

Data delen voor wetenschappelijk onderzoek naar COVID-19

Een project van NFU, Health-RI, FMS en VWS

Wat is het vraagstuk?

De COVID-19 pandemie trekt al bijna een jaar een zware wissel op onze maatschappij. Om sneller uit de greep van het virus te kunnen komen, moeten we belangrijke vragen zo snel mogelijk kunnen beantwoorden: Hoe zit het met immuniteit en bescherming na infectie of vaccinatie? Hoe weten we wanneer iemand veilig uit isolatie kan? Hoe kunnen we kwetsbare ouderen het beste beschermen?

Om deze vragen te kunnen beantwoorden, is het belangrijk dat de gegevens van een zo groot mogelijke groep patiënten kunnen worden hergebruikt voor onderzoek naar COVID-19 (zogeheten secundair of nader gebruik).

Omdat het daarbij gaat om herleidbare data die versleuteld is, maar mogelijk weer gekoppeld kan worden aan het individu, is actieve toestemming nodig van de patiënt. Met een geharmoniseerde werkwijze in de manier waarop die toestemming wordt verkregen kan het benodigde onderzoek sneller worden opgeschaald.

Wat gaan we doen?

Dit project is een initiatief van NFU en Health-RI in samenwerking met VWS en loopt tot eind juni 2021.

In de eerste fase wordt gewerkt aan een geharmoniseerd proces en verklaring voor actieve toestemming. De bedoeling is dat deze breed in de zorg gebruikt kunnen worden, maar om de ontwikkeling en implementatie snel te kunnen realiseren wordt gestart in de umc's (1^e kwartaal 2021).

In de tweede fase van dit project wordt gewerkt aan een advies voor de langere termijn, gebaseerd op de *lessons learned* van de eerste fase van het vragen van actieve toestemming in de umc's. Onderwerpen waarvan we verwachten dat deze in het advies aan bod zullen komen zijn o.a.:

- a. De verbreding van het gebruik van het proces en document naar overige ziekenhuizen en de eerste lijn
- b. De precieze juridische grondslag en voorwaarden voor het hergebruik van zorggegevens
- c. De praktische en technische inregeling van het verkrijgen van toestemming
- d. Nieuwe wetgeving voor gebruik gepseudonimiseerd BSN om individueel persoon te identificeren
- e. Een communicatieplan voor het informeren van professionals en burgers.

Voor welke patiënten?

Het is de bedoeling dat alle patiënten die hun data beschikbaar willen stellen voor onderzoek naar COVID-19, daar ook actief toestemming voor (kunnen) geven. Na het eerste kwartaal van 2021 zullen alle patiënten die in umc's behandeld worden of behandeld zijn [ter bespreking in stuurgroep] voor COVID-19, worden benaderd met de vraag om actief toestemming te geven voor het gebruik van hun data voor wetenschappelijk onderzoek.

Over wat voor data gaat het?

Het gaat uitsluitend over herleidbare data ten behoeve van niet-WMO onderzoek, oftewel observationeel onderzoek op basis van data uit patiëntdossiers (inclusief beelden), betrekking hebbende op COVID-19. Het gaat niet over het hergebruik van lichaamsmateriaal van patiënten.

Waarom actieve toestemming in plaats van geen bezwaar?

Het vragen van actieve toestemming past binnen de bestaande wettelijke kaders. Uitgangspunt voor dit traject is het juridisch kader Algemene verordening gegevensbescherming (AVG), Uitvoeringswet AVG (UAVG) en de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO). Dit juridisch kader hanteert als uitgangspunt voor wetenschappelijk onderzoek met gezondheidsdata uitdrukkelijke toestemming, tenzij. Er is gekozen nu eerst te beginnen binnen de kaders van de huidige wetgeving (en dus te werken op basis van uitdrukkelijke toestemming). Het uitwerken van voorwaarden en uitzonderingen op het toestemmingsvereiste en de precieze juridische grondslag voor het hergebruik

van zorggegevens ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek zullen, op basis van de *lessons learned* uit de praktijk, van advies worden voorzien in fase 2.

Waarom niet meteen in de hele zorg?

De ambitie is om een proces en toestemmingsverklaring te ontwikkelen dat t.z.t. in de hele zorg effectief kan worden ingezet. Vanwege de urgentie en het leerproces is gekozen om met een selectie aan (universitaire) medische centra te starten. Op basis van de *lessons learned* kan later dit jaar worden verbreed naar bijv. de overige ziekenhuizen en de eerste lijn.