

Aandachtspunten voor een impact analyse ‘Van *geen-bezwaar* naar *toestemming* aan de poort voor nader gebruik van data en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden’

Gebaseerd op een notitie van Chantal Steegers, senior beleidsadviseur wetenschappelijk onderzoek, Amsterdam UMC, locatie Vumc, van augustus 2018.

Introductie

Bij het opstellen van een organisatie brede systeem wijziging, in dit geval van een *geen-bezwaar* naar een *toestemming* aan de poort systematiek voor nader gebruik van data en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijke doeleinden, is het raadzaam een impactanalyse te maken.

Een impact analyse kan vooraf duidelijkheid scheppen op welke organisatie onderdelen van een UMC zo’n veranderingstraject impact zal hebben en hoe groot die zal zijn in financieel, personeel en organisatorisch opzicht.

Voor een impactanalyse kan het COPAFIJTHS-model worden gebruikt. COPAFIJTHS staat voor alle aspecten die de bedrijfsvoering raken. Per onderdeel worden een aantal aandachtspunten/vragen benoemd die nader uitgewerkt dienen te worden in een volledig uitgewerkte impact analyse.

COPAFIJTHS – model:

communicatie;
organisatie;
personeel;
administratieve organisatie;
financiën;
informatievoorziening en/of ICT;
juridisch;
technologie;
huisvesting;
security/privacy.

Per onderdeel worden hieronder een aantal aandachtspunten/ vragen geformuleerd. Dit is geen volledige lijst aandachtspunten/vragen maar een eerste aanzet om daartoe te komen.

Vervolgens dient een volledige impactanalyse per onderdeel uitgewerkt te worden alvorens een weloverwogen beslissing genomen kan worden over de wenselijkheid, haalbaarheid en noodzakelijkheid van een toestemming aan de poort systematiek.

Communicatie

(zowel intern met medewerkers en patiënten als extern met samenwerkingspartners, toezichthouders, financiers/subsidieverstrekkers en andere stakeholders)

Aandachtspunten interne communicatie:

- Wat is de beste manier om informatie over te brengen en toestemming te vragen? (schriftelijk/papier, mondeling, email, via persoonlijk zorgdossier)
- Waarover wordt geïnformeerd en wat wordt er precies gevraagd?
- Wanneer in het zorgtraject wordt er om toestemming gevraagd? (bij inschrijving, bij eerste contact behandelend arts/poli bezoek, wat is beste moment gezien vanuit de patiënt?)
- Is de procedure om toestemming te geven en toestemming in te trekken duidelijk en gemakkelijk?
- Hoe en waar wordt toestemming/ geen toestemming vastgelegd en gedeeld? (centraal in het EPD maar ook intern decentraal in andere (biobank/zorg)systemen, externe registraties, mijn zorgdossier etc.)

Aandachtspunten externe communicatie

- Hoe worden samenwerkingspartners geïnformeerd over het vragen van toestemming? (denk aan ingezonden materiaal/data van externen die het UMC diagnosticeert en evt. bewaard)
- Hoe communiceren we een systeem wijziging aan externe samenwerkingspartners? (denk aan IKNL, PALGA, DICA, Perined etc. -> externe registraties)

Organisatie

- Welke organisatorische inrichting past het best bij de gewijzigde processen? (wat wordt de workflow van een toestemming aan de poort?)
- Waar ligt de verantwoordelijkheid en bevoegdheid binnen de organisatie om deze systeem wijziging van de grond te krijgen?
- Analyse van het takenpakket, de werkstroom en de benodigde bemensing binnen de organisatorische eenheden die hiervoor verantwoordelijk worden moet nader worden geanalyseerd.
- Stakeholders (met name onderzoekers, functionaris gegevensbescherming /METc/ andere toetsingscommissies en externe partijen met wie we data delen) betrekken bij het vormgeven van de nieuwe workflow.

Personeel

- Wie gaat patiënten informeren/toestemming vragen? (behandeld arts, research verpleegkundige van een afdeling, medewerker patiënten balie, elektronisch)
- Welke competenties zijn er nodig om patiënten om op een duidelijke en transparante wijze om toestemming te kunnen vragen?
- Heeft de invoering van toestemming aan de poort personele consequenties? (wat wordt de workload (ICT aanpassingen, communicatie) en hebben we voldoende personele inzet daarvoor?)
- Welke gevolgen heeft de implementatie op korte en langere termijn op de personele bezetting, zowel kwantitatief als kwalitatief?
- Wordt de implementatie ondersteund met informatiesystemen, handboeken, opleidingen?
- Wat vinden onderzoekers van deze systeemwijziging? (betrek ook onderzoekers bij de impact assessment/ implementatie, procedures moeten werkbaar zijn voor onderzoekers).

Administratieve Organisatie

- Wat zijn de gevolgen voor de administratieve organisatie? (hoe en waar wordt de toestemming vastgelegd en doorgegeven aan afdelingszorgsystemen, aan onderzoekers en aan externe registraties/ partijen)
- Is het huidige en toekomstige proces in kaart gebracht?
- Waar wordt interne controle belegd?
- Wat wordt de betrokkenheid/rol functionaris gegevensbescherming /METc/ andere toetsingscommissies bij aanvraag en uitgifte van gegevens?
- Is er en zo ja wat is de impact op aanwezige kwaliteitssystemen?
- Werkinstructies moeten worden opgesteld /aangepast

Financieel

- Welke investeringen (ICT, personeel, toetsing, documentatie, communicatie) moeten gedaan worden en welke baten staan daar tegenover?
- De businesscase, gecombineerd met eventuele risico's, vormt de input voor de besluitvormers voor het besluit of het verantwoord is om het veranderingstraject op te starten.

- De activiteiten voor het opstellen van de diverse kosten en baten moeten onderdeel worden van het programmamanagement.
- Welke kosten zijn aan de procesimplementatie verbonden? (ICT, personeel, toetsing, documentatie, communicatie)

Informatievoorziening en/of ICT

- Welke informatiesystemen (intern en extern) worden geraakt en dienen aangepast te worden? (EPD, decentrale zorgsystemen die niet gekoppeld zijn aan het EPD die data hergebruiken/uitgeven aan onderzoekers, RDP, externe registraties met wie we data delen (PALGA, DICA, IKNL etc.), persoonlijke zorg dossiers)
- Welke aanpassingen / afspraken moeten hierover worden gemaakt?
- Hoe wordt met de systeem wijziging een toestemming/ ingetrokken toestemming/ geen toestemming technisch gezien veilig en automatisch doorgegeven aan externe samenwerkingspartners? (denk aan IKNL, PALGA, DICA, Perined etc. -> externe registraties)

Juridisch

- Aan welke juridische voorwaarden moet het toestemmings-systeem dan wel geen-bezwaar systeem voldoen? (informatievoorziening, reikwijdte toestemming; hoe breed mag/kan de toestemming zijn (alleen ziekte gerelateerd waarvoor de patiënt behandeld/ gediagnosticeerd wordt of breder? Indien toestemming alleen ziekte gerelateerd mag zijn, hoe kan dan alsnog gebruikt gemaakt worden van de data/materiaal voor een ander ziektebeeld/ specialisme zonder dat er opnieuw toestemming gevraagd hoeft te worden?)
- Welke voorwaarden zijn verbonden aan het gebruik van specifieke categorieën gegevens (DNA)?
- Aan welke aanvullende voorwaarden moet worden voldaan en wanneer is er ruimte voor uitzonderingen?
- Wijziging interne (gedrags)codes /procedures/contracten met externe partijen nodig?
- Is een OR traject nodig?

Technologie

- Aanpassing ICT infrastructuur zowel intern als extern (waar wordt toestemming vastgelegd en hoe doorgegeven aan externe partijen/ registraties, hoe voorkom)
- Hoe beveiligen we het gebruik/uitgifte van data waar geen toestemming op rust?

Huisvesting

- Is er ruimte nodig voor extra personeel tbv. de inschrijving in het ziekenhuis?
- Wellicht evt. hoe worden samples waar geen toestemming op is gegeven fysiek gemerkt in het archief?

Security/privacy

- Aantoonbaarheid dat data /materiaal conform wet en beleid wordt verstrekt
- Veilige levering materiaal en gegevens via TTP, encryptie etc.