

COREON

Jaarverslag 2020

Inleiding

Dit Jaarverslag beschrijft de activiteiten en behaalde resultaten van COREON over het jaar 2020.

Missie COREON

COREON wil zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens en (lichaams- en beeld)materialen bevorderen, 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 2020 heeft COREON hier op verschillende manieren aan bijgedragen.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse
T: 0654695708
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

Samenvatting

Hieronder worden de activiteiten van COREON van het afgelopen jaar kort samengevat.

Het identificeren en beïnvloeden van wet- en regelgeving die de uitvoering van (observatieel) gezondheidsonderzoek zou kunnen belemmeren.

- Het ministerie van VWS heeft het wetsvoorstel voor de **Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)** naar de ministerraad gestuurd. COREON heeft eerder bezwaren geuit tegen de draftversie van het wetsvoorstel.
- COREON is betrokken bij het programma **Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)**, gefaciliteerd door Zorginstituut Nederland, om te komen tot een **veldnorm voor toetsing en monitoring van zorgevaluatie-onderzoek**.

Het zelf opstellen van codes, handleidingen en statements bij het ontbreken van de benodigde wet- en regelgeving.

- De nieuwe [Gedragscode](#) is volop in ontwikkeling en zal volgens planning voor de zomer van 2021 gereed zijn voor indiening bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Er zijn twee Deelnemersvergaderingen volledig gewijd aan de Gedragscode.
- De Kerngroep van het project Herziening Gedragscode bracht een [Statement Nader Gebruik Spoedsituaties](#) uit met het oog op de noodzaak van onderzoek naar de behandeling van COVID-19.
- COREON heeft meegewerkt aan een [verkenning](#) van knelpunten en mogelijkheden rond **niet-WMO-plichtig onderzoek** (nWMO). Via deelname aan werkgroepen van het ministerie van VWS blijft COREON betrokken bij de nWMO-regelgeving.
- COREON neemt deel aan de klankbordgroep van het project '**secundair gebruik van COVID-19 zorgdata voor niet WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek**'. Dit project is door het ministerie van VWS gestart, samen met de NFU, Health-RI en FMS.
- In 2020 is de **COREON-werkgroep 'Bias'** gevormd om te beschrijven welke problemen m.b.t. externe validatie kunnen ontstaan wanneer uitsluitend op grond van informed consent gegevens voor onderzoek mogen worden verwerkt.
- Michel Paardekooper, FG bij de VUmc en bestuurslid van COREON, publiceerde een [artikel](#) op de website van COREON over het **veilig gebruik van de Michigan imputation server**.

Interne ontwikkelingen

- COREON heeft sinds dit jaar een [eigen website](#). Hier kunnen geïnteresseerden relevante informatie over deelname aan COREON en ontwikkelingen in het onderzoeksveld vinden.
- Per 1 januari 2021 is de **transitie van FEDERA naar Stichting COREON** voltooid. COREON heeft hierdoor twee extra aandachtsgebieden: wet- en regelgeving m.b.t. experimenteel onderzoek met humaan materiaal en dierexperimenteel onderzoek.

Externe overleggen en presentaties

- Overleg met de **ELSI servicedesk** over afstemming en mogelijke vormen van samenwerking.
- Overleg met Health-RI over over afstemming en gemeenschappelijke dossiers.
- Inventarisatie knelpunten voor onderzoek m.b.t. een beleidsstuk van DCRF voor het ministerie van VWS.
- Een groep onderzoekers, verenigd in '**Ontregel het Onderzoek**' is als toehoorder toegetreten tot COREON.
- COREON neemt deel aan [SMBWO](#) (Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker).

Presentaties op COREON Deelnemersvergaderingen

- **Sustainable Biobanking**, door Rogier van der Stijl ([BBMRI.nl](#) / [Health-RI](#)).
- **Ontwikkelingen gegevensbescherming en wetenschappelijk onderzoek op Europees niveau**, door Evert-Ben van Veen en Martin Boeckhout ([MLC Foundation](#)).
- **Voortgang, leesbaarheid en bruikbaarheid gedragscode**, door Evert-Ben van Veen en Martin Boeckhout ([MLC Foundation](#))

Financieel Jaarverslag

- COREON heeft het jaar 2020 met een positief resultaat van € 28.144 afgesloten (o.b.v. voorlopige cijfers).

1. Het identificeren en beïnvloeden van wet- en regelgeving die de uitvoering van (observatieel) gezondheidsonderzoek zou kunnen belemmeren.

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 (observatieel) gezondheidsonderzoek wordt verbeterd en niet belemmerd.

Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)

Het wetsvoorstel voor de **Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (Wzl)** is in het najaar van 2020 aan de Raad van State voorgelegd.

COREON heeft in 2017 al principiële bezwaren geuit tegen de laatste draftversie van de Wzl. De aanleiding daarvoor was dat solidariteit en de belangen van patiënten in goed onderzoek onvoldoende meegewogen werden. Daarnaast waren er praktische bezwaren. De bestaande Code Goed Gebruik wordt namelijk al algemeen als referentie aanvaard door het veld. Ook zijn er bestuurlijke bezwaren ingebracht tegen een aparte Wzl. Aanpassingen aan bestaande wetten volstaan namelijk om hetzelfde doel te bereiken.

Het standpunt van COREON is dat er wetgeving nodig is:

- die vooral algemene kaders schept;
- waarin niet alleen de bescherming van de individuele autonomie maar ook het belang van onderzoek voor een solidair, lerend en innovatief zorgstelsel goed naar voren komt;
- die aansluit op goed functionerende praktijken van materiaal- en gegevensbeheer, bijbehorende reguleringsvormen en ontwikkelingen daarbinnen;
- die goed werkbaar is en dit bereikt wordt via aanpassingen aan bestaande wet- en regelgeving i.p.v. via een aparte wet.

COREON zal dit standpunt pro-actief uitdragen en lobbyen om dit bekendheid te geven. Hierin wordt samen opgetrokken met de VSOP, Health-RI en BBMRI.nl.

Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG)

COREON is ook betrokken bij het programma **Zorgevaluatie en Gepast Gebruik**. Dit is een samenwerkingsverband van veldpartijen dat wordt gefaciliteerd en gemonitord door Zorginstituut Nederland. In het kader van deze samenwerking werken de betrokken partijen aan een **veldnorm voor toetsing en monitoring van zorgevaluatie-onderzoek**. Deze veldnorm heeft als belangrijkste doel het verminderen van bureaucratie en vereenvoudigen van opstartprocedures voor zorgevaluatie-onderzoek.

2. Het zelf opstellen van codes, handleidingen en statements bij het ontbreken van de benodigde wet- en regelgeving.

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 professionaliseringslag 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.

Gedragscode Gezondheidsonderzoek

De nieuwe [Gedragscode](#) moet duidelijke regels geven voor de verantwoorde omgang met persoonsgegevens en lichaamsmateriaal in gezondheidsonderzoek. Het ministerie van VWS en ZonMW financieren een deel van dit project. Samen met COREON en MLCF dragen verschillende veldpartijen (waaronder NFU en het Programma Zorgevaluatie & Gepast Gebruik) zorg voor de overige financiering.

De Kerngroep heeft in een aantal bijeenkomsten zowel de COREON deelnemers als de voor het project ingestelde Klankbordgroep geconsulteerd.

Een aantal heikele punten, met name de regels voor het vragen van toestemming bij nader gebruik en uitzonderingen daarop, vraagt ook in 2021 nog de aandacht.

De planning is dat de Gedragscode voor de zomer van 2021 gereed zal zijn voor indiening bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

De Kerngroep van het project Herziening Gedragscode bracht een [Statement Nader Gebruik Spoedsituaties](#) uit met het oog op de noodzaak van onderzoek naar de behandeling van COVID-19. Het betrof geen statement dat door COREON als geheel was opgesteld maar het bestuur van COREON liet weten hier wel inhoudelijk achter te staan.

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

In opdracht van het ministerie van VWS hebben onderzoekers van MLC Foundation, het Antoni van Leeuwenhoek en de Vrije Universiteit Amsterdam een [verkenning](#) uitgevoerd naar knelpunten en mogelijkheden voor verbetering van de ethische toetsing van onderzoek dat valt **buiten de reikwijdte van de WMO**. Deze onderzoekers zijn persoonlijk en namens hun organisatie betrokken bij COREON.

De huidige praktijk is dat slechts een deel van het niet-WMO-plichtig (nWMO-)onderzoek wordt getoetst. Bovendien verschilt de manier waarop dit wordt gedaan nogal tussen instellingen. Alle veldpartijen die zijn betrokken bij gezondheidsonderzoek onderschrijven het belang van ethische toetsing van nWMO-onderzoek maar zien ook dat de huidige praktijk tekortschiet.

Het ministerie van VWS heeft positief gereageerd op de aanbevelingen in de nWMO-verkenning en wil deze samen met veldpartijen verder gaan uitwerken in het programma **Regeldruk in onderzoek**.

Dit programma is verdeeld in **drie werkgroepen** die zich elk richten op een eigen thema:

- 1) risicoclassificatie voor (vermoedelijk met name) nWMO onderzoek en een proportioneel en gezamenlijk toetsingskader voor zowel nWMO als WMO-onderzoek;
- 2) reikwijdtediscussies rond de WMO; daarnaast bekijken hoe belemmerende regelgeving kan worden aangepakt, overeenkomstig de systematiek van “ontregel de zorg”;
- 3) ondersteuning aan onderzoekers opdat een soepeler toetsingsproces mogelijk wordt.

COREON is vertegenwoordigd in alle drie de werkgroepen.

Het ministerie van VWS is, samen met de NFU, Health-RI en FMS, gestart met het project ‘**secundair gebruik van COVID-19 zorgdata voor niet WMO-plichtig wetenschappelijk onderzoek**’. Het doel is te komen tot een uitgewerkt geharmoniseerd proces voor het verkrijgen van actieve toestemming voor het gebruik van zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek naar COVID-19 dat breed gebruikt kan worden. Men wil samen met vertegenwoordigers van patiënten, onderzoekers, zorgverleners, juristen en ethici de contouren van en de route naar het toestemmingsmodel afstemmen. COREON is vertegenwoordigd in deze klankbordgroep.

In 2020 is de **COREON-werkgroep ‘Bias’** gevormd. Deze werkgroep wil beschrijven welke problemen m.b.t. externe validatie kunnen ontstaan wanneer uitsluitend op grond van informed consent gegevens voor onderzoek mogen worden verwerkt. Het doel is om te komen tot een whitepaper waarin dit probleem voor diverse scenario’s van observationeel onderzoek worden beschreven. De werkgroep streeft ernaar om in februari 2021 haar rapport aan het bestuur van COREON aan te bieden.

Gebruik imputation server voor ‘Whole Genome Sequencing’

Michel Paardekooper, FG bij de VUmc en bestuurslid van COREON, publiceerde een [artikel](#) op de website van COREON over het veilig gebruik van de Michigan imputation server. Deze server vult ontbrekende genetische codes aan als er geen whole genome sequencing (WGS) datasets beschikbaar zijn. Op basis van omvangrijke referentiebibliotheken kan met een algoritme worden voorspeld wat de meest waarschijnlijke volgorde van de ontbrekende informatie (DNA sequentie) tussen de gegenotypeerde DNA markers is. Voor dit type gegevens is er een klein risico op herleiding. Om dit risico te reduceren wordt er gebruik gemaakt van chromosoom mixen. Met deze maatregel is het redelijkerwijs niet meer mogelijk de geüploade of geïmputeerde sequenties te herleiden.

Interne ontwikkelingen

COREON heeft sinds dit jaar een [eigen website](#). Deze website is bedoeld als een platform om informatie te delen en betrokkenen op de hoogte te houden van de voortgang van projecten die door COREON worden geïnitieerd of waar COREON bij betrokken is. Ook is de website uiteraard een plek waar mensen informatie over de stichting kunnen vinden.

Met het bestuur van **FEDERA** is intensief contact geweest over de transitie naar een nieuwe organisatievorm. Deze is per 1 januari 2021 gerealiseerd. Vanaf dat moment is COREON niet langer een commissie van de FEDERA maar een zelfstandige stichting. In totaal zijn 5 leden die waren aangesloten bij de FEDERA deelnemer van COREON geworden. De nieuwe stichting heet formeel **Stichting COREON**. 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).

COREON was altijd al een zeer actief en autonoom opererend onderdeel van Federa. De keuze voor een doorstart in de vorm van een Stichting COREON lag voor de hand omdat dit onderdeel van Federa een duidelijke missie en visie heeft binnen het wetenschappelijk landschap.

Naar aanleiding van constructieve gesprekken tussen afvaardigingen van de dagelijkse besturen van COREON en Federa is besloten dat het aandachtsgebied van de nieuwe Stichting COREON wat breder zal worden dan voorheen het geval was. De focus van COREON lag altijd op wet- en regelgeving aangaande observationeel en gerandomiseerd zorgonderzoek. Daar zullen in de nieuwe Stichting COREON twee uitbreidingen bijkomen:

- Wet- en regelgeving m.b.t. experimenteel onderzoek met humaan materiaal en dierexperimenteel onderzoek; hiervoor zijn toevoeging van ter zake relevante expertise binnen het Bestuur en het deelnemersbestand noodzakelijk.
- Digitalisatie en veiligheid van biomedische data; dit wordt al meegenomen als onderwerp in de komende Gedragscode Gezondheidsonderzoek en is daarmee in zekere zin reeds geborgd.

Externe overleggen en presentaties

Het aantal presentaties was dit jaar minder dan gebruikelijk. Als gevolg van COVID-19 zijn verschillende congressen en bijeenkomsten dit jaar niet doorgegaan. Dat geldt o.a. voor het WEON en het DCRF Jaarcongres.

Met de **ELSI Servicedesk** is gesproken over de samenwerking met COREON. Door beide partijen wordt erkend dat dit in beider belang is. Er zijn verschillende vormen van samenwerking mogelijk, op inhoudelijk-, organisatorisch- en financieel niveau. Deze worden verder uitgewerkt om een besluit te kunnen nemen welke vorm voor beide organisaties het meest profijtelijk is.

COREON heeft input geleverd op een beleidsstuk van **DCRF** dat deze organisatie wilde aanbieden aan VWS. Tijdens dit overleg zijn knelpunten voor onderzoek geïnventariseerd en is gekeken op welke onderwerpen het onderzoeksveld actie kan ondernemen. Voorbeelden hiervan zijn de Europese verordening Medische Hulpmiddelen, voorbereiden op clinical trial regulation en de gedragscode.

Het bestuur van COREON is in gesprek gegaan met Koos de Wit en Liselott Zwager als vertegenwoordigers van '**Ontregel het Onderzoek**'. Dit gesprek bevestigde dat het goed is om deze groep bij COREON te betrekken. Daarom is besloten dat zij als 'toehoorders' bij de deelnemersvergaderingen van COREON aanwezig zullen zijn.

COREON neemt deel aan **SMBWO** (Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker). 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. Via de FEDERA was COREON hier al, zij het op afstand, bij betrokken.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse
T: 0654695708
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

Presentaties op COREON Deelnemersvergaderingen

In dit jaar zijn er in totaal drie Deelnemersvergaderingen gehouden.

Tijdens een van deze vergaderingen werden presentaties gehouden over **Sustainable Biobanking en Gegevensbescherming op Europees niveau**.

Daarnaast werden er twee Deelnemersvergaderingen gewijd aan de **nieuwe Gedragscode**.

Hieronder wordt een korte samenvatting van de presentaties gegeven:

- Onderwerp: **Sustainable Biobanking**, door Rogier van der Stijl (BBMRI.nl / Health-RI).

Onder 'sustainability' wordt in deze context verstaan het vermogen van een biobank om op lange termijn effectief en competitief te blijven functioneren. Biobanken zijn daar zelf verantwoordelijk voor maar zijn tegelijkertijd afhankelijk van externe factoren die die 'sustainability' belemmeren. BBMRI.nl heeft in dit kader negen aanbevelingen opgesteld om biobanken te helpen meer 'sustainable' te worden en voorziet hen voor dit doel 'good practices', handvatten, inspiratie en kennis. Samen met andere Nederlandse biobanken en met gebruikers van biobanken binnen wetenschap en industrie heeft BBMRI aanbevelingen ontwikkeld om de juiste voorwaarden te scheppen voor '[sustainable biobanking](#)'.

- Onderwerp: **Ontwikkelingen gegevensbescherming en wetenschappelijk onderzoek op Europees niveau**, door Evert-Ben van Veen en Martin Boeckhout (MLC Foundation).

De AVG scheidt een complex Europees kader voor gegevensbescherming. Er is inmiddels Europese jurisprudentie over internationale overdracht van gegevens. De EU Data Protection Supervisor (EDPS) is de toezichthouder op Europese instituties én werpt zich op als "denktank". Deze toezichthouder heeft verschillende opinies en richtlijnen over wetenschappelijk onderzoek gepubliceerd.

De aanwijzingen van de European Data Protection Board (EDPB) zullen worden verwerkt in de Gedragscode. De gedragscode moet echter wel binnen de lijnen van de Nederlandse wetgeving blijven.

- Onderwerp: **Voortgang, leesbaarheid en bruikbaarheid gedragscode**, door Evert-Ben van Veen en Martin Boeckhout (MLC Foundation)

Tijdens twee deelnemersvergaderingen is inzicht gegeven in de voortgang van de gedragscode. Ook zijn enkele inhoudelijke onderwerpen aan de orde gekomen.

Onder andere is gesproken over hoe de gedragscode het vragen van toestemming voor het gebruik van data regelt en de procedurele en inhoudelijke consequenties daarvan, met name bij non-respons.

Ook is aan de deelnemers een hoofdstuk van de gedragscode voorgelegd om te achterhalen hoe de leesbaarheid en bruikbaarheid ervan worden ervaren. Belangrijk hierbij is dat de gedragscode twee lagen heeft: normen en handvatten voor onderzoekers en een uitleg voor juristen. Deze twee lagen blijken echter niet duidelijk onderscheiden te worden. De boodschap is duidelijk maar de deelnemers hebben er behoefte aan dat de presentatie meer aansluit bij de onderzoeker, bijvoorbeeld door het gebruik van stroomdiagrammen. De praktische aanwijzingen in de code worden het meest gewaardeerd.

Secretariaat COREON

Annemarie Janse
T: 0654695708
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

Financieel Jaarverslag

Onderstaand volgt een financieel overzicht van 2020 in voorlopige cijfers.

COREON heeft het jaar 2020 met een positief resultaat van € 28.144 (2019: € 25.529) afgesloten.

De Eigen Vermogen-positie van COREON binnen de Federa bedroeg op 31 december 2020 € 141.994 (2019: € 113.850).

Hierbij dient opgemerkt te worden dat de Federa op die datum een positief Eigen Vermogen had van in totaal € 8.413 en daarmee dus voor het tweede jaar weer positief stond. Hiermee is het totale Eigen Vermogen van de Federa als één geheel € 150.407. Dit totale vermogen is door de overgang naar Stichting COREON volledig beschikbaar binnen COREON.

Overzicht van de resultatenrekening van COREON over 2020 vergeleken met 2019:

	2019	2020
Omzet	€ 84.796	€ 80.000
Overige baten	€ 12	€ 0
Totale baten	€ 84.808	€ 80000
Salarissen	€ 15.475	€ 14.278
Juridische ondersteuning	€ 33.593	€ 30.433
Overige kosten	€ 10.211	€ 7.145
Totale lasten	€ 59.269	€ 51.856
Resultaat	€ 25.529	€ 28.144

De salariskosten over 2020 zijn iets lager dan in 2019. De kosten voor juridische ondersteuning waren in 2020 lager dan in 2019 waar sprake was van extra kosten voor de ondersteuning in verband met de e-consent activiteiten in die periode.

De gereserveerde extra kosten voor het opstellen van de Code Gezondheidsonderzoek zijn in 2020 niet in rekening gebracht. De verwachting is dat deze in 2021 zullen komen en daar is in de begroting voor 2021 rekening mee gehouden.

BIJLAGE – gebruikte afkortingen

AVG	Algemene Verordening Gegevensbescherming
BBMRI-NL	Biobanking and Biomolecular Research Infrastructure – Nederland
DCRF	Dutch Clinical Research Foundation
ELSI	Servicedesk voor Ethische, Juridische en Maatschappelijke Vraagstukken Over Personalized Medicine & Next Generation Sequencing
FMS	Federatie Medisch Specialisten
FG	Functionaris Gegevensbescherming
MLCF	MedLaw Consult Foundation
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
nWMO	niet-WMO-plichtig onderzoek
VSOP	Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen
Wzl	Wet zeggenschap lichaamsmateriaal