

DIGITALE INLOOP

Klankbordgroep actieve toestemming secundair gebruik Covid-19 zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek

- Hulp nodig met WebEx? <http://bit.ly/webexhlp>
- Wilt u zeker weten dat uw geluid goed werkt? Probeer dan een testmeeting via <http://bit.ly/webextesten> (maar vergeet niet daarna weer opnieuw deze meeting te openen)
- Zet u alvast de microfoon uit?



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Klankbordgroep
actieve toestemming
secundair gebruik
Covid-19 zorgdata
wetenschappelijk
onderzoek

18 januari 2021:
10.00 – 12.30
WebEx



Agenda

- 10.00 **Opening en welkom**
- 10.15 **Toelichting project VWS**
- 10.30 **Toelichting project
Health-RI en NFU**
- 10.45 **Pauze**
- 11.00 **Discussie**
- 12.15 **Vervolg proces**
- 12.30 **Einde**

Voorstelronde

Leden klankbord:

Verhinderd:

		5.1.2e	
		5.1.2e	
		5.1.2e	
		5.1.2e	
		5.1.2e	
		5.1.2e	
		5.1.2e	

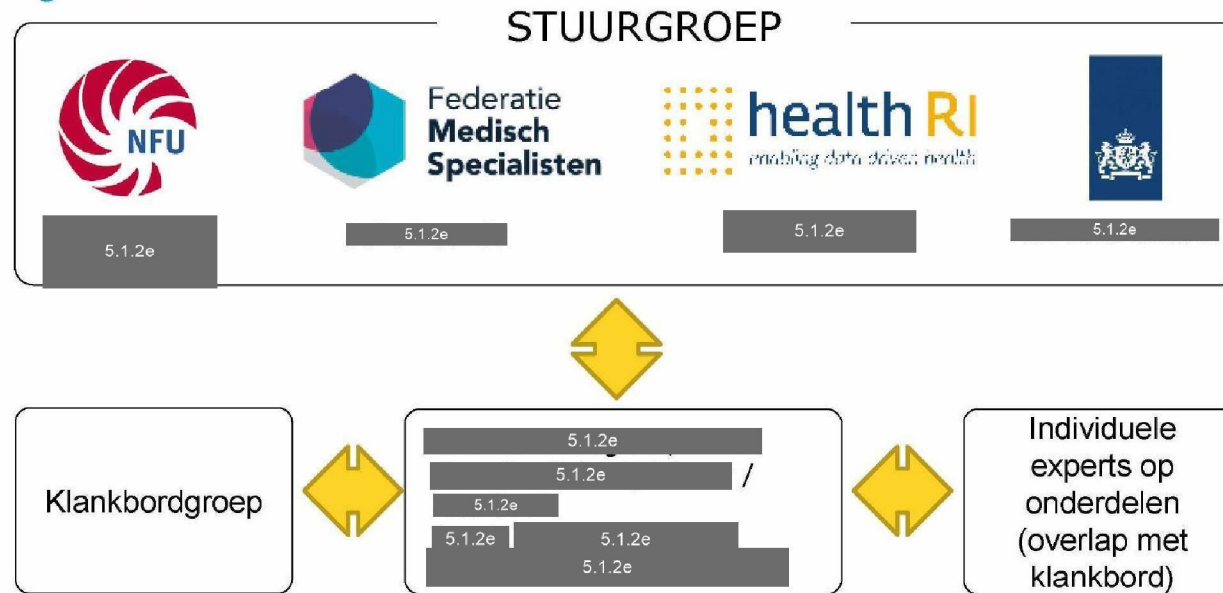


Aanleiding project

-  Signalen uit het veld dat (retrospectief) onderzoek naar Covid-19 moeilijk op te schalen was (boven de eigen instelling)
-  Ervaren oorzaak was vastlopen in huidige wetgeving privacy- en gegevensbescherming (AVG)



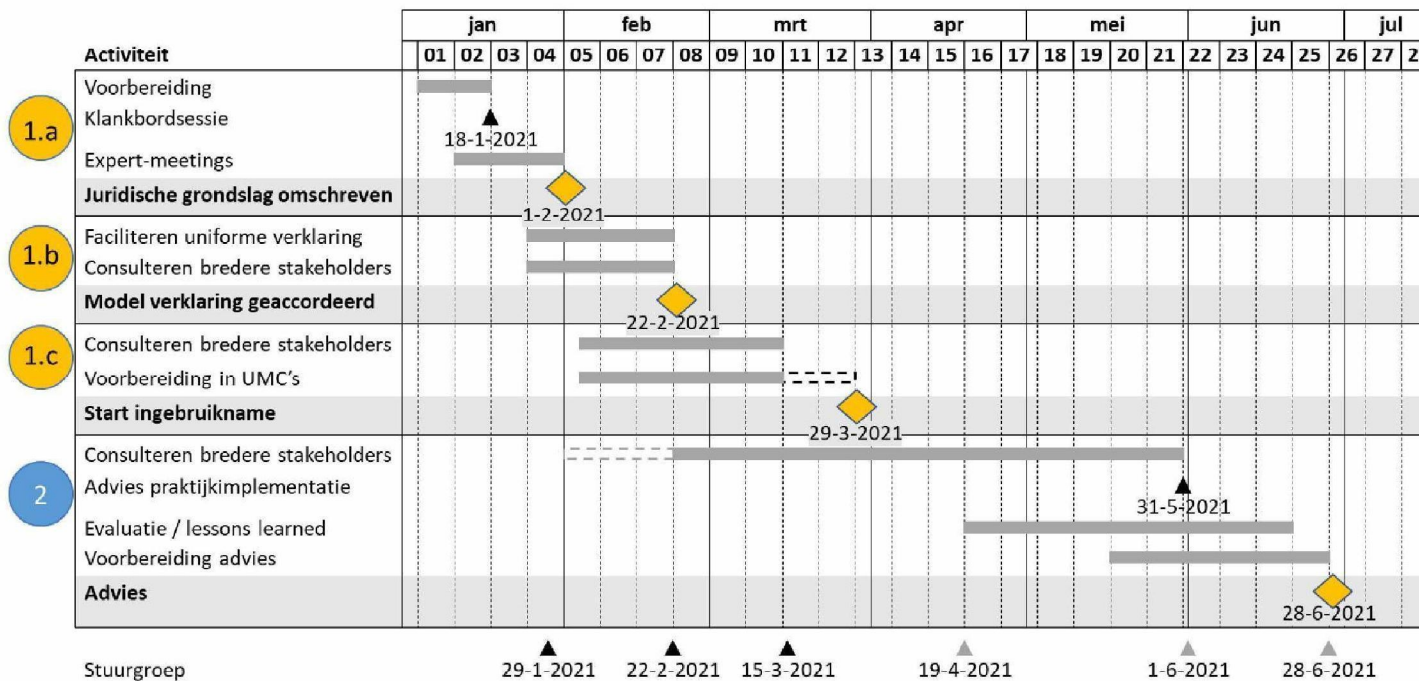
Project structuur



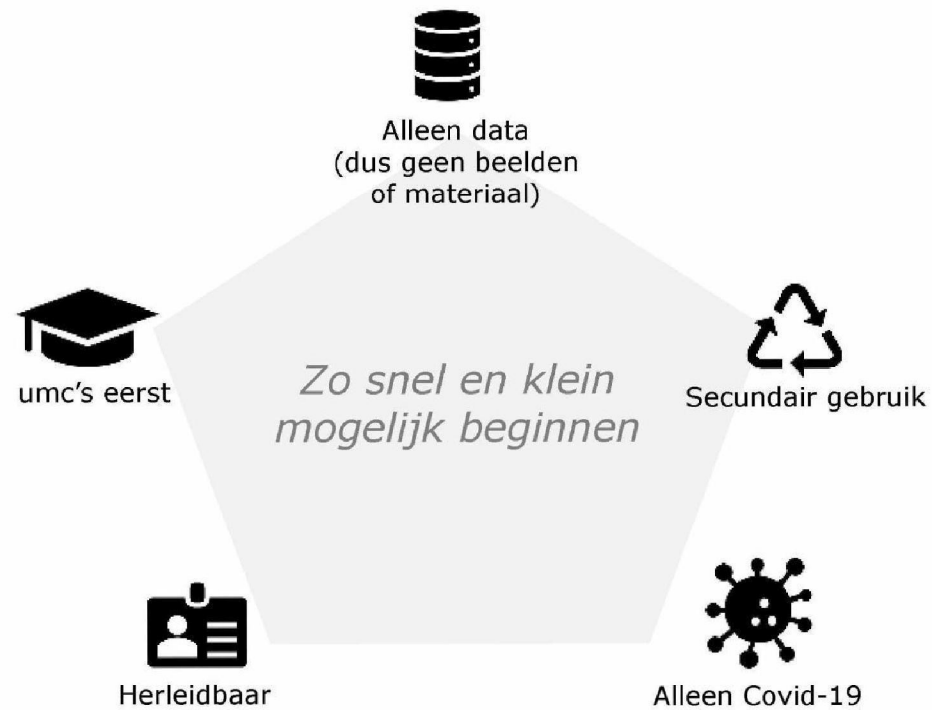
Juridische grondslag: Waarom beginnen met actieve toestemming?

- Een 'geen bezwaar' (opt-out) biedt voordelen in uitvoerbaarheid en verwachte opbrengst. De UAVG beschrijft uitzonderingen waarbij een 'geen bezwaar' mogelijk is
- Echter nadere duiding en uitwerking van deze uitzonderingen om een uniforme, geharmoniseerde wijze van werken mogelijk te maken is complex en vergt veel tijd
- De stuurgroep heeft besloten tot een route van implementatie met actieve toestemming
- Fase 1: Werken met actieve toestemming binnen de bestaande wettelijke kaders
- Fase 2: Uitwerken van een advies lange termijn op basis van lessons learned en ervaringen fase 1

Looptijd, milestones, deliverables (indicatief)



Afbakening project



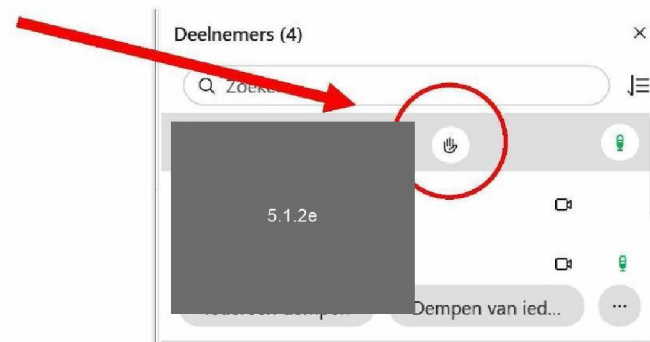
Doel bijeenkomst van vandaag

- Rol klankbordgroep: Adviserend, inbreng belang achterban, ervaringsdeskundigheid
- Input voor formulering van actieve toestemmingsvraag met voorwaarden en route voor implementatie en consensus over vragen voor de stuurgroep over het vervolg.
- Resultaten worden gedeeld tijdens en na de bijeenkomst



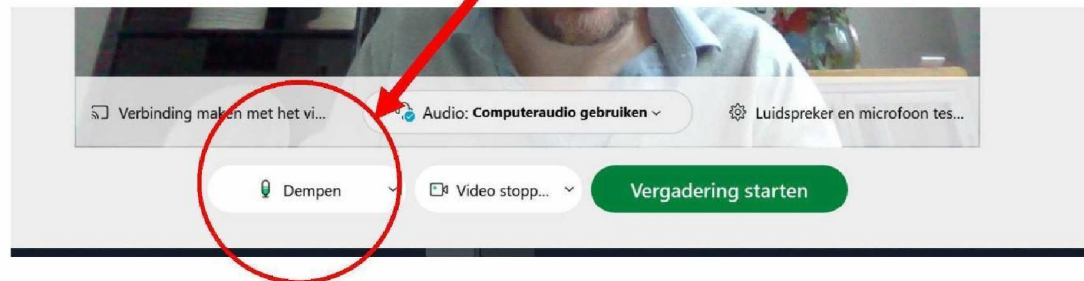
Afspraken voor de discussie: Hand opsteken

Met de knop
naast uw eigen
naam



Afspraken voor de discussie: Microfoon dempen

Met de knop
onderaan uw
video scherm





Agenda

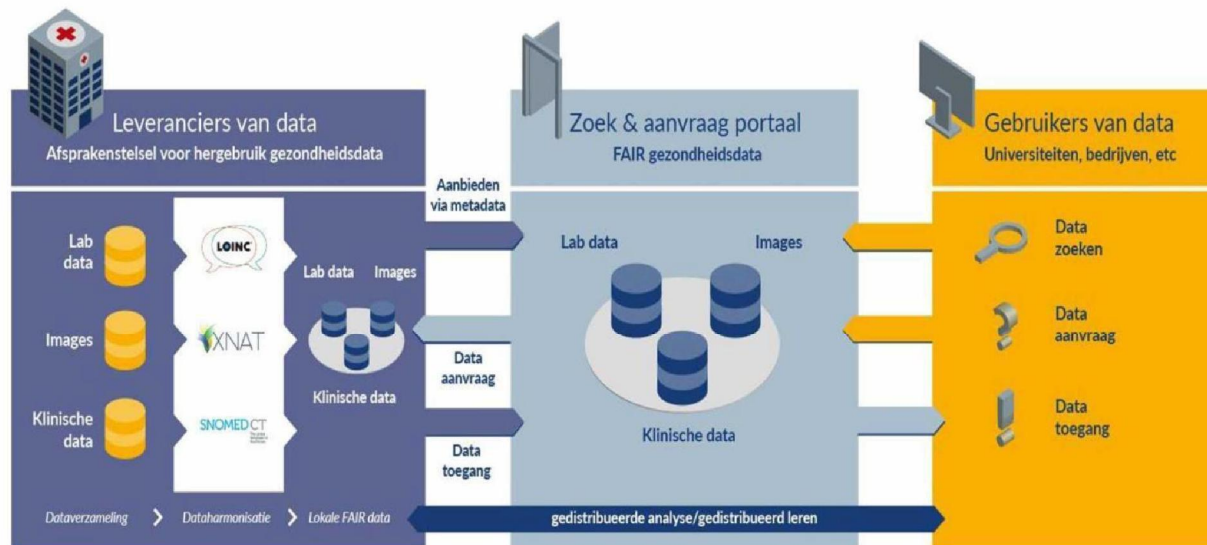
- 10.00 **Opening en welkom**
- 10.15 **Toelichting project VWS**
- 10.30 **Toelichting project
Health-RI en NFU**
- 10.45 **Pauze**
- 11.00 **Discussie**
- 12.15 **Vervolg proces**
- 12.30 **Einde**

NADER GEBRUIK (COVID) ZORGDATA VOOR ONDERZOEK

Lessons learned so far



Infrastructuur voor hergebruik COVID-19 zorgdata is er grotendeels al en wordt blijvend geoptimaliseerd



Huidige praktijk

- **HANDELINGSVERLEGENHEID OM DATA TE DELEN**
- **PRAKTIJK VERSCHILLEN ZEGGENSCHAP PATIENT**



NKI data en lichaamsmateriaal
opt-in procedure

Meeste umc's en overige ziekenhuizen
opt-out procedure.



Voor COVID-19 hergebruik
veelal opt-out, MUMC en
RadboudUMC opt-in.



Huidige praktijk

- COVID-19 veelal opt-out, maar ook opt-in gehanteerd in MUMC en RadboudUMC
- MUMC en RadboudUMC: COVID-19 patiënten worden via arts en/of belteam of via brieven achteraf om toestemming gevraagd
- Breder dan COVID-19;
 - NKI toestemming vragen aan de poort reeds standaard praktijk
 - Pilots in Radboud UMC en Amsterdam UMC lopen, ErasmusMC opstartfase

RadboudUMC	AmsterdamUMC	ErasmusMC	NKI
Huisbreed	Afdelingsniveau	Afdelingsniveau	Huisbreed
Centrale inschrijfbalie	Via poli en afsprakenbrief	Via poli	Centrale inschrijfbalie
Sinds jan. 2020	Sinds nov. 2020	Moet nog starten	Sinds mei 2019

Afspraken umc's over

- **Formulering en reikwijdte van de brede toestemmingsvraag:**

Geeft u toestemming voor het gebruik van uw gegevens, lichaamsmateriaal en beeldmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek?

☐ JA☐ NEE

- In informatiefolder/website nadere uitleg reikwijdte en voorwaarden;
onderzoek op het gebied van het/de specialisme(n) of aandoeningsgebied(en) waarbinnen de patiënt in behandeling is of is geweest en op het terrein van andere specialismen of aandoeningsgebieden voor zover dat onderzoek een relatie heeft met het/de specialisme(n) of aandoeningsgebied(en) waarbinnen de patiënt in behandeling is of was.

Afspraken umc's over

- **Reikwijdte van de brede toestemmingsvraag:**
 - Geldt niet voor alles
 - Nevenbevindingen
 - Commercieel gebruik
 - Uitgifte buitenland

Afspraken umc's over

- **Voorwaarden van de brede toestemmingsvraag:**
 - Informatievoorziening en reikwijdte toestemming
 - Toestemming wordt in één keer verleend, hoeft niet schriftelijk
 - Herinnering bij nieuwe zorgvraag
 - Toetsing en verantwoording over het gebruik en uitgifte
 - Reeds bestaande gegevens en materialen van patiënten blijven onder de 'geen bezwaar-regeling' vallen

Lessons learned so far...

- Implementatie umc's complexer dan gedacht...
- Non-repons/blanco's (geen reactie, niet kunnen vragen, geen antwoord opgegeven)
- Hoe om te gaan met de data van non-respons

Radboudumc

Stand van zaken

	Totaal	Geen toestemming	Wel toestemming	Blanco
11-2020				
Patiënten	20.214	1.167 (6%)	9.173 (45%)	9.874 (49%)
01-2021				
Patiënten	24.230	1.396 (6%)	11.097 (46%)	11.737 (48%)

Lessons learned so far...

- Implementatie umc's complexer dan gedacht...
- Consent bias?
- Monitoren data op: geslacht, leeftijd, woonplaats, diagnose vraagstelling, geboorteland/ethniciteit, opleidingsniveau, levensovertuiging, overwegingen voor wel/geen/ toestemming (indien mogelijk uit EPD, anders uit steekproef interviews) ivm mogelijke bias in respons

Man-vrouw verdeling t/m 4 jan 2021

	Totaal	Geen toestemming	Wel toestemming	Blanco
Man	10.985	580 (5%)	5.140 (47%)	5.265 (48%)
Vrouw	13.740	815 (6%)	5.955 (45%)	6.470 (49%)

N.B. Vijf patiënten met geslacht 'onzijdig' – 2x blanco, 1x geen toestemming en 2x wel toestemming.

Radboudumc

Geboorteland t/m 4 jan 2021

	Totaal	Geen Toestemming	Wel toestemming	Blanco
Nederland ¹	16.579	6%	54%	40%
Europa ²	863	9%	48%	43%
Azië ³	482	10%	35%	55%
Australië	17	6%	71%	24%
Noord-Amerika	29	7%	52%	41%
Zuid-Amerika	107	9%	50%	41%
Afrika	217	14%	31%	55%
Onbekend	5.936	4%	25%	71%

¹ Incl. Caribisch Nederland en de Nederlandse Antillen / ² Incl. Turkije / ³ Incl. Rusland

Radboudumc

Lessons learned so far...

- **Implementatie umc's complexer dan gedacht...**
 - Vertraging implementatie pilots door COVID-19 eerste golf
 - Kosten en inspanningen voor implementatie in beeld krijgen:
 - Projectmanager
 - EPD managers / IT
 - Communicatie
 - Studentassistenten
 - Balie medewerkers / centrale inschrijfbalie
 - Telefonisten
 - Polimedewerker

Lessons learned so far...

COVID-19 specifieke toestemming MUMC en RadboudUMC

- mondeling & belteam MUMC
- schriftelijk RadboudUMC
- toestemming voor het nader gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal

RadboudUMC	MUMC
775 brieven (achteraf) (per 7 januari 2021)	2213 arts en belteam (per november 2020)
300 retour, 445 non-respons	225 non-respons
267 ja, 25 nee, 5 onduidelijk, 3 overleden	1556 ja, 135 nee, 8 onduidelijk, 289 overleden



Agenda

- 10.00 **Opening en welkom**
- 10.15 **Toelichting project VWS**
- 10.30 **Toelichting project
Health-RI en NFU**
- 10.45 **Pauze**
- 11.00 **Discussie**
- 12.15 **Vervolg proces**
- 12.30 **Einde**



PAUZE

11.00 **Discussie**

12.15 **Vervolg proces**

12.30 **Einde**

Discussie: toestemming en implementatie

Focus: secundair gebruik van herleidbare Covid-19 zorgdata voor wetenschappelijk onderzoek (doorgaans niet-WMO, observationeel onderzoek), met als juridische grondslag actieve toestemming.

Hoe kan de actieve toestemming op dit moment zo optimaal mogelijk en geharmoniseerd worden geïmplementeerd in de umc's?

In de volgende fase wordt verbreed naar andere zorgverleners en domeinen in de zorg en wordt op basis van de lessons learned uit de praktijk een advies opgesteld aan VWS over o.a. de juridische grondslag.



Discussie: toestemmingsformulier en patiënten informatie

Hoe breed of specifiek moet de actieve toestemming worden geformuleerd?

- 'Geeft u toestemming voor het hergebruik van uw medische gegevens voor het onderzoek naar Covid-19?'

Of

- 'Geeft u toestemming voor het hergebruik van uw medische gegevens voor onderzoek naar [toegespitst naar vakgebied / specialisme waarbinnen etc.]'



Discussie: toestemmingsformulier en patiënten informatie

Hoe breed of specifiek moet de actieve toestemming worden geformuleerd?



Discussie: implementatie

Hoe om te gaan met non-respons/blanco bij actieve toestemming?

Non-respons is nee

of

Non-respons is mogelijk onder voorwaarden?

Discussie: implementatie

Hoe om te gaan met reeds verzamelde gegevens op basis van
geen-bezwaar?

Brieven retrospectief gestuurd

Geen bezwaar voor reeds verzamelde data



Discussie: implementatie

Hoe te komen tot maximale respons?

Wat werkt wel en niet? (bellen, formulieren/brieven, centrale balie, mondeling)

Discussie: implementatie

Hoe de kans op consent bias te verkleinen?

Manier van informeren van de patiënt?

Discussie: voorwaarden en uitzonderingen

Welke voorwaarden en/of uitzonderingen moeten worden gesteld aan de toestemming:

- Hoe om te gaan met minderjarigen, wilsonbekwamen?

Discussie: voorwaarden en uitzonderingen

Welke voorwaarden en/of uitzonderingen moeten worden gesteld aan de toestemming:

- Hoe om te gaan met commercieel gebruik?

Discussie: voorwaarden en uitzonderingen

Welke voorwaarden en/of uitzonderingen moeten worden gesteld aan de toestemming:

- Hoe om te gaan met uitwisseling met het buitenland?

Discussie: voorwaarden en uitzonderingen

Welke voorwaarden en/of uitzonderingen moeten worden gesteld aan de toestemming:

- Hoe om te gaan met nevenbevindingen?

Discussie: voorwaarden en uitzonderingen

Welke voorwaarden en/of uitzonderingen moeten worden gesteld aan de toestemming:

- Hoe om te gaan met koppelingen met andere gegevens?

Discussie:

Wat zijn de overige ervaringen met uitzondering op actieve toestemming in de praktijk?

Discussie:

Welke andere uitdagingen zijn te voorzien voor implementatie van actieve toestemming?

Discussie: implementatie

Hoe om te gaan met non-respons/blanco bij actieve toestemming?

Hoe om te gaan met reeds verzamelde gegevens op basis van geen-bezwaar?

Hoe te komen tot maximale respons?

Hoe de kans op consent bias te verkleinen?

Wat zijn de ervaringen met uitzondering op actieve toestemming in de praktijk, en onder welke voorwaarden kan geen-bezwaar voldoen?

Welke andere uitdagingen zijn te voorzien voor implementatie van actieve toestemming?



Discussie: voorwaarden en uitzonderingen

Welke voorwaarden en/of uitzonderingen moeten worden gesteld aan de toestemming:

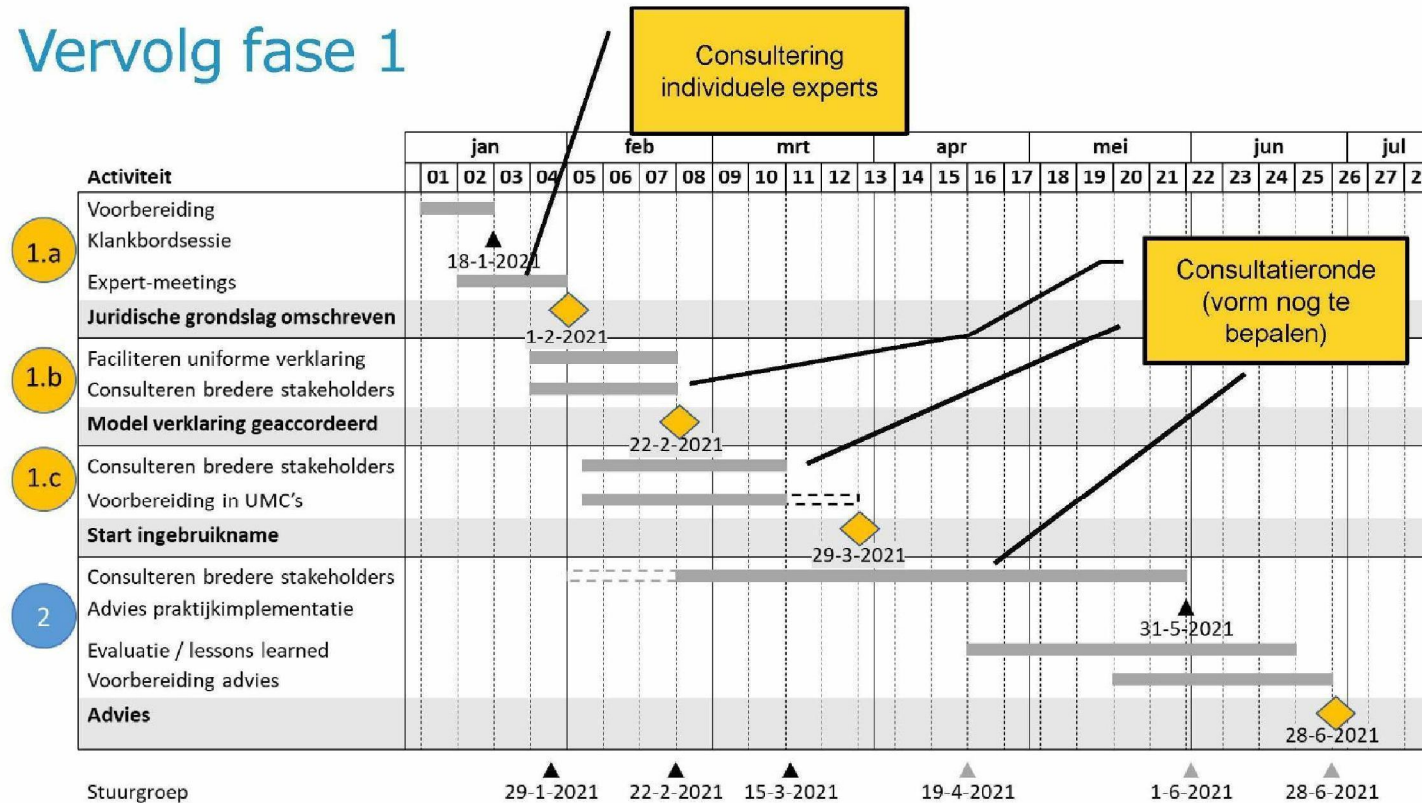
- Hoe om te gaan met minderjarigen, wilsonbekwamen?
- Hoe om te gaan met commercieel gebruik?
- Hoe om te gaan met uitwisseling met het buitenland?
- Hoe om te gaan met nevenbevindingen?
- Hoe om te gaan met koppelingen met andere gegevens?
- Etc.



Agenda

- 10.00 **Opening en welkom**
- 10.15 **Toelichting project VWS**
- 10.30 **Toelichting project
Health-RI en NFU**
- 10.45 **Pauze**
- 11.00 **Discussie**
- 12.15 **Vervolg proces**
- 12.30 **Einde**

Vervolg fase 1



Projectteam contact info



5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e@minvws.nl



5.1.2e 5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e@minvws.nl



5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e@amsterdamumc.nl



5.1.2e

5.1.2e 5.1.2e@lygature.org





Agenda

- 10.00 **Opening en welkom**
- 10.15 **Toelichting project VWS**
- 10.30 **Toelichting project
Health-RI en NFU**
- 10.45 **Pauze**
- 11.00 **Discussie**
- 12.15 **Vervolg proces**
- 12.30 **Einde**