**Inleiding**

Radboudumc heeft als beleid dat alle onderzoeken getoetst worden door een commissie. De WMO plichtige onderzoeken door de CMO, overige onderzoeken door de lokale commissie Radboudumc. In het laatste geval gaat het vooral om het toetsen of de privacy van deelnemers voldoende wordt beschermd en of data voldoende beveiligd is. Het huidige CMO protocol biedt geen echter enkele handvaten voor deze specifieke vragen.

Voor het onderzoeken of een idee/concept in de praktijk gaat werken is bij de aanvraag  wel duidelijk wat je wil toetsen. Met welke (technische) partijen het idee wordt uitgevoerd nog niet. Het aangaan van financiële verplichtingen met 3e partijen geschiedt in de regel na goedkeuring van de commissie, terwijl de commissie(leden) vragen stelt over betrokken derde partijen en de technologische architectuur.

Dit rapport geeft een verslag van de onderzochte mogelijkheden om het spanningsveld tussen de toetsingsvragen van de commissie en de inhoudelijk behoefte, gekoppeld aan redelijke financiële middelen vanuit de onderzoeker te minimaliseren. Daarbij wordt gefocust op een eerste proof of concept fase bij eHealth onderzoek.

**Uitgangspunten**:

1. REshape voert kleinschalig onderzoek met patiënten uit om de potentie van een nieuw zorgconcept te toetsen (proof of concept, feasibility study). Het zijn kleine groepen patiënten (10 a 20) en de looptijd ok beperkt (enkele weken).
2. Technologie speelt in deze POC’s een rol maar is ondergeschikt aan het concept. Na het onderzoek worden aanbevelingen voor doorontwikkeling gedaan. De gebruikte technologie voor de POC zal waarschijnlijk geen onderdeel zijn in een vervolgstap (cohort studie, trial of implementatie)
3. Het idee/concept is bij de aanvraag duidelijk. Met welke (technische) partijen het idee wordt uitgevoerd nog niet. Contractering of overeenkomsten sluiten met 3e partijen is in de regel na goedkeuring van de commissie. De kernvraag is vervolgens hoe in de aanvraag duidelijk gemaakt kan worden (zonder dat er leverancier specifieke maatregelen bekend zijn) dat de juiste maatregelen op privacy en security gebied genomen worden als het onderzoek start;

**Probleemschets**

De lokale commissie Radboudumc toetst niet WMO plichtig onderzoek met name op privacy en security aspecten. Zij ziet dat veel ingediende aanvragen onvoldoende informatie bieden om daar een goed oordeel over te kunnen vellen. Hoewel zij bereid zijn om in gesprek te gaan met aanvragers over de constateringen, zien zij dat niet als een oplossing op langere termijn, ze moeten onafhankelijk kunnen toetsen zonder te veel consultancy op de aanvraag te doen.

In het gebruikte protocol template van de lokale commissie (gelijk aan de CMO template) staan echter geen aanwijzingen voor privacy en security aspecten. Omdat de juridische en technologische aspecten vaak ondoorgrondelijk zijn voor de onderzoeker, voelt het voor hem als een soort roulette, welke vragen zullen ze me gaan stellen naar aanleiding van mijn protocol? In beginsel kan de onderzoeker advies inhuren van specialisten op dit gebied maar vaak ontbreken de financiële middelen daartoe. Daarnaast staan de techniek en de betrokken partijen vaak nog niet vast. Toch wordt door commissieleden gerefereerd aan tooling die verondersteld dat dit wel het geval is. Denk aan de BIV (betrouwbaarheid, Integriteit en vertrouwelijkheid) classificatie,  een PIA (privacy impact analyse), CRUD tabellen en dergelijke.

Derde partijen, en met name start-ups hebben vaak een product as-is. Ook zij zijn meestal geen expert op juridisch en technologisch gebied. Om voor de zekerheid van een contract al veel uren te moeten besteden aan een opzet is geen logische keuze voor hen. Daarbij staat in het vooruitzicht een hoge aansprakelijkheidsclaim in een verwerkersovereenkomst. Vanuit hun eigen bedrijfsverzekering is deze moeilijk te financieren (af te dekken).

**Onderzochte kaders**

1. POC eHealth mantel onderzoek wat eenmalig goedgekeurd wordt, individuele projecten vallen binnen deze overkoepelende aanvraag.
2. Na goedkeuring door privacy en security officer kan uit een algemene set van goedgekeurde tooling gekozen worden als passende maatregel voor de uitvoer van het onderzoek, of deze maatregel kan eenvoudig opgelegd worden aan betrokken derde partij(en).
3. Vragenboom om te komen tot een goede risico inschatting vooraf.
4. Educatie.

Ad 1. POC eHealth mantel onderzoek

Andere onderzoekslijnen maken gebruik van een dergelijke constructie. Zolang het nieuwe onderzoek binnen de voorwaarden van deze mantel valt kan het worden uitgevoerd. Een steeksproefsgewijze goedkeuring achteraf kan een onderdeel van deze opzet zijn. De lokale commissie Radboudumc staat in principe niet afwijzend ten opzichte van een dergelijke constructie. Met de huidige (ervaren) aandacht voor de AVG vinden commissieleden het echter nog te vroeg om in een dergelijk model te werken. Iedere aanvraag moet op zijn eigen merites worden beoordeeld. De commissie wil zien dat je de privacy- en beveiligingsaspecten van je eigen onderzoek snapt.

Ad 2. Goedgekeurde middelen.

Een overzicht van goedgekeurde middelen te gebruiken in het onderzoek kan de onderzoeker helpen. Zo zijn er systemen aangewezen voor vragenlijsten, data-opslag en verslaglegging voor onderzoek. Deze middelen passen echter niet altijd bij het concept wat je in de PoC wil aantonen. Ook is er op dit moment geen overzicht beschikbaar en is er geen partij die verantwoordelijkheid neemt een dergelijk overzicht te onderhouden.

 Ad 3. Vragenboom om te komen tot een goede risico inschatting vooraf.

Voorbeelden van publieke vragen bomen zijn het zelf inschatten of/welke mate van CE markering vereist (Nictiz) is, of er een PIA noodzakelijk is (AP). De vraag is of een dergelijke werkwijze helpt bij het in kaart brengen van de risico’s van je onderzoek, nog voordat je het gaat uitvoeren. De lokale commissie is een zelftoets instrument aan het ontwikkelen. Hierin komt een vragenlijst waarop commissie graag antwoorden ziet maar deze gaan vooralsnog in op de oplossing, niet op het concept. Daarnaast zijn er ontwikkelingen in de CCMO, vooral op gebied van het Informed Consent en aansluiting AVG (GDPR) en WBP in het template.

Ad 4. Educatie

Educatie in huis over PoC onderzoeken kan meerwaarde hebben. Op dit moment is er echter nog geen consensus over de inhoud en welke partij de aanbieder/beheerder is. Communities van onderzoekers die ervaringen uitwisselen kunnen ook als een vorm van educatie worden gezien. In het Radboudumc is een eHealth platform actief.

**Conclusies**

Hoewel er verschillende activiteiten lopen is het spanningsveld tussen gedegen risicomanagement van het concept vooraf en toetsing van de (technologische) uitwerking  nog niet opgelost. Vanuit perspectief van de onderzoeker ligt de meeste winst bij het kunnen trechteren van risico’s. Dat begint in de idee fase en wordt steeds concreter naarmate je weet wie (hoe) de techniek gaat invullen. De eerste filtering kan bijvoorbeeld leiden tot aanpassing in de onderzoeksvraag, de opzet/locatie van uitvoering etc, zodat deze discussie gescheiden gehouden kan worden van de technische invulling. Daarmee kan uiteindelijk ook een eenduidige vraag bij een derde partij worden gelegd.

Reshape werkt momenteel aan een verdere uitwerking van dit stuk risicomanagement.