

Kader voor het verantwoord delen van genomische en gezondheidsgerelateerde gegevens

(English is the official version of the Framework. Engels is de officiële versie van het Framework.)

Vertaling: Birgit Wouters (Maastricht University)

Validatie: (please provide the names and affiliations of those who have validated this document.)

Preambule

Het delen van persoonsgegevens over gezondheid en genetische gegevens voor biomedisch onderzoek is van cruciaal belang om een verdere ontwikkeling van onze kennis over de menselijke gezondheid en welzijn te garanderen. Echter brengt het delen van data, met name in een internationaal onderzoeksproject, bepaalde uitdagingen met zich mee. Daarom is een principiële, maar toch praktisch kader met betrekking tot het delen van data noodzakelijk. Zulk een kader brengt regelgevers, onderzoeksfinanciers, patiëntengroepen, IT-ers, industrie, uitgevers en onderzoeksconsortia bij elkaar en zal verantwoord onderzoek mogelijk maken.

Dit kader is ontwikkeld onder leiding van de Global Alliance for Genomics and Health. Hun missie is om voortgang op het gebied van de menselijke gezondheid te versnellen door het opzetten van een gemeenschappelijk kader van geharmoniseerde benaderingen om een effectieve en verantwoorde uitwisseling van genetische en klinische gegevens mogelijk te maken; en om projecten die de waarde van het delen van gegevens aantonen te katalyseren.

Dit kader biedt een raamwerk voor het verantwoord delen van menselijke genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid, inclusief deze gegevens die informatie geven over de gezondheidstoestand van de betrokkene in de toekomst. Het wordt ondersteund door en bekrachtigt Artikel 27 van de Universele Verklaring van de Rechten van de Mens uit 1948. Artikel 27 garandeert de rechten van elk individu in de wereld om 'deel te hebben in wetenschappelijke vooruitgang en de vruchten daarvan' (inclusief vrije deelname aan verantwoord wetenschappelijk onderzoek), en tegelijkertijd 'de bescherming van de geestelijke en materiële belangen, voortvloeiende uit een wetenschappelijke werk dat hij heeft voortgebracht.' (Zoals uiteengezet in bijlage 1 zijn veel andere internationale verdragen en nationale wetten, voorschriften, codes en beleidslijnen ook richtinggevend voor verantwoord gedrag bij het delen van gegevens).

Dit kader is gebaseerd op de fundamentele rechten van privacy, non-discriminatie en procedurele rechtvaardigheid. Tegelijkertijd beschouwt het alle mensenrechtenprincipes als

Kader voor het verantwoord delen van genomische en gezondheidsgerelateerde gegevens

relevant, complementair en met elkaar verbonden, omdat allen zijn gebaseerd op respect voor menselijke waardigheid. Aangezien wetenschap alleen kan plaatsvinden met steun van de samenleving, is respect voor alle personen de belangrijkste drijfveer voor alle principes. Dit kader stelt met name een reeks fundamentele beginselen vast met betrekking tot verantwoord onderzoek en toezicht op het beheer en de organisatie van onderzoeksgegevens in de context van de uitwisseling van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid. Het interpreteert het recht van alle mensen om te delen in de voordelen van wetenschappelijke vooruitgang en de toepassingen ervan als zijnde de plicht van dataproducenten en -gebruikers om deel te nemen aan verantwoord wetenschappelijk onderzoek en toegang te verlenen tot genetische gegevens en gegevens over gezondheid, en deze te delen gedurende het hele vertaalkontinuum, van fundamenteel onderzoek tot en met praktische toepassingen. Het onderkent de rechten van dataproducenten en -gebruikers erkend te worden voor hun bijdragen aan onderzoek, in evenwicht met de rechten van degenen die hun gegevens doneren. Het is niet alleen gebaseerd op het recht van alle burgers in alle landen te delen in de vruchten van wetenschappelijke vooruitgang en op het recht op attributie van wetenschappers, maar versterkt ook het recht op wetenschappelijke vrijheid.

De waarde van dit kader is dat het politieke en juridische dimensies weergeeft die verder gaan dan de morele aantrekkingskracht van bio-ethiek. Daarbij geeft het een robuuster beleid voor het delen van genetische gegevens en gegevens over gezondheid. Het spreekt tot groepen en instellingen, niet alleen tot individuen. Het benadrukt de geleidelijke vervulling van taken en het dringt aan op maatregelen van regeringen, het bedrijfsleven, financiers, uitgevers en onderzoekers om een internationale omgeving te creëren voor het verantwoord delen van gegevens.

Dit kader zal worden uitgebreid met bijhorende appendices (Bijlage 2) over specifieke kwesties zoals ethisch bestuur, toestemming, privacy en veiligheid. Dit kader en de bijhorende appendices moeten worden gebruikt in wereldwijde projecten (of het Global Alliance “geïnspireerd” is of niet), zodat ze de instrumenten worden die goedkeuringsentiteiten, erkend door verschillende rechtsgebieden, zullen raadplegen of naar zullen verwijzen voor advies. Door het erkennen van diversiteit in juridische en ethische benaderingen en het reageren op nieuwe kwesties, zijn dit kader en de bijhorende appendices bedoeld om leiderschap te bieden voor verdere discussie op dit gebied.

I. Doel en Interpretatie

1. Doel. Het doel van dit kader is het bieden van een principiële en praktische kader voor het verantwoord delen van genetisch gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid. De primaire doelen zijn:
 - i. Het beschermen en bevorderen van het welzijn, de rechten en interesses van individuen over de hele wereld in het delen van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid, in het bijzonder zij die met hun gegevens bijdragen aan biomedisch onderzoek;

Kader voor het verantwoord delen van genomische en gezondheidsgerelateerde gegevens

- ii. ii. Het aanvullen van wet- en regelgevingen over privacy en bescherming van persoonlijke gegevens, beleid en gedragscodes met betrekking tot ethische verantwoorde wetenschapsbeoefening;
 - iii. iii. Het bevorderen van het verantwoord delen van gegevens en het toezicht op het beheer en organisatie van onderzoeksgegevens;
 - iv. iv. Het opstellen van een kader voor meer internationale gegevensuitwisseling, samenwerking en goed bestuur;
 - v. v. Het dienen als een dynamisch instrument dat kan reageren op toekomstige ontwikkelingen in de wetenschap, technologie, en het gebruik en de uitwisseling van genetische gegevens en gegevens over gezondheid.
 - vi. vi. Het dienen als een instrument voor de evaluatie van verantwoord onderzoek door ethische onderzoekscommissies en commissies voor gegevenstoegang; en
 - vii. vii. Het leveren van overkoepelende principes die gerespecteerd moeten worden bij de ontwikkeling van wettelijk bindende instrumenten, zoals overeenkomsten voor het leveren van gegevenstoegang.
2. Interpretatie. Zonder het toekennen van wettelijke betekenis, moet dit kader geïnterpreteerd worden in goed vertrouwen en gezien worden als een geheel. De Fundamentele Principes en Kernelementen moeten worden verstaan als aanvullend en onderling gerelateerd, als passend en relevant in verschillende contexten, landen en culturen. Dit kader zal ondersteund worden door appendices met betrekking tot specifieke kwesties zoals, maar niet beperkt tot, ethisch bestuur, privacy en veiligheid, en toestemming. Voor de doelen van dit kader wordt onder “gegevensuitwisseling” verstaan de gegevensoverdracht of gegevensuitwisseling tussen datagebruikers, of waar data beschikbaar worden gesteld voor secundaire onderzoekers, zowel openlijk als onder specifieke omstandigheden.

II. Toepassing

Dit kader is bedoeld voor alle entiteiten of individuen, die genetische gegevens of persoonlijke gegevens over gezondheid leveren, verzamelen, toegang verlenen, aansturen of op een andere gebruiken, inclusief datadonoren, -gebruikers, en -producenten. Dit omvat, maar is niet beperkt tot, onderzoekers, deelnemers aan onderzoek en patiëntengroepen, uitgevers, onderzoeksfinanciers, gegevensbeschermingsautoriteiten, ziekenhuizen, ethische onderzoekscommissies, industrie, ministeries van gezondheid en volksgezondheidsorganisaties.

III. Fundamentele Principes

De fundamentele principes van dit kader informeren het verantwoord uitwisselen van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid. Ook faciliteren deze fundamentele principes de naleving van de verplichtingen en normen gestipuleerd door internationale en nationale wetgeving en beleid.

Kader voor het Verantwoord Delen van Genetische Gegevens en Persoonlijke Gegevens over Gezondheid.

Fundamentele Principes voor het Verantwoord Delen van Genetische Gegevens en Persoonlijke Gegevens over Gezondheid

- Respecteer Individuen, Families en Gemeenschappen
- Bevorder Onderzoek en Wetenschappelijke Kennis
- Promoot Gezondheid, Welbevinden en de Eerlijke Distributie van Voordelen
- Moedig vertrouwen, Integriteit en Wederkerigheid aan

IV. Kernelementen van Verantwoord Gegevens Delen

Het is een goed gebruik voor hen die betrokken zijn bij het delen van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid om kernelementen van het verantwoord delen van deze gegevens in plaats te hebben. De volgende Kernelementen van dit kader helpen individuen en organisaties betrokken bij het delen van genetische gegevens en gegevens over gezondheid bij de interpretatie van de Fundamentele Principes. De Kernelementen moeten worden geïnterpreteerd in een proportionele wijze die verschillende niveaus van risico en gemeenschappelijke culturele gebruiken erkent. Dit kader is van toepassing op gegevens waarvan het gebruik is goedgekeurd door donors (of hun wettelijke vertegenwoordigers), en/of door bevoegde instanties en instituties in overeenstemming met nationale en internationale wetgeving, algemene ethische principes, en de beste praktijkstandaarden die een gelimiteerd hergebruik van de gegevens respecteren. Goedkeuring van dit kader sluit de ontwikkeling van speciale begeleiding via beleidsnota's niet uit voor specifieke populaties (bijv. kinderen) of kwesties (bijv. ethisch bestuur, privacy en veiligheid en toestemming).

Kernelementen voor Verantwoord Gegevens Delen

€ Transparantie

- Ontwikkel duidelijk gedefinieerd en toegankelijke informatie over de doelen, processen, procedures en bestuurlijk kader voor het delen van gegevens. Deze informatie moet gepresenteerd worden op een begrijpelijke manier en moet zowel digitaal als niet-digitaal toegankelijk zijn.
- Zorg voor duidelijke informatie over het doel, inzamelen, gebruik en uitwisseling van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid, inclusief, maar niet beperkt tot: gegevensuitwisseling met derden; internationale uitwisseling van gegevens; voorwaarden van toegang; duur van opslag van gegevens; identificeerbaarheid van individuen en gegevens en limieten aan anonimiteit of vertrouwelijkheid van gegevens; terugkoppelen van resultaten naar individuen en/of groepen; toezicht op hergebruik van gegevens; commerciële betrokkenheid; eigendomsaanspraken; en processen met betrekking tot de

terugtrekking van het delen van gegevens.

- Implementeer procedures voor het eerlijk vaststellen van verzoeken voor toegang en/of uitwisseling van gegevens.

€ Verantwoording

- Zet een systeem op voor het delen van gegevens die dit kader respecteert.
- Volg de keten van toegang tot gegevens en/of de uitwisseling van gegevens terug naar de bron.
- Ontwikkel processen om belangenconflicten te identificeren en te managen.
- Implementeer mechanismen voor het verwerken van klachten gerelateerd aan het misbruik van gegevens; voor het identificeren, rapporteren en managen van schendingen; en voor het instellen van passende sancties.

€ Betrokkenheid

- Ontwikkel mechanismen die burgers in staat stellen om zinvolle contributies bij te dragen aan biomedische wetenschap en om deel te nemen aan overleg hoe deze contributies gerespecteerd kunnen worden.
- Vergemakkelijk overleg over de bredere maatschappelijke implicaties van het delen van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid onder alle belanghebbenden, met name onder burgers.

€ Datakwaliteit en beveiliging

- De verzamelde, gebruikte en uitgewisselde data horen op een accurate, controleerbare, onbevooroordeelde, proportionele en actuele manier bewaard en verwerkt worden. Dit moet de interoperabiliteit en repliceerbaarheid verbeteren, en de vindbaarheid en integriteit over de lange termijn behouden.
- Zorg voor feedbackmechanismen met betrekking tot de bruikbaarheid, kwaliteit, veiligheid en juistheid van gegevens en hun annotaties, met het oog op het verbeteren van de kwaliteit en interoperabiliteit, en passend hergebruik door anderen.
- Zet verhoudingsgewijze maatregelen op rondom data-beveiliging, die het risico van ongeautoriseerde toegang, het verlies van data of misbruik verminderen.
- Begrijp de problemen met betrekking tot wettige verzoeken om gegevens op basis van wetshandhaving, volksgezondheid, of zorgen over nationale veiligheid.

€ Privacy, Gegevensbescherming en vertrouwelijkheid

- Voldoe aan de toepasselijke regels betreft privacy- en gegevensbescherming in elke fase van het delen van de gegevens, en wees in een positie om burgers te verzekeren dat vertrouwelijkheid en privacy op passende wijze beschermd worden wanneer gegevens worden verzameld, opgeslagen, verwerkt en uitgewisseld. Privacy en gegevensbescherming moeten in verhouding staan tot de aard van en het gebruik van de gegevens, hetzij deze identificeerbaar, gecodeerd of geanonimiseerd zijn.
- Zie af van elke poging om geanonimiseerde gegevens opnieuw te identificeren, tenzij dit uitdrukkelijk toegestaan is door de wet.

€ Risico-Voordeel Analyse

- Neem de realistische schade en voordelen van het delen van persoonlijke gegevens in acht bij individuen, families en gemeenschappen, inclusief de mogelijke kosten geassocieerd met zowel het delen als niet delen van gegevens. Potentiële realistische voordelen kunnen onder meer de ontwikkeling van nieuwe wetenschappelijke kennis en toepassingen, verbeterde efficiëntie, reproduceerbaarheid en veiligheid van onderzoeksprojecten of -processen, en beter geïnformeerde beslissingen over gezondheidszorg zijn. Potentiële realistische schade kan zijn: inbreuken op de privacy of schending van de vertrouwelijkheid en ongeldige conclusies over onderzoeksprojecten.
- Voer gegevensuitwisseling uit met een visie op het minimaliseren van schade en het maximaliseren van de voordelen voor niet alleen degenen die hun gegevens bijdragen, maar ook voor de samenleving en de gezondheidszorgstelsels als geheel, met name wanneer gegevens betrekking hebben op benadeelde groepen. Voordelen die voortvloeien uit het delen van gegevens zijn mogelijk niet uniform verdeeld over gemeenschappen over de hele wereld en kunnen afhangen van de bruikbaarheid van gegevens binnen een bepaalde context, nationale prioriteiten, evenals de bezorgdheid van een specifieke gemeenschap over gezondheid en interpretatie van welzijn.
- Maak een evenredige beoordeling van de voordelen en risico's van schade bij het delen van gegevens, die periodiek wordt gecontroleerd op basis van de redelijke voorzienbaarheid van dergelijke schade en voordelen. Een dergelijke beoordeling kan ook mechanismen omvatten die latere schade opsporen, mochten ze zich voordoen, om te helpen bij het informeren van toekomstig beleid. Ilmesteti ilmenevien haittojen seuraamisen tulevien toimien kehittämisiksi.

€ Erkenning en attributie

- Ontwerp systemen voor het delen van gegevens met het oog op herkenning en attributie die zinvol en passend zijn voor het medium of de betreffende discipline

en die voldoende eer en erkenning bieden aan allen die aan de resultaten hebben bijgedragen.

- Breid de herkenning en attributie uit zowel naar primaire doeleinden als, indien van toepassing, naar secundaire of stroomafwaarts gebruik en toepassingen. Alle partijen dienen in goeder trouw te handelen om ervoor te zorgen dat verbindingen met de originele gegevensbronnen worden gehandhaafd, voor zover wettelijk toegestaan.

€ Sustainability

- Verzeker dat, waar nodig, de duurzaamheid van de gegenereerde data voor toekomstig gebruik door middel van zowel archivering als het gebruik van geschikte identificatie- en opzoeksysteem, en door een kritische beoordeling van de mechanismen en systemen die worden gebruikt voor het delen van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid.

€ Onderwijs en opleiding

- Wijs middelen voor onderwijs en opleiding toe om het delen van gegevens en het gegevensbeheer te bevorderen en om de kwaliteit en integriteit van gegevens voortdurend te verbeteren. Middelen voor onderwijs en opleiding moeten ook worden besteed aan: het bevorderen en bijhouden van goede gegevens over de effecten en gevolgen van het delen van gegevens; bewustmaking van nationale gezondheidsprioriteiten en distributie van gezondheidsdiensten; capaciteit opbouwen en infrastructuur voor gegevensuitwisseling in landen opbouwen; en werken aan het opbouwen van bewijsmateriaal over de voordelen en mogelijke beperkingen van het delen van gegevens.

€ Toegankelijkheid en verspreiding

- Lever redelijke inspanningen om de toegankelijkheid van gegevens voor onderzoek te maximaliseren door legale en evenredige gegevensuitwisseling.
- Bevorder samenwerkingsverbanden en het delen van gegevens die maximaal voordeel kunnen opleveren, samen met de harmonisatie van procedures voor deponering, beheer en toegang en gebruik dit als middel om de toegankelijkheid te bevorderen.
- Streef ernaar om gegevens en onderzoeksresultaten op grote schaal beschikbaar te maken, onder meer door publicatie en digitale verspreiding, ongeacht of deze positief, negatief of onduidelijk zijn, afhankelijk van de aard en het gebruik van de gegevens. De verspreiding van gegevens en onderzoeksresultaten moet plaatsvinden op een manier die wetenschappelijke samenwerking, reproduceerbaarheid en brede toegang tot gegevens bevordert, en tegelijkertijd de belemmeringen voor het delen van gegevens minimaliseert, terwijl voor

individuen, families en gemeenschappen de schade wordt geminimaliseerd en de voordelen worden gemaximaliseerd.

V. Implementatiemechanismen en wijzigingen

1. Dit kader zou moeten worden goedgekeurd door organisaties en organen die betrokken zijn bij het delen van genetische gegevens en persoonlijke gegevens over gezondheid. Organisaties en organen die zich aan dit kader houden, dienen alle redelijke en passende maatregelen te nemen, hetzij van regelgevende, contractuele, administratieve of andere aard, om uitvoering te geven aan de grondbeginselen en kernelementen die in dit kader zijn uiteengezet in overeenstemming met het internationale recht mensenrechten en moet, door middel van alle redelijke en passende maatregelen, de uitvoering ervan bevorderen.
2. Alle personen, organisaties of organen die zich bij dit kader aansluiten, kunnen een of meer wijzigingen op dit kader voorstellen door de wijzigingen door te geven aan de Regulatory and Ethics Working Group van de Global Alliance for Genomics and Health (de "REWG"). De REWG zal dergelijke wijzigingen publiekelijk verspreiden voor commentaar en eventuele opname in dit kader.
3. De REWG zal, in samenwerking met de biomedische organisaties, de belangenbehartiging van patiënten, en ethische en beleidsorganisaties en commissies, de goedkeuring van dit kader en de toepassing ervan volgen via daaropvolgend beleid. Het zal ook routinematig zijn bepalingen herzien, zich bewust zijn van de vooruitgang in fundamenteel onderzoek en technologie, en ethische en juridische ontwikkelingen, en proberen ervoor te zorgen dat dit kader geschikt is voor het beoogde doel.

VI. Erkenningen

Dit kader voor het verantwoord delen van genomische en gezondheidsgerelateerde gegevens is het resultaat van het werk van veel mensen en commissies. Ontwikkeld onder auspiciën van de Global Alliance for Genomics and Health, werd dit kader aanvankelijk geformuleerd door een internationale commissie (Regulatory and Ethics Working Group) die een breed spectrum van de bio-ethiek, genomica en klinische gemeenschappen vertegenwoordigde. Er werd gezamenlijke input geleverd van zowel individuen als biomedische organisaties, belangenbehartigers van patiënten en ethische, beleidsmatige en juridische organisaties, commissies en projecten uit alle regio's van de wereld. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- [Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence project](#) (BioSHaRE);
- [Centre for Law and Genetics](#) (University of Tasmania);
- [Centre of Genomics and Policy](#) (McGill University);

Kader voor het verantwoord delen van genomische en gezondheidsgerelateerde gegevens

- [ELSI 2.0](#);
- [H3Africa](#);
- [Health Research Authority](#) (UK);
- [HeLEX](#) (University of Oxford);
- [Human Variome Project](#) (HVP);
- [INSERM](#);
- [International Cancer Genome Consortium](#) (ICGC);
- [International Rare Disease Research Consortium](#) (IRDiRC);
- [International Society for Biological and Environmental Repositories](#) (ISBER);
- [Personal Genome Project](#) (USA);
- [PErsonalised Risk Stratification for Prevention and Early deteCTIon of breast cancer project](#) (PERSPECTIVE);
- [PHG Foundation](#) (UK);
- [Public Population Project in Genomics and Society-International Policy interoperability and data Access Clearinghouse](#) (P3G-IPAC); and
- other [Global Alliance for Genomics and Health Working Groups and Task Teams](#).

Bijlage 1

Fundamentele mensenrechteninstrumenten

- Universal Declaration of Human Rights (UN 1948) (Artikla 27)
- International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (UN 1966) (Artikla 15)

Ethische en juridische codes en beleidsregels die het gedrag van gegevensuitwisseling sturen

- Constitution of the World Health Organization (WHO 1946)
- Bermuda Principles on Human Genome Sequencing (1996)
- Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (UNESCO 1997)
- Convention on Human Rights and Biomedicine (Council of Europe 1997)
- Statement on DNA Sampling: Control and Access (HUGO 1998)
- Statement on Human Genomic Databases (HUGO Ethics Committee 2002)
- Declaration of Ethical Considerations regarding Health Databases (WMA 2002)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOMS, WHO 2002)
- Budapest Open Access Initiative (2002)
- Sharing Data from Large-scale Biological Research Projects: A System of Tripartite Responsibility (Fort Lauderdale Statement, 2003)
- International Declaration on Human Genetic Data (UNESCO, IBC 2003)
- European Society of Human Genetics: Data Storage and DNA Banking for Biomedical Research (ESHG 2003)
- Universal Declaration on Bioethics and Human Rights (UNESCO 2005)
- Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research (Council of Europe 2005)
- Recommendation Rec (2006) 4 of the Committee of Ministers to Member States on Research on Biological Materials of Human Origin (Council of Europe 2006)
- OECD Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding (OECD 2007)
- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS, WHO 2008)
- Recommendations from the 2008 International Summit on Proteomics Data Release and Sharing Policy (Amsterdam Principles, 2008)
- Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases (OECD 2008, 2009)
- Toronto Statement on Prepublication Data Sharing (2009)
- Joint Statement by Funders of Health Research (2011)
- 2012 Best Practices for Repositories: Collection, Storage, Retrieval and Distribution of Biological Material for Research (ISBER 2012)

Kader voor het verantwoord delen van genomische en gezondheidsgerelateerde gegevens

- Responsible Conduct in the Global Research Enterprise: A Policy Report (InterAcademy Council 2012)
- Declaration of Helsinki (WMA 2013)
- Guidelines governing the Protection of Privacy and Transborder Flows of Personal Data (OECD 2013)

Bijlage 2