

NICE/Vektis/CBS/RIVM koppeling: Aanzet voor aanvullingen en verder specificeren vh projectvoorstel

Doel

Regelmatige kennis-input voor het kunnen bijwerken van adviezen omtrent langdurige COVID-19 (na)zorgbelasting en het regelmatig kunnen bijwerken van vaccinatie-prioritering alsook beschermingsadviezen voor COVID-19 risicogroepen tijdens de doorlopende COVID-19 epidemie.

Tijdspad

vierjarig on-going onderzoek dat regelmatig input levert voor bijsturing van bestrijdings- en zorgmanagementbeleid door tussentijdse inzichten.

Het belang van dit onderzoek

De verwachting is dat het coronavirus niet op korte termijn verdwenen zal zijn, ondanks een verwachte toenemende beschikbaarheid van verschillende vaccins. Bovendien hebben potentiële vaccins een nog onbekende werkelijke (post-marketing) mate van effectiviteit in verschillende groepen van de bevolking. Verschillende besmettingsgolven van variërende intensiteit zullen elkaar mogelijk blijven opvolgen. Voor COVID-19 beleid en respons is daarom de komende maanden en jaren behoefte aan additionele informatie over het gehele patiënten-traject van covid-19 *testaanvraag* tot *volledig herstel*. Waarbij herstel ook tot lang na het directe ziekbed of ziekenhuis ontslag kan duren.

Voortschrijdende informatie zal nodig zijn om public health beslissingen regelmatig te kunnen sturen. Deze public health beslissingen hebben o.a. te maken met zorgvraag, zorgdruk en zorginrichting, regelmatige bijstelling van de vaccinatie-prioritering, en voortschrijdende precisering van de bredere algehele advisering van risicogroepen:

- We verwachten een noodzaak tot continue bijschaving van de prioritering COVID-19 vaccinatie vanwege: 1) variërende timing van beschikbaar komen van verschillende vaccins, 2) variatie in vaccin-schaarste over de tijd, 3) over de tijd vrijkomende informatie over de werkelijke mate van vaccin-effectiviteit post-marketing bij verschillende groepen, 4) te verwachten variatie in duur van bescherming die ook toekomstige nadere bepaling behoeft. Het huidige Gezondheidsraad-advies voor COVID-19 vaccinatie is nog zeer breed en moet als voorlopig gezien worden met behoefte aan verdere precisering.
- We verwachten een noodzaak tot regelmatige bijschaving van de inrichting van de gezondheidszorg omdat nog onduidelijk is hoe een COVID-19 nasleep (revalidatie en andere zorg) blijft drukken op de zorg. De druk op de zorg zal de komende tijd een veranderend samenspel zijn van 1) reguliere zorg 2) directe COVID-19 zorg en 3) nasleep COVID-19 zorg (revalidatie ed). De inrichting van de zorg (op-/afschaling, opzet speciale klinieken) zal afhangen van een variërende combinatie van die drie componenten.
- We verwachten een noodzaak tot regelmatige aanpassing van beschermingsadviezen (hygiëne, sociaal contact) aan risicogroepen. Deze kunnen in de loop der tijd verder gespecificeerd worden afhankelijk van medisch risico per specifieke risicogroep alsook afhankelijk van besmettingsgraad, behandelopties en wijzigingen in het vaccinatie-landschap. Dit omdat niet iedereen meteen (logistiek) gevaccineerd zal kunnen zijn, zal willen zijn, en omdat vaccins waarschijnlijk geen volledige bescherming zullen bieden. De nu nog onbekende vaccin effectiviteit zal in de post-marketing real-life situatie doorlopend geschat worden en van invloed zijn op zowel farmaceutische als non-farmaceutische adviezen aan risico-groepen. Ook verwachten we voortschrijdende kennistoename van benodigde hervaccinatie(s).
-

Financiering

- Via een opdracht van VWS en financiering door VWS (exploratie van de mogelijkheden van een VWS opdrachtbrief is lopende. Via 5.1.2e 5.1.2e . Eerste reacties zijn positief. Juridische en praktische haalbaarheid moeten nog beter in kaart worden gebracht)

Beschrijving waarom elke dataset nodig is voor het project

- **Osiris:** De gehele populatie van bekend corona-positieven is nodig om de *volledige* zorgvraag en zorgdruk van COVID-19 in beeld te brengen.
- **Coronit.** Voor vergelijking van kenmerken die met negatief en positief testen samenhangen. Zicht het aandeel van risicogroepen met klachten toch negatief test bij klachten geeft beter inzicht in mate van risico voor specifieke risicogroepen.
- **NICE:** Duur van opname en behandeling tijdens opname moeten onderzocht worden op hun invloed op ziekenhuis uitkomst (ontslag, overlijden) alsook hun invloed op de lange termijn nasleep van corona en welke additionele belasting van de zorg dat zal opleveren.
- **Vektis:** Zorgconsumptie *pre*-corona-infectie geeft informatie over risicogroepen zoals medische risicogroepen (af te leiden uit medicatie gebruik). Zorgconsumptie *post*-corona infectie geeft informatie over de langdurige druk op de zorg door corona-nasleep.
- **CBS:** socia-demografische kenmerken zijn nodig voor precisering risicogroepen (en de samenhangende prioritering vaccinatie en beschermingsadviezen). Sterfte en doodsoorzaken zijn nodig voor betere kennis van langere termijn impact van COVID-19.

Noodzakelijkheid BSN: voor *tijdige* en *nauwkeurige* koppeling van datasets.

- BSN gebruik voor dit project mag juridisch niet. BSN mag door de verschillende partijen niet gebruikt worden anders dan voor het oorspronkelijk doel waarvoor ze waren verkregen.
 - NICE: BSN voor ander doel verkregen
 - Vektis: BSN voor ander doel verkregen
 - Coronit: BSN voor ander doel verkregen (of wordt dit op de een of andere manier door GGDNL al gekoppeld aan data bij CBS? – zou wettelijk niet moeten kunnen).
 - Osiris: heeft geen BSN.
 - CBS socio-demografische kenmerken: heeft BSN. CBS heeft een grondslag voor verwerking BSN en koppeling met BSN. Mag dit voor elk doel/onderzoek? Mag het voor dit specifieke onderzoeksproject?
 -

Inventariseer of het project verder kan met *probabalistische* koppelingen

- Welke data beschikbaar voor *probabalistisch* koppelen
 - NICE verpleegafdeling: COVID-19 opnames hebben te weinig (?) info voor een *probabalistische* koppeling (variabelen: leeftijd, opnamedatum, ontslagdatum, status&datum-zks-overlijden).
 - NICE IC: COVID-19 IC opnames hebben voor *tijdige* *probabalistische* koppeling te weinig gegevens (variabelen: leeftijd, opnamedatum, ontslagdatum, status&datum-zks-overlijden). Met vertraging (X-X tijd) zijn meer persoonsgegevens beschikbaar via de reguliere NICE registratie.
 - Vektis:
 - Osiris:
 - Coronit:
 - CBS: voldoende info.
 -

Wat is de kwaliteit van de data bij *probabalistisch* koppelen. Is dit voldoende voor de onderzoeksvragen?

-
-

Benodigde acties algemeen

- Vorm een consortium, die gezamenlijk verantwoordelijk is met aanwijzing van een coördinerende parter. Leg vast: wie krijgt welke rol en verantwoordelijkheid over de data/gekoppelde dataset.
- Regel METC verklaring dat het onderzoek niet WMO plichtig is.
- PIA
-

Benodigde acties per dataset

- **Osiris:** toestemming van Osiris registratie commissie benodigd
- **Coronit:** (of akkoord van elke ggd nodig?).
- **NICE:** akkoord van de NICE stuurgroep
- **Vektis:**
- **CBS:**

Borgen onherleidbaarheid van de gekoppelde data

-
-

Beheer ingebrachte data en de gekoppelde database

-

Zeggenschap over de ingebrachte data

- Zeggenschap per dataset blijft bij de aanleverende partij.
- CBS kan de data niet gebruiken voor ander onderzoek of voor andere partijen beschikbaar maken.
-

Publicaties

- Aangezien het doel van dit onderzoek input voor beleid is, zullen resultaten al bekend worden gemaakt voordat ze gepubliceerd zijn. Dit beperkt de keuze van tijdschriften voor indiening van manuscripten.
- Bij publicatie moet je data openbaar kunnen maken
 - Ethical clearance moet in orde zijn.
 - Beschikbaarheid van de data voor reproducibility: op welk aggregatieniveau ga je dit hebben?

Public Health doel moet in het gehele onderzoeksvoorstel duidelijker.

- Er lijkt een vrij klinische poot in het voorstel te staan. Check dat dat beschreven is als onderzoek dat info voor beleid oplevert. Anders vallen we buiten het RIVM mandaat en lijk je op het terrein van klinische instituten te komen.
- Duidelijk moet zijn welk aspect van de publieke gezondheid wordt gediend.