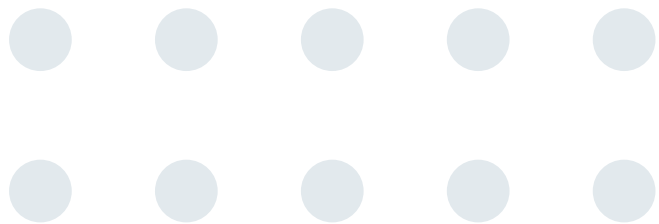


HANDREIKING  
**data governance procedure**  
**COVID-19 studies**

V1.1 | 5 juni 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. Bij het opzetten van dit soort studies lopen onderzoekers echter tegen veel organisatorische problemen aan. In samenwerking met andere onderzoeksinfrastructuren biedt Health-RI daarom een startpakket aan voor onderzoekers met toegang tot services en tools, waar deze handreiking een belangrijk onderdeel van is: <https://www.health-ri.nl>

## REIKWIJDTE VAN DEZE HANDREIKING

Op een verantwoorde manier snel en efficiënt datadelen tussen COVID-19 onderzoekers is een essentiële randvoorwaarde voor snelle progressie in het onderzoek naar deze pandemie. Deze handreiking beoogt een overzicht te geven van de processen die 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. De processen en de juridische grondslag voor het verzamelen van deze data en materialen worden hier niet behandeld en zijn ook sterk afhankelijk van de aard van het onderzoek (bv observationeel onderzoek vs een interventie studie die goedkeuring van een METC behoeft). In alle gevallen zal data delen echter zeer wenselijk zijn gezien de urgentie van de bestrijding van de COVID-19 epidemie.

Deze handreiking heeft dus de aanname dat de data en materiaal verzameld worden met een rechtsgrond voor verder data delen. Daarvoor gelden in Nederland bepaalde regels op grond van de AVG en UAVG waarbij toestemming voorop staat maar waarbij daar uitzonderingen op mogelijk zijn. Een groot aantal handvaten vindt u op de *ELSI servicedesk*. Momenteel worden de bestaande kaders en onduidelijkheden ingevuld in een nieuwe *Gedragscode gezondheidsonderzoek*. De Kerngroep die de Gedragscode voorbereidt, bracht een interim standpunt uit over *wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens in spoedsituaties, met name bij COVID 19*.

## DATA GOVERNANCE ASPECTEN

Standaardisatie op het gebied van data governance ontbreekt grotendeels. 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 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 op dit moment geen standaard template van zo'n data access policy, maar verschillende goede voorbeelden zijn on-line te vinden:

*Dutch CardioVascular Alliance: Data Access Policy of CAPACITY COVID-19 Registry*

*NIVEL: voorwaarden voor gegevensaanvragen*

*Access policy van het BIOS consortium*

*Policy voor nader gebruik hielprik screening materiaal*

Aspecten die vaak benoemd worden in de data access policies:

- a. algemene 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](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 recent gezamenlijk standaards voor de MTA en DTA templates ontwikkeld. Deze templates en enkele andere goede voorbeelden zijn op de *website van de ELSI Servicedesk* 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 veilige werkomgeving. 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.

Voor contactgegevens, bezoek [elsi.health-ri.nl](https://elsi.health-ri.nl)