

Handreiking data governance procedure COVID-19 studies

V0.9; 11 mei 2020

De Covid-19-epidemie levert veel acute vragen op omtrent optimale preventie, diagnostiek en behandeling van deze ziekte en het voorkomen en beheersen van nieuwe uitbraken. Om deze vragen te beantwoorden is veel onderzoek nodig waarbij gebruik van data, beelden en lichaamsmateriaal van patiënten essentieel is. Om zo snel mogelijk en kwalitatief zo goed mogelijke antwoorden te krijgen en ook om te voorkomen dat kansen gemist worden om belangrijke gegevens, beelden en lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld bloed) veilig te stellen voor onderzoek, moeten deze studies zo snel mogelijk starten. Bij het opzetten van dit soort studies lopen onderzoekers echter tegen veel organisatorische problemen aan. In samenwerking met andere onderzoeksinfrastructuren biedt Health-RI (<https://www.health-ri.nl/>) daarom een startpakket aan voor onderzoekers met toegang tot services en tools, zoals eCRF templates gebaseerd op de WHO standaard, beelduitwisselingssoftware, een helpdesk met expertise op data, research-IT en ELSI gebied en een catalogus. Dit biedt onderzoekers een overzicht van de lopende initiatieven en zou het makkelijker moeten maken om data van verschillende studies aan elkaar te kunnen koppelen.

Eén van de grootste aandachtspunten betreft (al dan niet terecht ervaren) ethische en juridische barrières m.b.t. het delen van Covid-19 onderzoeksdata, zowel bij het verzamelen van data en lichaamsmateriaal als bij later uitgeven voor (her)gebruik. Als eerste stap buigt een brede werkgroep in een samenwerking tussen COREON (<https://www.federa.org/over-coreon>) en Health-RI zich op dit moment over de juridische basis voor het verzamelen van Covid-19 patiëntdata en -materiaal.

De volgende ethisch-juridische vraag is dan welke processen ingeregeld moeten worden voor het gecontroleerd en efficiënt beschikbaar maken van de data, beelden en lichaamsmaterialen als die eenmaal verzameld zijn in een bepaalde collectie (d.w.z. biobank, cohort, studie), alsmede de correcte communicatie daaromheen, ook bekend als data access procedures. Standaardisatie op het gebied van reglementen, overeenkomsten en randvoorwaarden ontbreekt grotendeels, wat kan leiden tot tijdrovende discussies. Om onderzoekers toch een handvat te kunnen bieden volgt hieronder een overzicht van de verschillende aspecten die komen kijken bij het verantwoord uitgeven van data, beelden en lichaamsmateriaal met verwijzingen naar bestaande best-practices:

1. **Data access policy.** De randvoorwaarden voor het toekomstig delen van data, beelden en lichaamsmateriaal met partijen direct betrokken bij de collectie of van buitenaf moeten al bij de start van de collectie bepaald worden. Dit kan vastgelegd worden in een separate data access policy, of als onderdeel van de project/consortium overeenkomst. Vroegtijdig afstemming hierover is voor veel partijen zelfs bepalend voor de beslissing om wel of niet data, beelden en/of lichaamsmateriaal in te brengen in een collectie.

Er is geen standaard template van zo'n data access policy, maar verschillende goede voorbeelden zijn on-line te vinden:

- [Genome of the Netherlands data access policy](#)
- [Access policy van het BIOS consortium](#)

Aspecten die vaak benoemd worden in de data access policies:

- a. algemeen beschrijving van de data governance in generieke termen;
- b. het doel waarvoor de data gebruikt gaan worden moet niet strijdig zijn met het doel waarvoor de oorspronkelijke data (= bijv. gecureerde zorgdata) zijn verzameld. In dit kader biedt de AVG overigens goede handvaten voor wetenschappelijk onderzoek (zie ook punt m hieronder);
- c. garanties dat de identiteit van de patiënt beschermd blijft en de data veilig beheerd worden;
- d. professionele eisen aan de hergebruiker van de data, bv “skilled in the art of research” en/of verbonden aan een researchinstelling;
- e. data access procedure (hieronder uitgewerkt in stappen 3 t/m 6);
- f. commercieel gebruik van de data/lichaamsmateriaal en definitie van dat commercieel gebruik (bv hoe wordt een publiek-private samenwerking behandeld);
- g. internationaal delen van data/lichaamsmateriaal waarbij landen binnen en buiten de EU vaak apart benoemd worden;
- h. eventuele embargo-periode op de data voor de oorspronkelijke deelnemers aan het consortium, waarna de exclusiviteit verloopt;
- i. voor materiaal aanvragen: redelijkheid van de hoeveelheid aangevraagd materiaal in relatie tot de gestelde onderzoeksvraag;
- j. al dan niet verplichting tot openbaar maken en/of terug leveren van de resultaten (tot op patiënt-niveau);
- k. acknowledgement/citatie van de oorspronkelijke studie c.q. cohort/biobank, het betrekken van de domein experts die de data oorspronkelijk verzameld hebben bij de nieuwe onderzoeksvraag en eventuele afspraken over auteurschap;
- l. Intellectual Property (IP) afspraken;
- m. AVG aspecten: bv doelbinding, juridische grondslag verwerking, transparantie, uitoefening rechten, beveiliging, data lekken, etc;
- n. data retentie policy (met name de bewaartermijn): zowel voor de studie data zelf, als voor de data die gedeeld wordt;
- o. onder welke condities koppeling van gegevens met die uit andere databases is toegestaan.

2. **Vindbaar maken van de data/sample collectie.** De beschikbare data worden bij voorkeur vindbaar gemaakt in de nationale [BBMRI-NL/Health-RI catalogus](#); voor COVID-19 studies is er een speciale webpagina om deze studies eenvoudig in de catalogus te registreren: <https://www.health-ri.nl/making-data-findable-bbmri-nl-catalogue>.

3. **Data/sample aanvraagformulier.** Vanuit de catalogus (en op de eigen website) kan de externe onderzoeker een aanvraag in dienen. Een manier om dit te organiseren is via de BBMRI/Health-RI applicatie [Podium](#), maar het kan ook via een simpel (web)formulier. De aanvraag komt bij een centrale contactpersoon (data manager) terecht die beschikbaar is voor vragen, en eventuele onduidelijkheden met de aanvragende onderzoeker afstemt. Voorbeelden van aanvraagformulieren:

- Genome of the Netherlands: http://www.nlgenome.nl/?page_id=114
- BIOS: <https://www.bbmri.nl/acquisition-use-analyze/bios>

4. **Beoordeling data aanvragen.** In het algemeen is voor datadeling een vorm van toetsing tegen de vooraf gestelde voorwaarden (de data access policy) noodzakelijk. Dit gebeurt veelal door een Data Access Board; de samenstelling daarvan verschilt tussen projecten. Zeker voor COVID-19 studies, waar data delen de norm zou moeten zijn, zou deze toetsing doorgaans lichtgewicht moeten zijn. Eventueel kunnen onderzoekers die soortgelijke aanvragen doen ook met elkaar in contact gebracht worden. Na goedkeuring wordt de datamanager geïnformeerd.

5. **Mogelijke noodzakelijke overeenkomsten**
 - a. **DTA/MTA.** De rechtspersoon waaraan de ontvangende onderzoeker verbonden is moet meestal een MTA/DTA (Material/Data Transfer Agreement) ondertekenen voordat overdracht van respectievelijke lichaamsmateriaal en data kan plaatsvinden. Hiermee worden de betrokken onderzoekers ook gebonden aan alle randvoorwaarden die aan de betreffende data/sample set verbonden zijn. Er zijn veel templates hiervoor beschikbaar; meestal wordt het template van het verzendende instituut gebruikt. De Nederlandse UMCs hebben ook gezamenlijk een standaard MTA/DTA template ontwikkeld dat op dit moment in de laatste fase van autorisatie is; naar verwachting zal dit template over enkele weken beschikbaar komen. Tot die tijd zijn er op de ELSI Servicedesk [een aantal goede voorbeelden](#) te vinden.
 - b. **Code of Conduct.** Naast het instituut waar de onderzoeker werkzaam is, worden onderzoekers soms ook nog persoonlijk gevraagd om een Code of Conduct te ondertekenen, of te onderschrijven dat ze die gelezen hebben via een “read-and-understood” verklaring. Dit is juridisch gezien geen noodzakelijkheid; een DTA/MTA zou eigenlijk moeten volstaan.
Voorbeeld: [BIOS Code of Conduct](#)
 - c. **Data delen buiten de EU.** Het delen van data met onderzoekers uit landen buiten de EU is mogelijk onder de voorwaarde dat (a) het een ‘goedgekeurd land’ betreft of (b) met de data importeur één van de EU standaardcontracten is afgesloten of (c) in beperkte gevallen met specifiek informed consent. De AVG ‘COVID’ richtsnoeren geven aan dat, indien deze waarborgen voor internationale transfers ontbreken, een transfer eventueel ook gebaseerd kan worden op de ‘algemeen belang bepaling’ van de AVG. Dat kan echter alleen als ‘tijdelijke maatregel’ en alleen als geen sprake is van repetitieve transfers van data, in het kader van een lange termijn onderzoeksproject.

6. **Data transfer/data gebruik.** De meest simpele manier om de data beschikbaar te stellen is via een on-line omgeving. Veel instituten bieden hier mogelijkheden voor aan (bv Virtual Research Environments) en ook centraal zijn er opties via Health-RI: <https://www.health-ri.nl/initiatives/dutch-covid-19-data-support-programme>. Als een adequate oplossing niet beschikbaar is, zal de data gedownload moeten worden via een veilige verbinding. De meeste instituten bieden ook hiervoor standaard ondersteuning.

De precieze situatie zal voor elke studie toch net weer anders zijn. De [ELSI Servicedesk](#) kan bij voorkomende vragen meer specifiek advies geven over de specifieke omstandigheden in individuele (observationale) COVID-19 studies.