wel breed geaccepteerd. Ik ben het niet met je eens dat een brief geen goede optie is. Dan hoef je geen handtekening terug te krijgen.

5.1.2e : maar we hebben het over een opt-in toch, niet over een opt-out.

5.1.2e : er is verschil of het actief gevraagd is of niet.

5.1.2e : bij toestemming aan de poort, 40 of 50% vindt telefonisch niet prettig of is niet bereikbaar. Bovendien heb je grote belteams nodig voor grote groepen, bovendien op tijden buiten werktijd.

5.1.2e : ik wil een lans breken, dat je een individueel geen bezwaar systeem hebt nadat je toestemming actief hebt gevraagd.

5.1.2e : hoe kijkt VWS daar tegen aan.

5.1.2e : eigenlijk bij 5.1.2e zijn. Als je uit gaat van non-respons dan krijg je toch een 'wie zwijgt stemt toe', dat kan eigenlijk niet.

5.1.2e : ik vind het voorstel van 5.1.2e heelgoed.

5.1.2e : kijk naar brief minister vorig jaar; over data solidariteit, als je privacy goed afgeschermd hebt.

Discussie: 5.1.2e , bij geen respons een brief sturen met geen bezwaar en daarna includeren. Brief gaat snel uit, je hebt een termijn dat je erop kunt antwoorden, ik heb daar met huisartsen ook mee gewerkt.

5.1.2e : je gaat dan niet aankondigen maar wel over op een geen-bezwaar regeling.

5.1.2e : je gaat er te veel vanuit dat een brief aankomt.

5.1.2e bij een brief ga je er wel (te) veel vanuit dat gezondheidsvaardigheden er bij iedereen zijn, ik wil ervoor waken dat beeld ontstaat dat wij het nu allemaal hier mee eens zijn.

