



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,
Wetenschap 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**

Voorstelronde

Leden klankbord:

5.1.2e (legal pathways)

5.1.2e (Erasmus MC)

5.1.2e (UMC Utrecht, CCMO)

5.1.2e (Amsterdam UMC)

5.1.2e (FMS)

5.1.2e (Radboud UMC)

5.1.2e (Patiëntenfederatie)

5.1.2e (Amsterdam UMC)

5.1.2e (NVVR)

5.1.2e (VWS)

5.1.2e (VWS)

5.1.2e (UMC Utrecht)

5.1.2e (NKI)

5.1.2e (NKI)

5.1.2e (NIVEL)

Verhinderd:

5.1.2e (UMC Utrecht)

5.1.2e (VWS, Amsterdam UMC)

5.1.2e (Patiëntenfederatie)

Projectteam:

5.1.2e)

5.1.2e (NFU)

5.1.2e (VWS)

5.1.2e 5.1.2e (VWS)

5.1.2e (VWS)



Aanleiding project



Signalen uit het veld dat (retrospectief) onderzoek naar Covid-19 moeilijk op te schalen was (boven de eigen instelling)

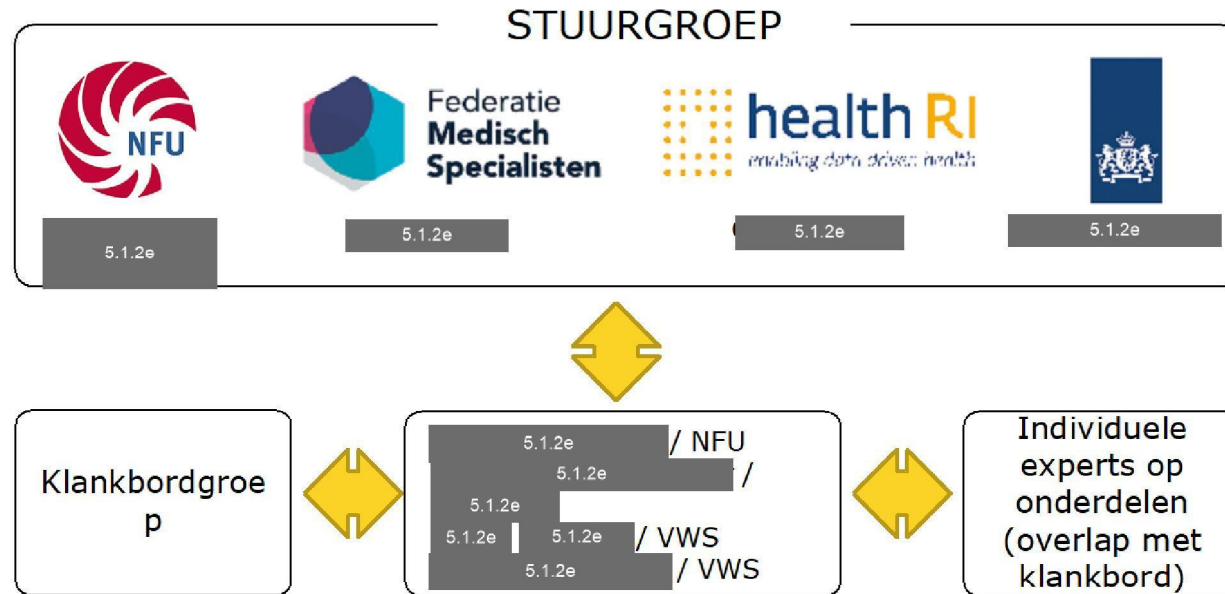


Ervaren oorzaak was vastlopen in huidige wetgeving privacy- en gegevensbescherming (AVG)



Klankbordgroep 18 januari 2021: Covid-19 zorgdata WO

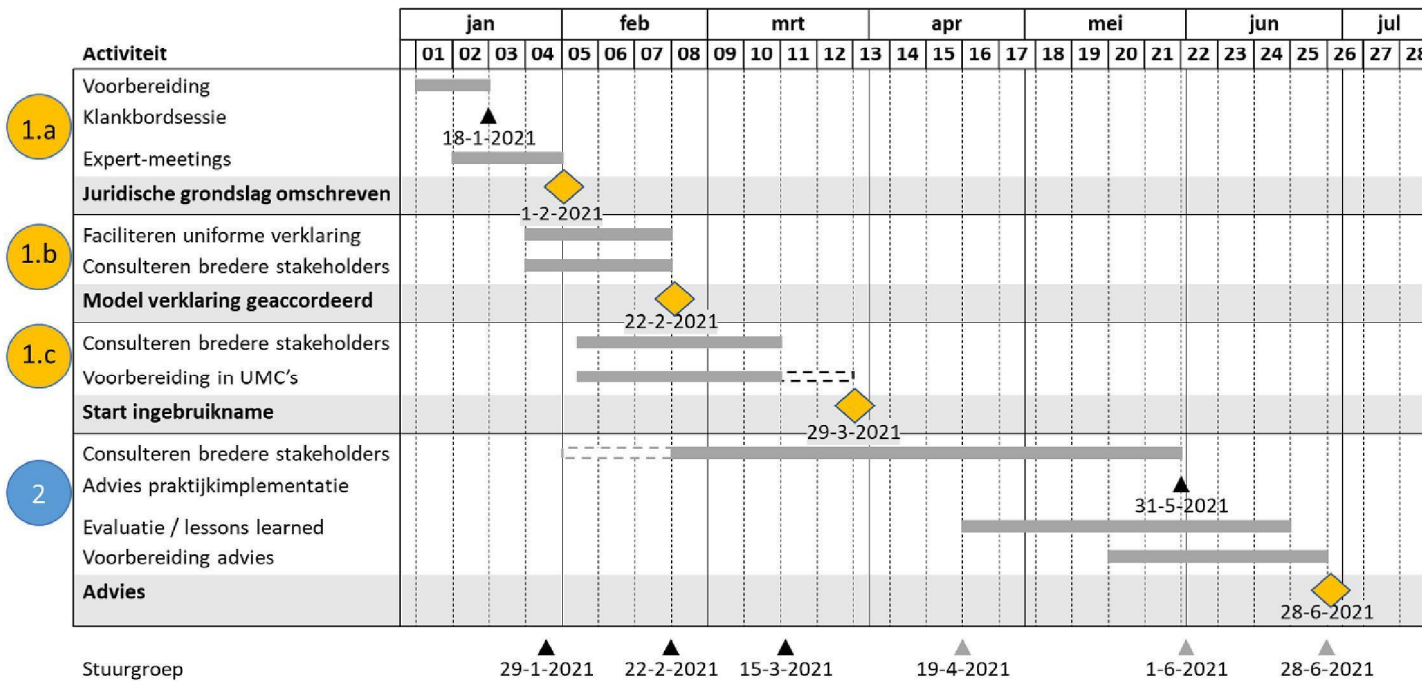
Project structuur



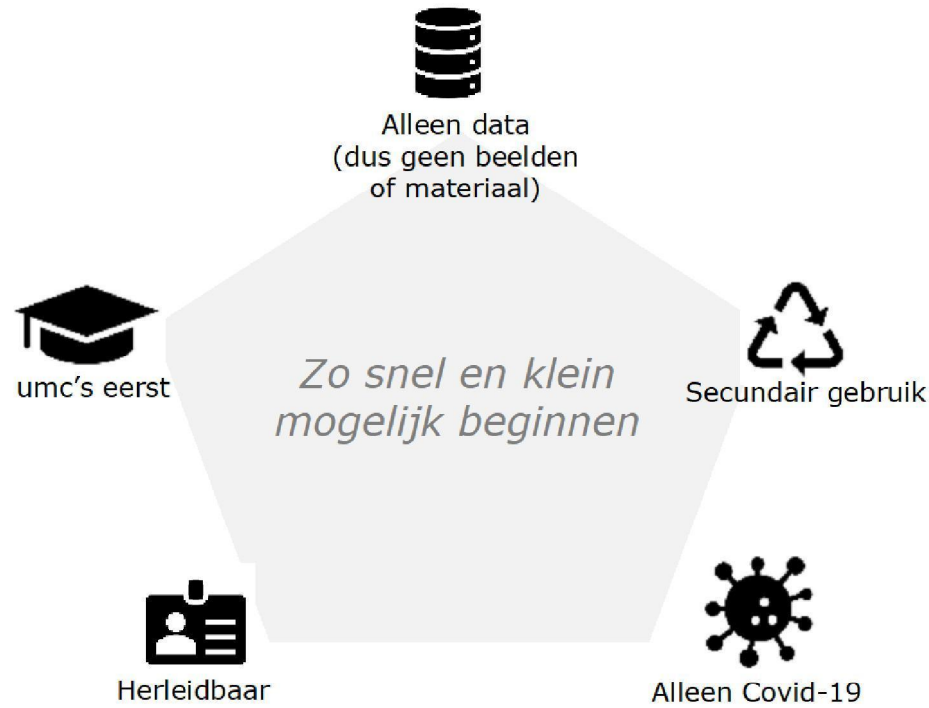
Juridische grondslag: Waarom beginnen met actieve toestemming?

- 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

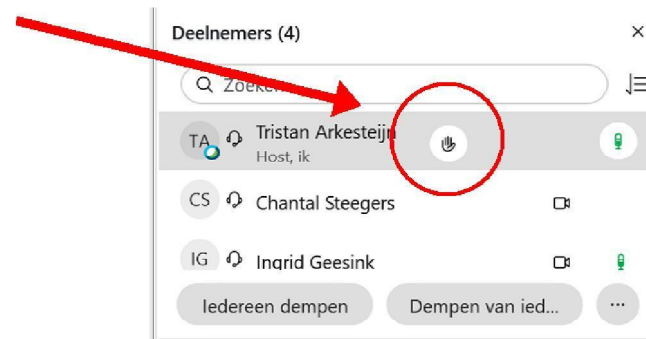


Doel bijeenkomst van vandaag

- 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

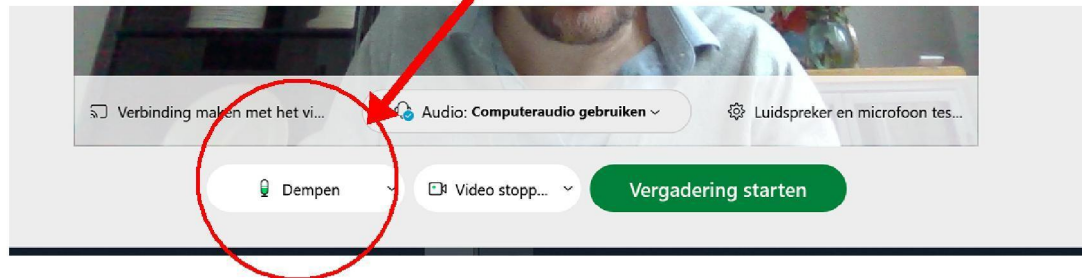
Afspraken voor de discussie: Hand opsteken

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**

NADER GEBRUIK (COVID) ZORGDATA VOOR ONDERZOEK

Lessons learned so far



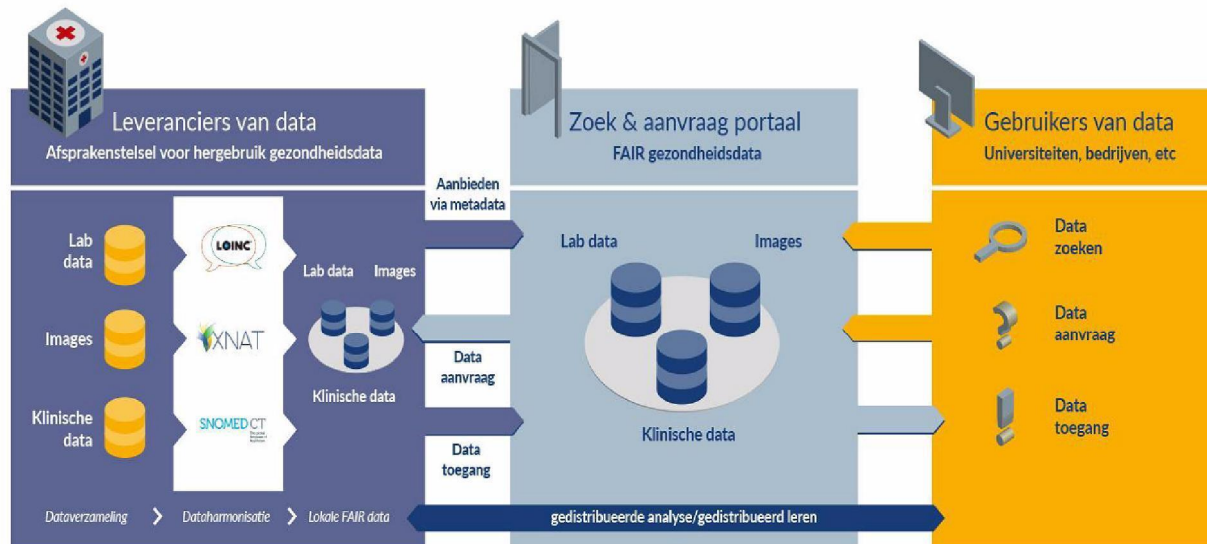
NADER GEBRUIK ZORGDATA IS KEY...

The collage consists of several overlapping news snippets and data-related elements:

- RTL Nieuws:** "Amsterdam UMC haalt krachtige antistoffen uit coronavirus" (Amsterdam UMC extracts powerful antibodies from coronavirus).
- NOS:** "Onderzoek: covid-19 tast belangrijkste ademspier aan bij ernstig zieken" (Research: covid-19 attacks the most important respiratory muscle in seriously ill patients).
- NOS:** "Onderzoek: hydroxychloroquine haalde in Nederland geen snars nit" (Research: hydroxychloroquine did not get any traction in the Netherlands).
- NOS:** "Onderzoekers Radboudumc vinden defect gen dat corona verergert" (Radboudumc researchers find a defective gene that worsens coronavirus).
- NOS:** "Databronnen COVID-19" (COVID-19 data sources).
- NOS:** "Covid-19-infecties bij rokers erger, maar beschermt nicotine tegen het krijgen ervan?" (Covid-19 infections in smokers are worse, but does nicotine protect against getting them?).
- NOS:** "ZORSECTOR ZET AI IN STRIJD TEGEN CORONA IN" (Healthcare sector uses AI in the fight against coronavirus).
- Logos:** Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra).

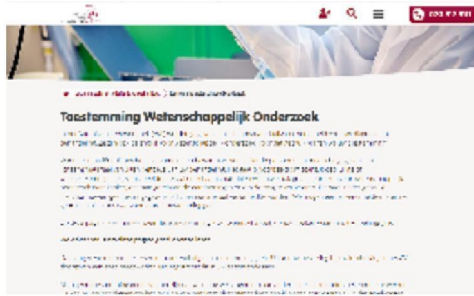


Infrastructuur voor hergebruik COVID-19 zorgdata is er grotendeels al en wordt blijvend geoptimaliseerd



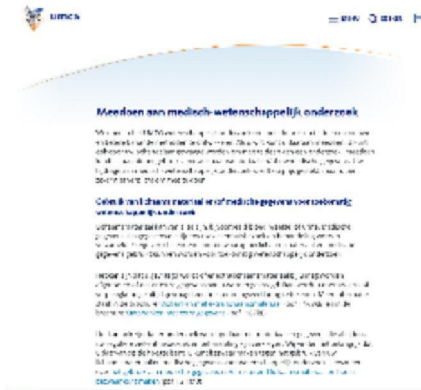
Huidige praktijk

- **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

Radboud umc

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 (43%)	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	237	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**



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 [toegesplitst naar vakgebied / specialisme waarbinnen etc.]'



Discussie: toestemmingsformulier en patiënten informatie

Hoe breed of specifiek moet de actieve toestemming worden geformuleerd?

Al voor proces inrichten hoe toestemming te vragen – governance
Hoe specifiek is specifiek? Of hoe breed? Nu brede opt-in

Radboud: niet-WMO cie – verdenking op covid-19 ook opgenomen, breed, wel beperkt tot onderzoeksdomein covid-19



Toestemming vs geen-bezwaar

Kunnen we terug naar geen-bezwaar?

Is onderdeel WGBO – als je geen toestemming kan of wil vragen, is voorwaarde, geen systeem om toestemming te vervangen

Broad consent: hoe krijg ik de data is een probleem, veel vrije tekst die niet toegankelijk is voor EPD/data ophalen, als er geen behandelrelatie meer is

Toestemming is altijd eerste voorwaarde (AVG/WGBO)

Altijd spanning met wetgeving, boetes geïntroduceerd, maar was geen juridisch houdbaar systeem

Toestemming zo breed mogelijk – inbedden in governance systeem, nu bij covid bv ook longartsen en neurologen (niet alleen betrekken op virus zelf), dus zo ruim mogelijk voor onderzoek mogelijk maken

Toestemming vs geen-bezwaar

Niet overal toestemming voor vragen – we kunnen niet terug naar een niet-wettelijk kader

Focus op zeggenschap van burgers over hun gegevens – de hoe komt daarna

Maar weten burgers hoeveel specialisten betrokken zijn (incl lab, PA – die zijn niet altijd op netvlies van burger, dus geen toestemming voor)

Bij uitstek multidisciplinair onderzoek – ook voor resultaten van onderzoek belangrijk

Meeste patiënten vergeten informatie direct weer – responsible systeem nodig voor informatieverstrekking, niet per specialisme – nader gebruik geeft geen 'last' meer voor patiënten

Informatievoorziening is belangrijk!

Patientenperspectief (patientenfederatie)

Patienten: 85% geeft bij voorbaat toestemming (ja) als ze gevraagd zouden worden

Veel mensen weten niet of ze toestemming hebben gegeven

Welke randvoorwaarden? Willen weten aan wie en waarvoor (doelbinding) en inzichtelijk maken – maar in de praktijk maken mensen daar geen gebruik van

'De dokter weet eerder te weinig dat te veel van mij'

Hoe optimaal zeggenschap te geven, is toestemming daar een goed model voor? Voor kwetsbare patiënten -> nee (dus er zitten nadelen aan toestemming)

Solidariteit belangrijk voor patiënten, doel sterker naar voren laten komen (iets bijdragen)

Jargon: hergebruik snappen mensen niet

Mensen die nog niet hebben geantwoord op toestemmingsvraag (zie ook donorsysteem) met randvoorwaarden expliciet maken wat ze werkelijk willen, kan nadelen over bias etc voorkomen

Doelbinding niet te strak maken om wetenschap niet in de weg te zitten, gaat om een goed governance systeem, daar moeten we patiënten in meenemen

Toestemming moet geen onteigening worden (daarna niks meer van horen, juist betrokkenheid houden, bv uitkomsten terugkoppelen)

Doelbinding is maar beperkt onderdeel

Gaat om informeren van patient of toestemming/bezwaar

Bij covid vaak spoed dus niet op normale manier toestemming vragen, dus daarom geen-bezwaar – deze situatie moet dna wle echt aan de orde zijn (opt-out met naderhand brief voor bezwaar)

Maar niet alle covid/praktijk is spoed

Maar wat als je mensen op enig moment niet kunt bereiken? Ook mensen die het niet begrijpen, onvindbaar zijn/verhuizen, dus de vraag niet kunnen ontvangen etc – dus wat doe je met mensen die je niet kunt bereiken – gebruik je die gegevens wel of niet?



Discussie: implementatie

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

Non-respons is nee

of

Non-respons is mogelijk onder voorwaarden?

Vraag is: waarom is er non-respons? Niet bereikt is iets anders dan geen zin (halve nee)

Maar hoe definieer je geen bereik? Wat is non-respons dan?

Maar wat is beste route? Liever niet via een brief, kan beter online?

Sommige mensen willen er nog over nadenken, telt als non-respons

Wat is valide volgens WGBO?

Maar gaat ook over inclusie bias, bv achterstand in taal/cultuur (ie toestemming ad poort project – wordt naar gekeken – wel aandoening, achtergrond) – pilot AVL meeste mensen die bereikt zijn, zijn bereid deel te nemen – is wel heel specifieke patientenpopulatie

Duurzaam inregelen van toestemming – veel mankracht en inzet voor nodig

Maar wat is het verschil met WMO-plichtig onderzoek? – daar is al gericht benadering mogelijk van patient (want inclusie is al duidelijk)

Maar toestemming geven is wel usance nu voor van alles

Inclusie-bias

Dit zou ook voor lichaamsmateriaal gelden

Doel van toestemming vragen – en timing

Op welk moment vraag je toestemming? Ook al voor je in het ziekenhuis komt al patient?

Mensen vinden het belangrijk om geïnformeerd te worden, wellicht nog meer dan expliciete keuze maken – juist element van informeren vraagt om breder en langduriger proces. Niet precies willen weten en fijnmazig toestemming geven of terugtrekken, maar ze willen niet achteraf horen dat data of Im is gebruikt voor allerlei doelen, dus misleiding voorkomen. Dit vraagt om breder e aanpak.

Ook: wie kan er toestemming geven?



Terugkoppeling?

Intrekken van toestemming? Moet ook over geïnformeerd worden

Populatiegebonden onderzoek vs onderzoek in umcs kent andere uitdagingen, ook mensen bereiken die helemaal niet in ene ziekenhuis liggen of zorg nodig hebben – eis van transparantie nog belangrijker. Hier is iets centraals nodig en landelijk

Informatievoorziening is key

AVL onderzoek liet zien dat informatie belangrijker is dan handtekening (toestemming)

Timing belangrijk, onbekend maakt onbemind – later positiever dan aan begin (bij meer informatie) en duidelijk maken wat nut en noodzaak is

Discussie: implementatie

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

Brieven retrospectief gestuurd

Geen bezwaar voor reeds verzamelde data

>

Radboud toestemming aan de poort: 57% maakt alsnog ene keuze (wel of geen toestemming) maar overige zijn niet bereikbaar of willen niet via de telefoon doen – zien ze niet zitten of zijn niet bereikbaar – voor kleine groep nog te doen om na te bellen maar bij grotere groep lastig (ook op niet reguliere tijden)

Brief/informatie nodig met individueel geen-bezwaar systeem?? Is dat juridisch haalbaar? Non-respons niet gewoon meenemen want je weet niet of je mensen hebt bereikt, dus AVG technisch wel lastig! Je weet niet of je ze bereikt. Cohort AMC met brief – 3% respons



Voettekst

42

Actieve consent mogelijk met brief achteraf? (of email)
 Gaat over data die er al zijn, retrospectief

Wat is bovenmatige inspanning? Is wel onderzoek naar gedaan
 Wat is legitimering bij covid? Belangrijke wetenschappelijke doelen
 Datasolidariteit (VWS) en afschermen privacy individuele patient

Wie zwijgt stemt toe? Dan moet je duidelijk maken dat dit het geval is – kan niet. Erna moeten mensen gelegenheid krijgen alsnog bezwaar te maken (belang van de wetenschap)
 Klare wijn schenken: als we toestemming vragen, en dat niet krijgt, wijzen op consequenties als ze niet reageren – dat is geen toestemming maar geen-bezwaar systeem (opt-in/out)
 Mensen moeten dan op een andere manier worden bereikt
 Ervaring is dat mensen later alsnog toestemming geven/bezwaar maken
 Als nu geen toestemming mogelijk is, later zelf actie ondernemen om bezwaar te maken. (dus op andere manier mogelijkheid bieden, met wat tijd ertussen)
 Probleem is dat daar nieuwe wetgeving voor nodig is! Daarom nu met actieve toestemming werken

Covid specifiek en urgentie van situatie

Ervaring in praktijk: veel belangrijke beslissingen te nemen bij covid, toch unieke situatie die heel acuut is, als we eerder in maart bij start covid een kader hadden gehad was adviseren beter gelukt hoe risicopatiënt te definiëren, profielen van patiënten voor fataal beloop van de ziekte, we hebben iets gemist, we hebben wel al veel data kunnen verkrijgen maar maatschappelijke discussie kon niet gevoed worden met alle data die er waren. Data is er, discussie over leeftijdscategorieën van vaccinatie, risicogroepen (zie ook Trouw en encoda project) – data hadden kunnen helpen. Deze consent procedure is niet hetzelfde als andere urgente categorieën.

Bv groter risico bepaalde beroepen en culturele achtergrond, we weten iets over welke groepen wanneer consent geven. Wat vinden we nu waardevol? Hoe gaan we met die bias om? Zie ook Nivel document en nov 2019 Bruins uitspraak art 24 UAVG. Algehele opt-out als mogelijkheid? Wat helpt met patienten die het meeste risico lopen?

Lessen covid praktijk

Risico op vragen consent vanwege fysiek contact, tijdens opname bij kritisch zieke patiënten kun je patiënt gesprek niet aangaan dus op dat moment geen consent mogelijk (later bij ontslag wel, maar bij acute fase geen actieve consent mogelijk)

Bij digitaal missen we veel patiënten in follow up, bellen lijkt beter te helpen

Hoe wel op te lossen? Kun je terug naar patiënten voor geen-bezwaar? Zie Maastrichtse methode met telefonisch contact, geeft betere respons dan schriftelijk

Telefonisch contact kan ook tot betere informatievoorziening leiden



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.

Conclusie?

Brede toestemming, niet specifiek per specialisme maar al covid gerelateerd diagnostiek:

Breed aan het begin, data governance, proces

Informatie is key

Dit onderzoek gaat over covid-19 en verdenking daarvan en de risico's erop, maar is niet gespecificeerd naar specialisme

'Geeft u toestemming voor het hergebruik van uw medische gegevens voor onderzoek?'
Niet per specialisme definiëren in formulier, wel in procedure; in proces erna op covid selecteren en bij toetsing

Non-respons onder voorwaarden (terug met brief waarin patient zelf actief bezwaar maakt)

Informatievoorziening is belangrijk(er)

'Het moet praktisch zijn! Maar ook principieel'

Stap 2 actieve toestemming vs geen-bezwaar

Routes voor non-respons?
Telefonisch (veel werk), brief (niet gelezen/te traceren)

Beperkte gezondheidsvaardigheden – probleem bij opt-out

Spanning individueel belang en collectief

Veel uitzonderingen kunnen doel/maatschappelijk belang
vertroevelen – de uitzondering kan niet de regel sturen

Radboud: weten wie de non-responder is, onderscheid tussen
mensen die geen reactie geven (omdat ze nog willen anidenken)
en wie geen reactie geeft a)

Is nee

Begrenzungen aan type onderzoek: primair commercieel gebruik,
cellijnen, WGS



Agenda

10.00 **Opening en
welkom**

10.15 **Toelichting
project VWS**

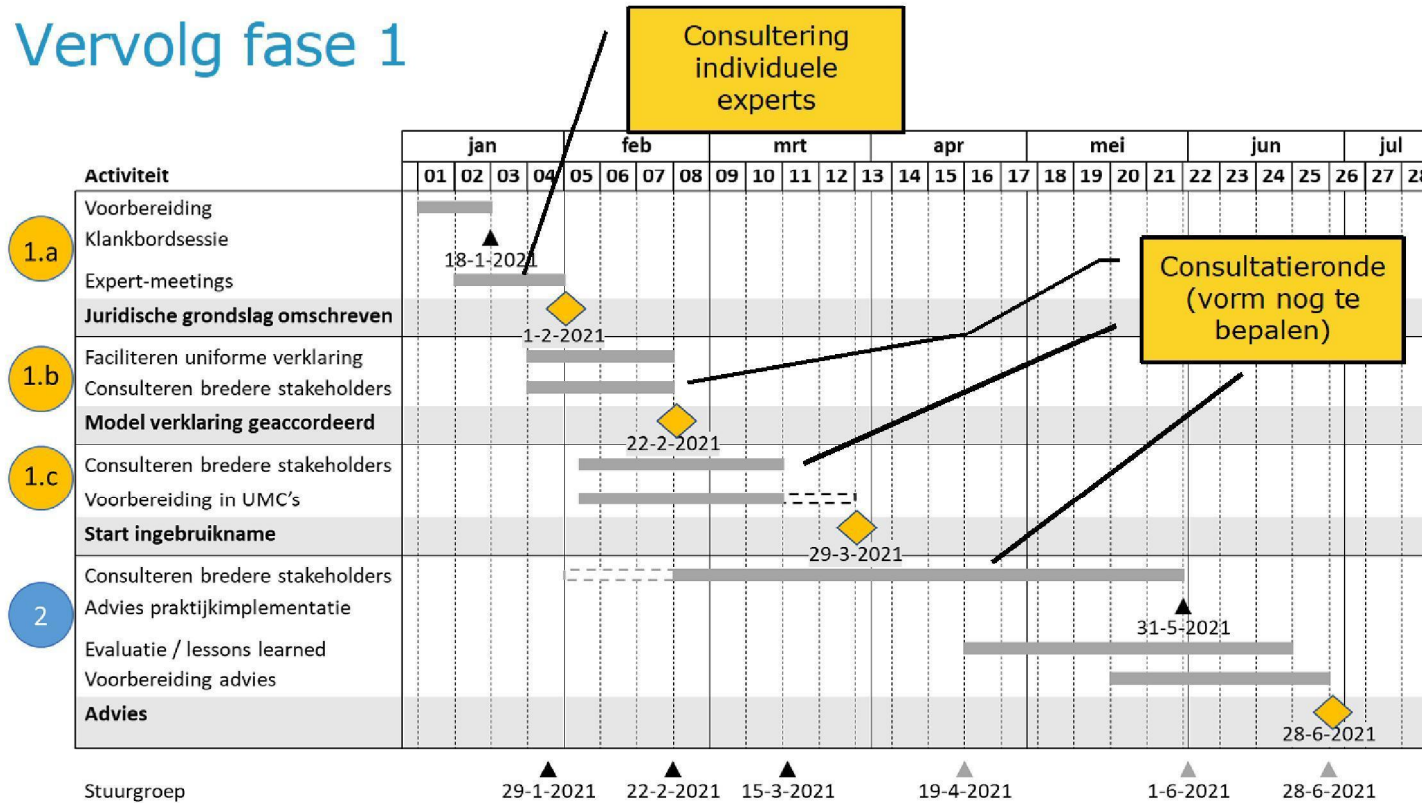
10.30 **Toelichting
project**

**Health-RI en
NFU**

10.45 **Pauze**

11.00 **Discussie**

Vervolg fase 1



Projectteam contact info



5.1.2e
5.1.2e (VWS)
06 - 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl



5.1.2e 5.1.2e 5.1.2e
5.1.2e (VWS)
06 - 5.1.2e
5.1.2e @minvws.nl



5.1.2e
5.1.2e (NFU)
06 - 5.1.2e
5.1.2e @amsterdamumc.nl



5.1.2e
5.1.2e (Health-RI)
06 - 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**