



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

## Advies betreffende Fieldlab Evenementen: onderzoek naar veilige evenementen in tijden van COVID-19

9 november 2020

### Inleiding

Het ministerie van VWS heeft op 28 oktober 2020 het RIVM gevraagd te adviseren over de onderzoeksopzet betreffende het onderzoek van Fieldlab Evenementen naar veilige evenementen in tijden van COVID-19. Experts van het RIVM hebben dit document globaal beoordeeld, met als uitgangspunten: het waarborgen van de veiligheid van de deelnemers en de mate waarin de onderzoeken (methodologisch) uitgewerkt zijn. Het RIVM onderschrijft de maatschappelijke relevantie van de vraagstellingen in dit voorstel, maar ziet dat op essentiële punten een verdere uitwerking noodzakelijk is. Onderstaand wordt toegelicht op welke punten er verbeteringen worden geadviseerd.

### Onderbouwing van de (onderzoeks)aanpak

Het RIVM is van mening dat de pilots rekening moeten houden met de vigerende maatregelen en de generieke kaders. Om deze reden adviseert het RIVM Fieldlab Evenementen om de onderzoeksvragen beter te verankeren in de epidemiologische en maatschappelijke context waarin de eventuele pilots uitgevoerd zullen worden.

Daarnaast verwacht het RIVM dat het huidige beleid van Rijksoverheid en de geldende RIVM-richtlijnen en (generieke) kaders leidend zijn. De pilots moeten niet leiden tot een verhoging van het risico op transmissie, maar moeten aantonen dat de onderzochte maatregelen de veiligheid van de deelnemers voldoende garanderen. In de door het RIVM ontvangen onderzoeksopzet wordt dit onvoldoende gedaan. Het RIVM adviseert dat voor elke pilot de methodologie, het analyseplan en de keuzes die afwijken van het generiek kader worden vermeld en onderbouwd. Verschillen in deze drie aspecten tussen de pilots vereisen onderbouwing.

### Methodologie

Het RIVM mist een aantal essentiële onderdelen welke behoren tot een wetenschappelijk onderzoeksvoorstel:

- In deze versie van het voorstel ontbreekt er een paragraaf over de achtergrond, waarin een kort overzicht wordt gegeven over bestaande wetenschappelijke literatuur over dit onderwerp en een beschrijving van eerdere soortgelijke onderzoeken (bijv. in het buitenland). Dit kan lopende onderzoeken of reeds afgeronde studies betreffen. Hieraan dient een conclusie verbonden te worden in welke zin dit onderzoek bij zal dragen aan de wetenschappelijke kennis die reeds elders is opgedaan.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9  
3721 MA Bilthoven  
Postbus 1  
3720 BA Bilthoven  
www.rivm.nl

T 030 274 70 00  
rivm.nl

- Er ontbreekt een onderdeel 'onderzoeksopzet', waarin onder andere beschreven wordt of dit een observationeel onderzoek of een experimenteel (gerandomiseerd) onderzoek betreft.
- Er ontbreekt een analyseplan waarin wordt beschreven hoe de statistische analyses zullen plaatsvinden.
- Een gedetailleerde tijdsplanning en een rapportageplan waarin wordt aangegeven waar, hoe en wanneer de resultaten worden gerapporteerd, dienen te worden toegevoegd.

### **Onderzoeksaanpak**

In een onderzoeksaanpak wordt beschreven hoe de sampling plaatsvindt, waarbij het ook van belang is hoe de deelnemers voor elk van de pilots geworven worden en daarnaast hoe zij verdeeld worden over de verschillende 'bubbels' (gerandomiseerd of mag de deelnemer zelf kiezen). Er wordt hierin beschreven hoe de steekproefgrootte (power) berekend is, met daarin de grootte van de steekproef om een gewenst effect te kunnen aantonen danwel uitsluiten. Het RIVM adviseert dat deze aspecten duidelijk vermeld worden in het document en dat de voor- en nadelen van de gekozen wervingsmethode en de mogelijk effecten hiervan op de interpretatie van de resultaten beschreven wordt. Het is van belang om van te voren een inschatting te maken in hoeverre de uitkomsten van deze studie generaliseerbaar zullen zijn voor de Nederlandse populatie.

### **Inzet sneltesten**

In het document dient toegevoegd te worden wat het doel is van het toepassen van (steekproef)sneltesten in de pilots, behalve inzicht verschaffen in logistieke haalbaarheid. Het RIVM adviseert te benoemen wat de verwachte uitkomsten zijn bij inzet van bijvoorbeeld antigeensneltesten in een met PCR voorgescreende asymptomatische populatie én in hoeverre de uitkomsten van de pilots bruikbaar zijn in de beoogde situatie (waarbij een pre-test met PCR niet wordt uitgevoerd). Hierbij dient meegenomen te worden dat op dit moment de sneltesten vooralsnog niet gevalideerd zijn als screeningsmethode in een asymptomatische populatie.

### **(Medisch-) ethische aspecten**

Het RIVM is van mening dat er onvoldoende aandacht is voor de (medisch-)ethische aspecten van dit onderzoek. Ten eerste zou het RIVM een verdere uitwerking willen zien over het minimaliseren van risico's voor de gezondheid van de deelnemers én hun omgeving gedurende én in de twee weken na de pilots. Hierbij moet naast de risicogroepen in de omgeving van de deelnemers ook aandacht worden besteed aan andere contacten, waarbij het risico op het ontstaan van verdergaande transmissieketens vanuit een pilot moet worden beschreven en aangegeven moet worden hoe dit risico zo klein mogelijk gemaakt kan worden. Ten tweede ontbreekt er, ondanks dat dit een onderzoek met menselijke deelnemers is, informatie over welke ethische toetsingscommissie benaderd zal worden. In een medisch-ethische toetsing wordt meegenomen hoe de deelnemers geïnformeerd gaan worden, hoe informed consent wordt ontsloten, hoe met

aansprakelijkheidskwesties wordt omgegaan in geval van de eventuele (soms mogelijk ernstige) nadelige consequenties voor deelnemers aan de pilots, etc. Ten derde ontraadt het RIVM het uitvoeren van dergelijke pilots bij de risiconiveaus 'zorgelijk', 'ernstig' en 'zeer ernstig' gezien de hoge besmettingsgraad onder de bevolking in deze fasen. Indien er gekozen wordt om de pilots uit te voeren zal een uitgebreide onderbouwing van de keuzes en een duidelijke afweging van de risico's en verwachte voordelen vereist zijn. Tevens dient er beschreven te worden hoe de privacy en data-sharing-aspecten worden geborgd.

Het RIVM is van mening dat de verwachte uitkomsten én de verwachte consequenties van deze uitkomsten explicieter genoemd moeten worden. Ook is van belang om te vermelden dat deze pilots enkel wetenschappelijk onderzoek betreffen en dat er geen rechten voor het uitvoeren van events in de toekomst aan kunnen worden ontleend. Ook is het voor de transparantie belangrijk om de bijdragen van de in het document genoemde personen, hun eerdere ervaringen met soortgelijk onderzoek en (indien van toepassing) de belangenverstrengelingen te benoemen.

### **Algemene indruk**

Naast het advies over inhoudelijke aanpassingen, adviseert het RIVM Fieldlab Evenementen aandacht te hebben voor de leesbaarheid en de samenhang van het document.

### **Conclusie**

Het RIVM onderschrijft de maatschappelijke relevantie van de vraagstellingen in dit voorstel, maar ziet dat op essentiële punten een verdere uitwerking noodzakelijk is. Wanneer de potentieel maatschappelijke impact groot wordt geacht, is de aandacht voor de governance waarbinnen het onderzoek plaatsvindt van navenant belang. Na een grondige uitwerking van genoemde essentiële onderdelen (op basis van wetenschappelijke principes) adviseren wij over het geheel nog een contra-expertise uit te laten voeren door onafhankelijke academische experts.

### **Adviezen aan VWS**

Communicatie vanuit het ministerie van VWS over de context waarin het RIVM dit document evalueert en interpreteert is wenselijk. Het RIVM verzoekt dat wordt aangegeven wat de verwachte consequenties van de uitkomsten van dit project zullen zijn.