



Deze notitie van MedLawConsult verschijnt op onze voordracht in een RGO-rapport dat binnenkort uitkomt. Hij mondt uit in een pleidooi voor een gedragscode, waaraan onderzoekers een belangrijk aandeel kunnen / moeten geven. Het Dagelijks Bestuur stelt voor hieraan mee te werken.

September 2008

**Federatie van Medisch
Wetenschappelijke Verenigingen**

Erasmus MC
Josephine Nefkens Instituut
Kamer Ae 409

Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM

T (010) 704 43 66
F (010) 704 43 65

E j.devries@federa.org
W www.federa.org

Postbank 16 92 000

AANGESLOTEN VERENIGINGEN

NAV (Anatomie)
NAV (Anthropogenetica)
NAV (Voedingswetenschappers)
NBTE (Biomaterialen en Tissue Engineering)
NGV (Genetica)
NOV (Orthopedie)
NVAVG (Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten)
NVBMB (Biochemie en Moleculaire Biologie)
(affiliatie)
NVCO (Chirurgische Oncologie)
NVD (Duikgeneeskunde)
NVDV (Dermatologie)
NVDMG (Dans- en MuziekGeneeskunde)
NVF (Fysiologie)
NVF (Fytotherapie)
NVFG (Farmaceutisch Geneeskundigen)
NVGT (Gentherapie)
NVH (Hematologie)
NVK (Kindergeneeskunde)
NVKC (Klinische Chemie en Laboratorium-
geneeskunde)
NVKF&B (Klinische Farmacologie en Biofarmacie)
NVKG (Klinische Geriatrie)
NVMB (Matrix Biologie)
NVMM (Medische Mibcrobiologie)
NVMO (Medische Oncologie)
NVP (Neuropathologie)
NVP (Parasitologie)
NVP Proefdierkunde)
NVR (Reumatologie)
NVRV (Research Verpleegkundigen)
NVvC (Celbiologie)
NVVI (Immunologie)
NVvO (Oncologie)
NVVP (Pathologie)
VIZ (Infectieziekten)
VMBI (Informatieverwerking in de Zorg)
VMWO (Medisch Wetenschappelijke Onderzoekers)
VSG (Sportgeneeskunde)
VvE (Epidemiologie)

Dagelijks Bestuur:

Prof. dr. J.W.W. Coebergh, epidemioloog, Erasmus MC
Prof. dr. H.A. Delemarre-van de Waal, kinderarts, VUmc
Prof. dr. R. Benner, immunoloog, Erasmus MC
Dr. A. Burdorf, epidemioloog, Erasmus MC
Prof. dr. E. van Leeuwen, ethicus, UMC Radboud
Prof. dr. P.L.C.M. van Riel, reumatoloog, UMC Radboud
Prof. dr. L.H.J. Looijenga, bioloog, Erasmus MC



**Agenda van de Algemene Bestuursvergadering van de FEDERA op
8 oktober 2008, 18.15 uur in stadskasteel Oudaen, Utrecht
(broodjes aanwezig vanaf 18 uur)**

- 1. Opening**
- 2. Mededelingen**
- 3. Verslag vorige bijeenkomst november 2007 (bijlage 1)**
- 4. Lopende activiteiten in 2008 en plannen 2009 (bijlage 10)**
(zie Federabulletin 3 uit 2007, en 1 en 2 uit 2008)
Kijk ook op www.federa.org

Rapport WMO-light (bijlage 2)

Voortgang Herziening Code Goed Gebruik

Rapportage Eigenaarschap Onderzoeksgegevens (bijlage 3)

Bijeenkomst Carrièreperspectief 8 oktober (bijlage programma; u bent welkom)

COREON: werkprogramma 2009-2011 (bijlagen 4a en 4b)

Medisch Wetenschappelijke Dag: 2008 (bijlage 5), 2009 (voortgang)

Themakeuze 2010 en 2011; Formule

Programmacommissies: samenstelling en taken (bijlage 6)

Voorstel: speciale multi-disciplinaire bijeenkomsten gewijd aan actuele onderwerpen m.b.t.

- *Problematisch gebruik van biomedisch onderzoek*
- *Onderwerpen die nopen tot zelfregulering door biomedici*
- *etc.*

5. Huishoudelijke zaken

Van oude en nieuwe verenigingen

Erbij: NVKG, 3 kandidaten

Eraf per 1/1/09: geen

Van oude en nieuwe dagelijks bestuursleden

Afscheid van: Prakken, v.d. Valk, Ramaekers, Karemaker

Welkom aan: van Diest, Burdorf, Looijenga

Veranderingen in secretariaat:

Welkom aan Saskia Lommerse

6. Financiën FEDERA en bijdrage aan speciale activiteiten

Vaststelling jaarrekening 2006 (bijlage 9 begin- en eindbalans 2006;

bijlage 11, decharge penningmeester; bijlage 12 brief uit 08-054)

Voorlopige vaststelling jaarrekening 2007 (bijlage 7; benoeming kascommissie)

Beloop 2008, begroting 2009 en voorstel contributie in 2009 (bijlage 8)

7. Wvttk

8. Datum algemene bestuursvergadering in 2009

Voorstel 5 of 12 oktober 2009

Verslag van de vergadering van het Algemeen Bestuur van de FMWV op 26 november 2007 in het ICIN te Utrecht

Aanwezig:

Dagelijks Bestuur:

Coebergh, prof. dr. J.W.W. (voorzitter)
Karemaker, dr. J.M. (secretaris); Ned. Ver. v. Fysiologie
Delemarre-van de Waal, prof. dr. H.A. (penningmeester); Ned.Ver.v. Kindergeneeskunde
Benner, prof. dr. R.; Ned. Ver. v. Immunologie
Van Leeuwen, prof. dr. E. (Medische Ethiek, Nijmegen)
Looijenga, prof. dr. L.H.J. (Ned. Ver. v. Celbiologie en Ned. Ver. v. Oncologie)
Edwards-van Muijen, mw. drs. A.; wetenschapsjournalist
Terpstra, drs. S.; bedrijfseconoom (adviseur)

(namens) Algemeen Bestuur:

Beukelman, dr. C.J.; Ned. Ver. v. Fytotherapie (NVF)
Creemers, dr. L.; Ned. Ver. v. Matrix Biologie (NVMB) en Ned. Ver. v. Biomaterialen en Tissue-engineering (NBTE)
Jacobs, dr. J.J.L.; Ver. v. Medisch Wetenschappelijke Onderzoekers (VMWO)
Pöll, prof. dr. R.G.; Ned. Orthopedische Ver. (NOV)
Van Olden, dr. R.; Ned. Ver. v. Farmaceutisch Geneeskundigen (NVFG)
Rozemuller-Kwakkel, prof. dr. J.M.; Ned. Ver. v. Neuropathologie (NVP)
Schellart, dr. N.A.M.; Ned. Ver. v. Duikgeneeskunde

Gasten:

Veen, mr. E.-B. van; MedLawConsult
Janssen, mr. I.; MedLawConsult

Afwezig met bericht:

Burdorf, dr A. (DB)
Boezen, dr. H.M.; Ver voor Epidemiologie (VvE)
Gelderblom, dr H. Ned. Ver. v. Med Oncologie (NVMO)
Kranenburg, mevrouw T.; Ned. Ver. v. Artsen v. Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG)
Ramaekers, prof. dr. F.Ch.S. (ex-lid DB)
Prakken, prof. dr. B. (ex-DB-lid, penningmeester)
Riel, prof. dr. P.L.C.M.; (lid DB) Ned. Ver. v. Reumatologie (NVR)
Sande-de Vries, J.H. van der (office manager FMWV; ziekmelding)
Van der Valk, prof. dr. P. (lid DB), Ned Ver v. Pathologie (NVvP)

Opening: 17u50

I. Inhoudelijk deel van de vergadering:

- Presentatie door Evert-Ben van Veen & Yvette Janssen over het project 'WMO-light'. Onderzoek is gedaan door middel van een enquête bij de CMO, VCMO en de METC's van de UMC's (waarbij AMC en LUMC niet antwoordden). Er blijkt grote onduidelijkheid en onzekerheid bij zowel de METC's als de onderzoekers over de vraag welk onderzoek wel en niet WMO-plichtig is. Hierover komt een rapport van EbvV bestemd voor onderzoekers en via hen voor regulerende instanties en bestuurlijk verantwoordelijken. In de discussie suggereerde Terpstra om AIO's en AIO'ssen bij hun opleiding hierin te trainen, zodat ze weerwoord kunnen geven aan al te voorzichtige METC's.
- EBvV: Er komt een advies over het gebruik van het Burger-Service-Nummer bij epidemiologisch onderzoek. Inmiddels is ook de KNAW akkoord met de laatste –

uitgeklede – versie; de uitvoeriger variant zal voor FEDERA ter beschikking kunnen komen.

- EBvV: Er wordt gewerkt aan een update van de Code 'Goed Gebruik'; zou het eerst om een addendum gaan, EB denkt nu de code in zijn geheel te actualiseren.
- EBvV: Naar aanleiding van acties van ZonMw om het eigendomsrecht van de gegevens uit gesubsidieerd onderzoek op te eisen wordt het Intellectuele Eigendom van dit soort producten van onderzoek nader uitgezocht. Hierover zal in 2008 een advies kunnen verschijnen, nadat EB een begroting heeft voorgelegd. Nagegaan wordt of RGO niet mede kan fungeren als opdrachtgever in het kader van een advies over grote langlopende cohorten.
- Evert van Leeuwen: presentatie over de stand van wetenschappelijk onderzoek met kinderen als proefpersoon. Het gebied waar problemen bestaan omtrent al dan niet toelaatbaarheid hiervan, betreft het niet-therapeutisch onderzoek waarbij een interventie wordt gepleegd. Er is een commissie Doek (voorz) ingesteld, die daarvoor normen gaat ontwikkelen. Op dit moment wordt nog te vaak onderzoek afgeschoten wegens de (te) strikte wettelijke omschrijvingen. JWC zal proberen namens FMWV EBvV in deze commissie te krijgen, o.a. vanwege zijn bemoeienissen op dit gebied in 1993.

II. (19u35) Huishoudelijk deel van de vergadering

2. Rondvraag: Pöll deelt mee, dat de Ned. Orthopaedische Ver. een gedragscode heeft opgesteld met betrekking tot de implantaten (vergoedingen, congresdeelname etc.). Deze hulpmiddelen vallen formeel niet onder de geneesmiddelenwet. De code zal verspreid worden onder de aangesloten verenigingen en nagegaan kan worden of dit breder getrokken kan/moet worden.
3. Het verslag van de vorige bijeenkomst in juni wordt zonder discussie voor kennisgeving aangenomen.
4. Bestuurszaken: De voorgestelde mutaties worden geaccordeerd. Prakken kan pas gedechargeerd worden als de jaarrekening 2006 is goedgekeurd.
5. Activiteiten: zie de website en de –nieuwe- Federa-bulletins. Nr 3 komt eraan.
6. Financiën: jaarrekening 2006 is nu afgerond, maar er zijn nog een paar nalopende (ver-) rekeningen met betrekking tot contributie van de NCVI. De kas is inmiddels weer voldoende positief (1 jaar salarissen in reserve). Het berekende tekort over 2008 zal waarschijnlijk niet optreden wegens de verwachte positieve uitkomst van de MWD.
7. MWD: voortgang besproken. Er zal een bericht uitgaan naar de verenigingen om ze er –nogmaals- op te wijzen, dat het organiseren van een MWD (bv. 2009) de mogelijkheid biedt om met het vakgebied en de vereniging naar buiten te treden voor een groot publiek en dat er grote vrijheid bestaat bij de inrichting van het programma.
8. Datum volgende AB-vergadering: waarschijnlijk 16 juni 2008, dus na de MWD.
9. Tweede rondvraag:
 - John Jacobs deelt mee, dat de VMWO in gewijzigde statuten een samenwerking met de Unie (vakbond) zal gaan opnemen.
 - Terpstra stelt voor, dat ook in het Federa-bulletin aandacht aan De Unie wordt geschonken. Anja van Muijen neemt dit op.

Sluiting 20u15

29 november 2007; John M. Karemaker

Toetsing op maat

*een onderzoek naar de beoordeling van
wetenschappelijk onderzoek op de grens van de
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

in opdracht van de
Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA)
en
FEDERA / COREON

mr. Evert-Ben van Veen
mr. Ivette Janssen

ISBN 978-90-75941-04-3

Augustus 2008



VOORWOORD

Dit rapport over de beoordeling van onderzoek op de grens van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is geschreven in opdracht van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA). De werktitel van het project was 'WMO light'. Daarmee werd bedoeld op een lichter regiem voor bepaalde typen onderzoek, met name het observationele onderzoek. Blijkens het jaarverslag van de CCMO over 2007 maakt dit onderzoek zo'n 44 % van al het getoetste medisch-wetenschappelijk onderzoek uit (CCMO, 2008, p. 10). Het idee was om dat lichtere regiem zoveel mogelijk binnen de kaders van de WMO te vinden. Ons juridische onderzoek leidde er toe dat ook vragen werden gesteld over die kaders en opmerkingen werden gemaakt over toetsing van onderzoek dat buiten de WMO valt. Vandaar de bredere titel 'toetsing op maat', die de lading beter dekt.

Het rapport is als volgt opgebouwd.

Na een beknopte management samenvatting volgt het kernrapport. Alle aanbevelingen zijn daarin integraal beschreven en ook een deel van de motivering. Voor de verantwoording zij verwezen naar de achterliggende studie die als deel 2 van dit rapport is opgenomen.

Die studie bestaat uit een normatief deel en een empirisch deel waarin de ervaringen, werkwijzen en opvattingen van betrokkenen zijn bevroegd. Zonder de constructieve bijdragen van verschillende onderzoekers, instellingen, medisch-ethische toetsingscommissies en andere ethische commissies zou dit onderzoek niet mogelijk zijn geweest. Wij zijn hen daarvoor zeer erkentelijk. Dat geldt ook voor de Commissie Regelgeving van Onderzoek (Coreon) van de Vereniging voor Epidemiologie en FEDERA die kritisch meelas met eerdere versies van dit rapport.

De (zeer) voorlopige resultaten van ons onderzoek werden besproken op een 'invitationale conference' ten kantore van MedLawconsult op 23 mei 2008. Ook voor de constructieve bijdragen van de deelnemers aan de deze bijeenkomst zijn wij erkentelijk.

Uiteraard zijn wij zelf verantwoordelijk voor de rapportage van het onderzoek en de conclusies zoals thans in dit rapport verwoord.

Voor een volledig overzicht van degenen die een bijdrage leverden aan deze studie verwijzen wij naar bijlagen 5 en 6. Dit onderzoek werd op 1 augustus 2008 afgesloten. Nadien ontvangen materiaal is niet meer verwerkt.

Evert-Ben van Veen
Ivette Janssen

Augustus 2008

MANAGEMENT SAMENVATTING

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen omvat vele typen onderzoek. De voorwaarden en wijze van toetsing voor al dit onderzoek zijn echter gelijk, voorzover het tenminste geen geneesmiddelen onderzoek betreft. Op verzoek van de FEDERA inventariseerden wij de problemen die onderzoekers door deze situatie ondervinden. Daarbij lag de nadruk op observationeel onderzoek en onderzoek met geen of minimale risico's, als het ware onderzoek op de grens van de WMO.

De conclusies zijn als volgt.

De reikwijdte van de WMO is in de loop van de tijd opgerekt. Aldus wordt onderzoek aan het WMO regiem onderworpen dat daarin niet thuishoort. Via een formule wordt een duidelijker afbakening voorgesteld. De criteria in deze formule zijn:

- Wordt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door een hulpverlener jegens een patiënt afgeweken van de professionele standaard?
- Worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek verrichtingen in de individuele gezondheidszorg onderzocht of onderliggende processen die bij ontsparing ertoe leiden dat men zich tot de gezondheidszorg wendt? Dit criterium is echter slechts van toepassing voorzover bij dit onderzoek een situatie wordt geschapen die afwijkt van waarin een redelijk voorzichtig mens zich in het dagelijks leven in zou begeven, onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden.

Deze criteria worden in het rapport nauwkeuriger uitgewerkt. Toetsing aan voorbeelden laat zien dat aldus alle onderzoek wordt gevangen waarvoor ten behoeve van de bescherming van de potentiële proefpersoon een WMO regiem noodzakelijk is. Onderzoek waar de bescherming via een WMO regiem niet nodig is, valt er buiten.

Het rapport komt met een groot aantal aanbevelingen voor de korte en middellange termijn. Die voor de korte termijn zijn praktisch van aard en richten zich tot onderzoekers, METC's, instellingen en de CCMO.

De onderzoekers dienen er bijvoorbeeld voor zorg te dragen dat elk voorstel door een senior onderzoeker is beoordeeld alvorens het bij een METC wordt ingediend.

De METC's wordt bijvoorbeeld aangeraden om het oordeel over de wetenschappelijke en maatschappelijke merites van een voorstel dat reeds in een zware subsidieronde is beoordeeld, niet integraal te herhalen.

Instellingen dienen, met respect voor de status van een METC als zelfstandig bestuursorgaan, regelmatig na te gaan in hoeverre de METC scoort op niet direct uit de WMO voortvloeiende criteria als doorlooptijden en 'responsiviteit' naar onderzoekers.

De CCMO zal onder meer de redactie van de Richtlijn "Externe toetsing" moeten heroverwegen. Thans geeft deze redactie METC's argumenten om het niet bij een zogenaamde lokale uitvoerbaarheidstoets te laten. Het model proefpersoneninformatieformulier (PIF) dient te worden genuanceerd. Dit model PIF is op het zwaardere onderzoek toegesneden en leent zich slecht voor toepassing bij observationeel onderzoek.

De aanbevelingen voor de middellange termijn richten zich tot de wetgever.

Het Besluit verplichte verzekering verdient aanpassing. METC's moeten ambtshalve ontheffing van de verplichte verzekering kunnen verlenen voor onderzoek zonder risico's of waarbij deze minimaal zijn. Deze ontheffing zou niet in de PIF behoeven te worden vermeld. Thans is de ontheffing voor onderzoek met minimale risico's slechts mogelijk indien gebruikelijke verrichtingen in de zorg worden *vergeleken*. Dit cursieve element in de voorwaarden dient te vervallen. De uitzondering dient ook van toepassing te zijn wanneer gebruikelijke verrichtingen met minimaal risico worden toegepast zonder vergelijking, bijvoorbeeld bij afname van materiaal ten behoeve van prospectief biobanking onderzoek.

MANAGEMENT SAMENVATTING

Momenteel kan men eerst vanaf 18 jaar zelfstandig tot deelname aan een WMO onderzoek besluiten. Onderzoek dat beoogt de jongere in diens eigen leefwereld te bereiken, kan om die reden niet of nauwelijks plaatsvinden. Voorgesteld wordt om die grens te verlagen tot vanaf 16 jaar voor onderzoek met geen of minimale risico's. Op verzoek van de onderzoeker beoordeelt de METC of een protocol, veelal voor observationeel onderzoek, onder deze uitzondering valt.

Aldus worden de bestaande mogelijkheden tot nuanceringen optimaal gebruikt en is een aparte 'WMO light' niet nodig.

Op de lange termijn dient alle wetenschappelijk onderzoek waar mensen bij worden betrokken aan een toetsingsregiem te worden onderworpen. Dit geldt daarmee ook voor het sociaal-wetenschappelijk onderzoek. Voor het niet WMO onderzoek dient dat een licht wettelijk regiem te zijn aansluitend op professionele zelfregulering van onderzoekers en de instellingen waaruit wetenschappelijk onderzoek wordt geïnitieerd. Aldus ontstaat over de breedte van zulk onderzoek meer consistentie in het traject totdat het wordt uitgevoerd en wordt oneigenlijke druk op de WMO voorkomen.

Embargo

LIJST VAN AFKORTINGEN

AMC	- Academisch Medisch Centrum
ABR	- Algemeen beoordelings- en registratieformulier
AZM	- Academisch Ziekenhuis Maastricht
BMI	- Body Mass Index
CTCM	- Clinical Trial Center Maastricht
CMO	- Commissie Mensgebonden Onderzoek Arnhem -Nijmegen
CCMO	- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
DB	- Dagelijks bestuur
EMC	- Erasmus Medisch Centrum
FEDERA	- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen
IBS	- In bewaring stelling
METC	- Medisch Ethische ToetsingsCommissie
METC ZWH	- Medisch Ethische ToetsingsCommissie Zuidwest Holland
METiGG	- Medisch Ethische ToetsingsCommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg
MMC	- Maxima Medisch Centrum
PIF	- Proefpersonen/patiënten informatieformulier
RM	- Rechterlijke machtiging
SOA	- Seksueel overdraagbare aandoening
TNO	- Toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek
UMC	- Universitair Medisch Centrum
UMCG	- Universitair Medisch Centrum Groningen
UMCU	- Universitair Medisch Centrum Utrecht
VUMC	- Vrije Universiteit Medisch Centrum
VWS	- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBP	- Wet bescherming persoonsgegevens
WGBO	- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WUR	- Wageningen Universiteit en Researchcentrum
ZBO	- Zelfstandig bestuursorgaan

KERNRAPPORT

Op verzoek van de FEDERA voerde MedLawconsult een onderzoek uit naar de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek op het grensvlak van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Met name in de Commissie regelgeving van onderzoek (COREON) van de FEDERA worden regelmatig problemen over dit soort onderzoek gerapporteerd. Die hebben bijvoorbeeld betrekking op de reikwijdte van de WMO, met andere woorden de vraag of een onderzoek wel of niet onder de WMO valt. De voorwaarden voor of de toetsing van onderzoek dat net wel onder de WMO valt, worden vaak te zwaar bevonden. Voor onderzoek dat er niet onder valt, is om diverse redenen advisering over de zorgvuldigheid soms ook gewenst, maar dan ontbreekt daar een geschikt gremium voor. Voorzover erkende METC's deze advisering ter hand nemen, blijkt de wijze waarop dit gebeurt sterk te verschillen.

Het onderzoek kende een empirische component en een normatieve. Het empirische onderdeel behelsde een inventarisatie van de opvattingen van relevante METC's en onderzoekers. In het normatieve deel zijn de gesignaleerde problemen gewogen en worden suggesties gedaan voor oplossingen.

Hieronder volgt een uitvoerige samenvatting van het onderzoek. Voor de volledige onderbouwing en nadere uitwerking met literatuurverwijzingen zij verwezen naar de achtergrondstudie die hierachter is opgenomen.

Hoofdstuk 1: Inleiding

In de WMO wordt wetenschappelijk onderzoek als volgt gedefinieerd: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Deze definitie kent daarmee drie elementen:

- Het onderzoek is medisch
- Het is wetenschappelijk (met andere woorden gericht op algemeen toepasbare kennis en niet bijvoorbeeld kwaliteitscontrole)
- Het onderzoek kenmerkt zich door het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Deze elementen blijken geen rechte meetlat voor het bepalen van de WMO-plichtigheid. Voor onderzoek met vragenlijsten en gedragswetenschappelijk onderzoek bestaan aanvullende criteria c.q. notities waarin de CCMO verduidelijking probeert te geven over de toepasselijkheid van de WMO voor dit type onderzoek. Niettemin blijkt veelvuldig discussie te ontstaan over de afbakening.

Onderzoek binnen de WMO kan ook worden gedefinieerd aan de hand van de opzet van een onderzoek of de aard van de handelingen of de opgelegde gedragswijze. Van groot belang voor dit rapport is het onderscheid tussen interventie-onderzoek en observationeel onderzoek. Bij interventie-onderzoek worden doelbewust bepaalde condities van de proefpersoon gewijzigd om zo tot uitspraken over de gevolgen van de interventie te komen. Een geneesmiddelentrial is het standaardvoorbeeld van interventie-onderzoek. Door observationeel onderzoek wordt de toestand van de proefpersoon niet gewijzigd.

Hoofdstuk 2 - empirische deel

Zowel secretarissen en voorzitters van medisch ethische toetsingscommissies (METC's) als onderzoekers zijn naar hun ervaringen gevraagd.

Geprobeerd is om alle METC's van de universitaire medische centra te interviewen. Een enkele 'perifere' METC werd meegenomen. Het aantal geïnterviewde erkende METC's betrof 12. Tevens werd gesproken met 1 niet-WMO erkende commissie. Onderzoekers van 18 instellingen en vanuit diverse

KERNRAPPORT

wetenschappelijke verenigingen leverden input. Door de omvang van de inventarisatie kunnen redelijk representatieve uitspraken worden gedaan met name over medisch-wetenschappelijk onderzoek dat vanuit universitair medische centra of gespecialiseerde onderzoeksinstituten wordt geëntameerd of daar wordt beoordeeld.¹

Bij de interviews werd een onderscheid gemaakt tussen:

- onderzoek waarbij onduidelijk is of het onder de WMO valt (grijze gebied);
- duidelijk niet-WMO-plichtig onderzoek;
- onderzoek waarop de WMO wél van toepassing is maar waarvoor bepaalde waarborgen en procedures uit die wet te zwaar (kunnen) zijn.

Grijze gebied

Bij onderzoekers bestaat behoefte aan een verduidelijking van het 'grijze gebied', dat wil zeggen van de vraag in welke gevallen onderzoek nu wél en in welke gevallen het niet onder de reikwijdte van de WMO valt. De bestaande onduidelijkheid leidt tot frustraties en verlies van tijd en geld. Voor bepaalde typen licht onderzoek, als dat onder de WMO zou vallen, bestaat bij onderzoekers behoefte aan een lichter toetsingsregiem. Het gaat dan met name om vragenlijstonderzoek, bepaald gedragswetenschappelijk onderzoek en licht invasief onderzoek. Enkele METC's onderschrijven die behoefte. Andere onderzoekers en de meeste METC's aarzelen: dat zou uitsluitend zinvol zijn indien een lichter toetsingsregiem voor dergelijk onderzoek tot meer duidelijkheid leidt en een nieuw afbakeningsprobleem wordt voorkomen.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Voor onderzoek dat (evident) niet onder de reikwijdte van de WMO valt, kan desondanks behoefte bestaan aan een 'ethische' beoordeling door een onafhankelijke instantie. De redenen hiervoor lopen uiteen: van eisen van subsidiegevers en (internationale) wetenschappelijke tijdschriften tot de wens van de onderzoeker zelf. Het is echter de vraag wat die beoordeling moet behelzen en of deze steeds door een erkende METC dient te gebeuren.

Hierover bestaat nogal wat onduidelijkheid en dat begint al met de naamgeving. Wij hanteren 'beoordelen' als overkoepelende term voor de 'toetsing' op grond van de WMO en de 'advisering' voor onderzoek dat daarbuiten valt. In de praktijk wordt dit laatste type beoordeling soms ook het begrip 'zorgvuldigheidstoets' gebruikt, althans bij die commissies die een dergelijk niet-WMO onderzoek meer dan marginaal beoordelen. Dat is evenwel bij lang niet alle METC's het geval. Die beperken zich tot de wettelijke taak. Een aantal van deze commissies geeft desgevraagd wel een advies of een voorgenomen onderzoek al dan niet onder de WMO valt.

De advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek blijkt gemeten over alle METC's de afgelopen jaren licht toegenomen. Deze toename doet zich echter niet bij alle commissies voor. Sommige onderzoeksinstituten hebben voor de beoordeling van hun WMO-plichtige onderzoek een overeenkomst met een METC. Zij blijken dan voor de advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek niet bij deze commissie terecht te kunnen, terwijl de behoefte aan een dergelijk advies wel degelijk aanwezig is.

Bij de advisering over niet WMO-plichtig onderzoek ondervinden onderzoekers de volgende problemen:

- De 'afdoeningsmodaliteiten' tussen de commissies verschillen sterk.
- De hoeveelheid informatie die METC's van de onderzoeker eisen voor advisering over een niet WMO-plichtig onderzoek varieert.
- De beoordelingscriteria² die de commissies hanteren verschillen.
- Bij (niet-WMO-plichtig) multi-center onderzoek blijkt regelmatig dat de proefpersooninformatie moet worden herzien voor elke lokatie waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

(Problemen bij) toetsing van WMO-plichtig onderzoek

Ongeveer tweederde van de METC's kent standaarden voor proefpersooninformatie. Die zijn echter veelal geschreven met het oog op klinisch (interventie)-onderzoek. Het onderzoek net op de grens van de WMO betreft veelal observationeel onderzoek.

De kenbaarheid van toetsingsprocedures en criteria is onder andere meetbaar door na te gaan in hoeverre METC's een intra- of een internetpagina hebben. De METC's die deelnamen aan ons onderzoek, hebben alle een intranet pagina, tweederde van hen heeft tevens een internetpagina.

Een meerderheid van de onderzoekers en METC's is van mening dat het mogelijk moet zijn dat METC's ambtshalve ontheffing verlenen van de verzekeringsplicht indien dat aan de orde is. Een aantal onderzoekers heeft ervaren dat het in de PIF vermelden van de ontheffing van de verzekeringsplicht voor potentiële deelnemers soms een averechts effect heeft: alsof er wel risico's zijn en de onderzoeker de eventuele deelnemer daarvoor niet wil verzekeren.

Ook vonden zij dat de criteria op grond waarvan onderzoek voor ontheffing van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen, ruimer zouden kunnen worden geformuleerd, zonder dat dit zou leiden tot een vermindering van de bescherming van de proefpersoon.

Het steekt de onderzoekers dat de wetenschappelijke merites van een voorstel, dat veelal al in (zware) subsidierondes is beoordeeld, door METC's vaak integraal wordt overgedaan.

Onderzoekers maken zich zorgen over de selectiebias die kan optreden door strikte 'informed consent' voorwaarden. Voor licht WMO-onderzoek zouden andere voorwaarden moeten gelden waarop deelnemers kunnen worden geïncludeerd.

Ook de eis dat deelnemers een 'onafhankelijke' arts kunnen raadplegen kwam veelvuldig als probleem aan de orde. Daarin zal naar alle waarschijnlijkheid spoedig door een wetwijziging³ worden voorzien. Daarom zal hierop in dit rapport niet verder worden ingegaan.

De richtlijn 'Externe toetsing' die sinds 1 mei 2004 van kracht is heeft volgens een aantal onderzoekers in de praktijk niet tot een vermindering van de toetsingslast geleid. De lokale uitvoerbaarheidstoetsing heeft naar hun mening nog veel weg van een integrale beoordeling. METC's ervaren dit zelf in meerderheid niet zo. Wel wordt aangegeven dat de richtlijn ruimte laat voor het hanteren van eigen criteria bij de beoordeling, aangezien daarin wordt gesproken van criteria die 'in ieder geval' moeten worden meegenomen.

Voor bepaald 'licht' onderzoek dat (net) binnen de reikwijdte van de WMO valt, wordt door onderzoekers de leeftijdsgrens van 18 jaar waarop een jongere pas volledig zelfstandig toestemming mag geven voor deelname aan een onderzoek, te hoog gevonden.

Volgens onderzoekers worden voor onderzoek met verstandelijk gehandicapten zeer strikte maatstaven aangelegd. Indien observationeel onderzoek aan de orde is, zou het 'neen, tenzij' beginsel voor deze groep naar hun mening ruimer moeten worden geïnterpreteerd.

De extra belasting in tijd en geld door de WMO-procedures en de afbakeningsproblematiek hebben wij niet goed kunnen kwantificeren. Alle onderzoekers geven aan dat aan de beschrijving en toelichting van een voorgenumen onderzoek voor een subsidieronde andere eisen worden gesteld dan voor de beoordeling door een METC. Anders dan met name geneesmiddelenonderzoek wordt het protocol niet rechtstreeks ten behoeve van een METC-toetsing geschreven, maar eerder ten behoeve van de wetenschappelijke toets en de subsidie. De omwerking van het ene (subsidie) in het andere (METC-beoordeling) model kan wel een volle werkweek van een junior-onderzoeker kosten. De gehele METC-procedure kent gemiddeld een doorlooptijd van wel drie maanden, met name als nadere vragen worden gesteld. Het protocol wordt dan iets anders geformuleerd, terwijl

KERNRAPPORT

de inhoud van het onderzoek hetzelfde blijft. Bij het multi-center onderzoek komt daar dan het veelvuldig aanpassen van het PIF bij.

Al met al kan van een zeer substantieel beslag in tijd en geld worden gesproken voordat de METC-beoordeling is afgerond. Het gaat hierbij veelal om observationeel onderzoek door niet-commerciële onderzoekscentra dat reeds is gesubsidieerd.

Hoofdstuk 3 - Normatieve deel

Eerst vindt een weging van de in hoofdstuk 2 geschetste problemen plaats. Zijn deze problemen noodzakelijk voor het gewenste beschermingsniveau van de deelnemer aan dat onderzoek of kan voor bepaald onderzoek een ander toetsingsregiem volstaan?

De achtergrond van de WMO is om proefpersonen te beschermen tegen 'experimenten'. Daarbij gaat het om, in huidige termen, een afwijken van de professionele standaard, of meer in het algemeen van de 'zorg van een goed hulpverlener' jegens een persoon. Onder omstandigheden valt daaronder ook observationeel onderzoek.

Thans wordt echter veel observationeel onderzoek onder de WMO geschaard waarbij geen sprake is van een afwijken van deze norm, al was het maar door het ontbreken van een behandelingsovereenkomst in de zin van het WGBO. Gerelateerd aan een zeer ruime interpretatie van 'onderwerpen aan handelingen of opleggen van gedragingen', heeft dat geleid tot een uitbreiding van de WMO tot onderzoek waar de met de WMO geboden bescherming niet voor is bedoeld.

Bij het element 'medisch' uit de definitie van WMO-onderzoek lijkt het of alles wat met de gezondheidszorg te maken heeft, onder de WMO wordt begrepen. Hier wreekt zich een nauwkeurige definitie van het begrip 'medisch'.

Bij het derde element lijkt het alsof alles wat men van mensen vraagt, onder de WMO valt. Bij 'onderwerpen handelswijze of opleggen gedragswijze' gaat het echter om beperkende criteria. Niet alle medisch-wetenschappelijk onderzoek valt onder de WMO, maar slechts voorzover één van beide criteria van toepassing is. De rijkelijke vaagheid van die criteria wanneer toegepast op observationeel vragenlijstonderzoek, heeft samen met een klimaat dat zoveel mogelijk zou moeten worden getoetst ertoe geleid dat van enigerlei beperking weinig terecht komt.

Dat is nogal een contrast met het sociaal-wetenschappelijk onderzoek waar vergelijkbare vragen kunnen worden gesteld, maar waar een WMO-regiem ontbreekt.

Observationeel onderzoek waarbij in beginsel niet wordt afgeweken van de standaard 'zorg van een goed hulpverlener', verschilt essentieel van experimenten en lijkt meer op dat sociaal-wetenschappelijk onderzoek. De kans op schade is bij dit onderzoek uiterst gering. Anders dan bij experimenten is zulke schade in het verleden ook nooit opgetreden of althans, er is nog nooit over gerapporteerd. Hetgeen niet wil zeggen dat het niet zou kunnen gebeuren. Het type risico dat hier aan de orde is, is echter van een andere orde dan bij experimentenonderzoek. Bij observationeel onderzoek waarbij de deelnemer aan handelingen wordt onderworpen, zijn risico's zoals bij experimenten kunnen voorkomen, uitsluitend aan de orde in de volgende situaties:

- Observatie beoogt de fysieke of mentale toestand van de deelnemer in de voor hem of haar gebruikelijke omstandigheden niet te veranderen. De omstandigheden van het observationele onderzoek zijn echter zodanig dat een dergelijke verandering wel kan optreden;
- De context waarin de potentiële deelnemer wordt uitgenodigd, kan voor deze erg belastend zijn, of
- De omstandigheden waaronder het onderzoek plaatsvindt, kunnen erg belastend zijn.

Bij vragenlijstonderzoek zien wij nog minder de gevaren waartegen de proefpersoon via een WMO-procedure zou moeten worden beschermd. Wij hebben vaak een nogal paternalistische houding van METC's geconstateerd, waarbij de potentiële deelnemers werden afgeschermd van een confrontatie die in het dagelijks leven via de media heel gewoon is. Voor kwetsbare groepen voor wie zo'n confrontatie niet het geval is, dient uiteraard een uitzondering te worden gemaakt. Daar is

een zorgvuldige introductie en weging van wat je kunt vragen op z'n plaats.

Een en ander leidt tot een vertaling van de wettelijke definitie in praktische criteria. Die zijn aanzienlijk concreter dan de genoemde elementen van de WMO die tot discussies en oprekken van de reikwijdte blijken te leiden. Met deze criteria is niet beoogd om afstand te nemen van de indertijd beoogde reikwijdte van de WMO, wel om afstand te nemen van de in de loop van de tijd bedoeld of onbedoeld opgerekte reikwijdte.

Onder de WMO valt alle wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld anders dan kwaliteitscontrole), dat:

A

wordt uitgevoerd door beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg samenhangend met verrichtingen jegens een patiënt, *echter uitsluitend*:

voorzover daarbij wordt afgeweken van de 'zorg van een goed hulpverlener' (A1) en/of

B

anderszins niet kan worden uitgevoerd zonder daarbij mensen te betrekken en dat:

- Inzicht beoogt te verschaffen in de effecten van verrichtingen zoals deze door beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg jegens de patiënt/cliënt plegen te worden verricht;

dan wel,

- rechtstreeks betrekking heeft op onderliggende processen die bij pathologie er toe leiden dat men zich tot beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg pleegt te wenden,

echter uitsluitend:

voorzover daarbij voor de betrokkenen een situatie wordt geschapen die afwijkt van waar een redelijk voorzichtig mens zich in het dagelijks leven zou begeven, onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden (B1).

De rationale van A is de volgende. Een hulpverlener dient steeds de 'zorg van een goed hulpverlener' in acht te nemen. Dit uitgangspunt omvat in de eerste plaats de technisch professionele standaard, die uiteraard een zekere bandbreedte kan hebben. In het tucht- en aansprakelijkheidsrecht is dit de norm waaraan de hulpverlener primair op wordt beoordeeld. Indien het handelen niet op aan de hand van die standaard kan worden verdedigd, is het in beginsel onrechtmatig. Zij zou dan slechts kunnen worden gelegitimeerd of als een experimentele therapie als laatste redmiddel of in het kader van een wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO.

Daarbij wordt hier overigens niet zo ver gegaan dat elke verrichting van de hulpverlener waarbij kennisontwikkeling tevens een rol speelt, tot een WMO protocol moet leiden. Met name in de setting van een UMC wordt de hulpverlener ook geacht bij te dragen aan kennisontwikkeling. Dat is de rationale van de zorg in een UMC. De 'zorg van een goed hulpverlener' in een academische setting betekent dat die bredere blik van mogelijke kennisontwikkeling steeds meespeelt. Daarbij blijken vage grenzen tussen validatie van hetgeen elders is gesuggereerd, kwaliteitscontrole en wetenschappelijk onderzoek. Niet elke handeling waarin naast het rechtstreekse belang van de betrokken patiënt, ook de mogelijke aanzet tot wetenschappelijk onderzoek een rol speelt, wijkt zodanig af van de 'zorg van een goed hulpverlener' dat deze slechts via een WMO protocol kan worden uitgevoerd. Dat geldt bijvoorbeeld – anders dan wel is gesuggereerd – voor een extra buisje bloed dat wordt afgenomen bij een reeds om therapeutische redenen verrichte venapunctie als het gaat om de vraag of het zinvol is om bij een bepaalde patiëntengroep een prospectief biobanking project op te zetten. Anders ligt het als daartoe eenmaal is besloten. In het eerste geval is het nog een initiële fase die binnen met name de academische context van de 'zorg van een goed hulpverlener' voor de patiënt verder geen consequenties heeft. In het tweede geval kunnen die er wel zijn, niet zozeer door de extra afname maar door het daarop volgende traject van bewaren en

KERNRAPPORT

onderzoek verbonden met persoonsgegevens.

Wij komen daarmee in een dergelijke - vooral - academische context voor de standaard 'zorg van een goed hulpverlener' tot een belangrijke nuancering. Het belang van de patiënt dient uiteraard voorop te staan en misleiding mag niet voorkomen. Over dat extra buisje dient de patiënt in algemene zin wel te zijn geïnformeerd. De afname dient met diens toestemming plaats te vinden. Er is geen extra ingreep en geen risico. Binnen die grens dient de hulpverlener ruimte te hebben om bij te dragen aan kennisontwikkeling zonder dat dit direct tot een WMO protocol moet leiden. Het zal dan om uitsluitend een 'pilot onderzoek situatie' mogen gaan, in de zin van te onderzoeken hoe kan worden onderzocht. De exacte grens moet situationeel worden bepaald en laat zich niet in een exacte formule vertalen. De hulpverlener en het institutionele kader van een afdeling en afdelingshoofd zullen hierin met grote zorgvuldigheid een weg moeten vinden. Een vrijbrief voor hobbyïsme is het bovenstaande bepaald niet. Het bestaan van een dergelijk kader waarbinnen de hier bedoelde afweging wordt gemaakt, is dan ook een voorwaarde om tot een dergelijke 'pilot' te mogen besluiten.

Indien het onderzoek niet wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar samenhangend met diens 'zorg van een goed hulpverlener' voor diens patiënt is niet A maar B van toepassing. B is een ruim (inclusie)criterium. Het additionele criterium B1 geeft een beperking. Daarbij zal sprake kunnen zijn van een weging die inderdaad subjectieve elementen kan bevatten. Deze weging leent echter zich aanzienlijk meer voor objectivering dan de 'kans op psychische schade' e.d. Het referentiekader is wat deze groep mensen gewoonlijk in het dagelijks leven al zouden kunnen willen meemaken.

Toetsing van het beoordelingskader aan een aantal voorbeelden laat consistente uitkomsten zien, waarbij wel al het onderzoek wordt gevangen dat op een of andere manier risico of een onevenredige belasting voor de deelnemer kan inhouden en al het andere onderzoek niet. Daarmee voldoet het beoordelingskader ons inziens goed om op redelijk objectieve wijze vast stellen of een onderzoek onder de WMO zou moeten vallen.

De eerste **aanbeveling** is daarmee dat dit beoordelingsschema in de plaats komt van het thans gehanteerde (zie hoofdstuk 1). Daarmee zal een groot deel van het onderzoek worden 'geëxcludeerd' dat thans (net) binnen de WMO valt en waarvoor de onderzoekers een lichter regiem wensen. Dat lichtere regiem binnen de WMO is dan overbodig. Zie overigens de laatste aanbeveling bij (onderzoeks)instellingen over de borging van de zorgvuldigheid van wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt.

Overigens kan mede op grond van het empirische onderzoek per 'key-player' een aantal aanbevelingen worden geformuleerd. Aanbevelingen voor de korte, middellange en lange termijn worden daarbij onderscheiden.

Aanbevelingen voor de korte termijn

Onderzoekers:

- Onderzoekers dienen meer zorgvuldigheid te betrachten bij de voorbereiding van de indiening van een voorstel bij een METC. Terugkijkend treffen een contrast. Waar geen METC beoordeling bij observationeel onderzoek aan de orde is, wordt een voorgenomen onderzoek in de regel eerst uitvoerig intern voorbesproken en beoordeeld. Is er beoordeling door een METC dan wordt aan deze stappen soms deels voorbijgegaan. De ervaringen van een junior onderzoeker met een METC worden dan als een leerproces gezien. Daarvoor is een METC natuurlijk niet bedoeld;
- Onderzoekers zouden assertiever kunnen zijn: van aangeven waarom een onderzoek niet onder de WMO valt, waarom men voor ontheffing van de verzekeringsplicht aanmerking wil komen,

tot bezwaar maken tegen een besluit van een METC waar men het niet mee eens is. Dat laatste gebeurt bijna nooit en 'jurisprudentie' blijft zo uit.

Medisch-ethische toetsingscommissies

In de achtergrondstudie is een groot aantal opgenomen die betrekking hebben op de procesgang bij METC's, met name een duidelijker scheiding tussen WMO en niet WMO onderzoek, maar ook met betrekking tot de 'responsiviteit' naar onderzoekers.

In de tweede plaats worden aanbevelingen gedaan voor de wetenschappelijke toetsing door een METC. Zinloos onderzoek is onethisch en een methodologie waarmee niet de vraagstelling kan worden beantwoord eveneens. Dat is echter geen vrijbrief voor een METC om op de stoel van de onderzoeker te gaan zitten. Niet altijd lijkt een METC er zich van bewust dat de maatstaven voor inclusie bij interventie onderzoek, met altijd een inherent onbekend risico, en bij observationeel onderzoek zonder risico verschillen.

Daarnaast is onderzoek dat na een zware subsidieronde publiek wordt gefinancierd, getoetst op de mogelijke bijdrage aan de patiëntenzorg en veelal ook op de methodologische aspecten. METC's zouden hierover richtlijnen moeten opstellen.

(Onderzoeks)instellingen

Instellingen met een METC

Ook al zijn METC's ZBO's, zij hebben voor de instellingen ook een belangrijke functie als poortwachter voor wetenschappelijk onderzoek. Indien die functie niet goed wordt vervuld, kan dat het onderzoek van de instelling bedreigen. Daarom doet de instelling er goed aan regelmatig de ervaringen van onderzoekers naar het functioneren van de toetsing van wetenschappelijk onderzoek te meten op de niet direct uit de WMO voortvloeiende criteria als transparantie en eenduidigheid over de procedures, doorlooptijden en 'responsiviteit'.

Zorgvuldigheid bij niet WMO onderzoek in het algemeen

Door de voorgestelde realistische reikwijdte van de WMO zal meer onderzoek voor advisering over de zorgvuldigheid van het voorstel in aanmerking komen. Zoals geconstateerd is een zorgvuldigheidstoetsing door een commissie evenwel niet zonder problemen. METC's oordelen verschillend of en over de wijze waarop dit gebeurt.

Beoordeling van niet-WMO-onderzoek door een commissie achten wij ook niet steeds nodig. Voorwaarde is evenwel dat dan altijd de goede professionele zorgvuldigheid bij de voorbereiding van een onderzoek wordt betracht. Die bestaat er uit dat elk voorstel door een onafhankelijke senior-onderzoeker moet worden beoordeeld en in een overleg op staf of afdelingsniveau dient te zijn besproken. Eventueel kan een wetenschapscommissie worden voor-geschakeld. Voor de interne toetsing dient in het bijzonder te worden gelet op:

- de wetenschappelijke validiteit van de opzet;
- de wijze waarop eventuele deelnemers worden benaderd;
- de conformiteit met de FEDERA Gedragscode Zorgonderzoek.

Van deze procedure dient een verslag te bestaan. De uitvoering van het onderzoek dient vervolgens door de senior onderzoeker te worden begeleid.

Voor instellingen of afdelingen met een kwaliteitscertificaat behoort dit tot de kwaliteitsborging die inherent is aan een dergelijk certificaat. Ook bij de afdelingen of vakgroepen voor epidemiologisch onderzoek bij de UMC's troffen wij een dergelijke kwaliteitsborging bij observationeel onderzoek. Daarmee is deze procedure bij de gespecialiseerde onderzoeksgroepen al de gebruikelijke gang van zaken.⁴

Voor andere instellingen is er werk aan de winkel. De vraag is of deze structuur kan worden bereikt wanneer dergelijk onderzoek slechts af en toe wordt ondernomen. Zie daartoe de volgende sectie. Instellingen en onderzoekers zullen transparant moeten zijn over de procedure en zich zonnodig moeten kunnen verantwoorden. Met betrekking tot deze transparantie lijkt ook bij instellingen of

KERNRAPPORT

vakgroepen die de borging wel goed voor elkaar hebben, verbetering mogelijk.

Een toetsingscommissie voor niet-WMO-onderzoek

Ontbreekt het aan de bovengenoemde structuur van een onderzoekinstelling of heeft men niet-temin behoefte aan een aparte commissie voor de beoordeling van niet-WMO-onderzoek, kan er aan worden gedacht om een dergelijke commissie zelf in te stellen. Het aantal niet-WMO-protocollen moet dan groot genoeg zijn om de commissie voldoende ervaring te laten opbouwen, anders zal met een andere vergelijkbare instelling moeten worden samengewerkt.

Voor een dergelijke commissie bestaan geen wettelijke vereisten. De WMO kan als richtsnoer dienen, zij het dat een dergelijke commissie voor een zorgvuldigheidstoets van niet-WMO-onderzoek aanzienlijk minder zwaar van samenstelling hoeft te zijn. In dit rapport zijn in bijlage 1 (rand)voorwaarden opgenomen voor het instellen van een dergelijke commissie.

Bij instellingen waar af en toe onderzoek wordt gedaan heeft het instellen van een dergelijke 'zorgvuldigheids commissie' weinig zin. Juist dit (observationele) onderzoek van die professionals in de zorg die zich af en toe met onderzoek bezighouden, dient evenwel goed te worden beoordeeld. Bij dergelijke instellingen zal de METC waar men bij is aangesloten bereid moeten zijn om de zorgvuldigheidstoets uit te voeren.

De CCMO

- De CCMO zou kunnen overwegen een aantal van de genoemde aspecten over het functioneren van METC's op te nemen in een nieuwe versie van de Richtlijn Organisatie en werkwijze;
- De redactie van de richtlijn Externe toetsing dient te worden herzien zo dat deze volgens de bedoeling werkt en geen excuus kan bieden aan METC's voor meer dan een lokale uitvoerbaarheidstoets.
- Ook al maakt observationeel onderzoek een niet onaanzienlijk deel van het aantal te toetsen onderzoeken uit⁵ en het interventieonderzoek met geneesmiddelen slechts een minderheid, alle modellen, zoals de standaard-PIF, lijken op dit laatste type onderzoek toegesneden. Dat is inderdaad ook het meest kritische onderzoek, onder meer vanuit de positie van de proefpersoon. Maak de beperkte reikwijdte van deze standaarden duidelijk, zodat er geen kans bestaat dat ze moeten worden ingezet bij onderzoek waar ze niet op zijn toegesneden.⁶
- Aanpassing van het ABR-formulier:
Thans geldt één ABR-formulier voor al het onderzoek. Veel van de vragen zijn voor observationeel onderzoek overbodig. In de praktijk leiden zij wel eens tot verwarring en in ieder geval maken zij het formulier voor observationeel onderzoek onnodig lang. Te overwegen is om twee formulieren beschikbaar te stellen. Een voor het observationele onderzoek en een voor het interventieonderzoek. De praktijk zou hier duidelijk mee zijn gebaat.
- De site van de CCMO kent een redelijk uitvoerige 'vraag en antwoord'-afdeling. Deze lijkt echter weinig interactief. Over bepaalde antwoorden zou een gemodereerde discussie mogelijk moeten zijn. De CCMO is gezaghebbend, maar niet alleen zaligmakend bij de interpretatie van de WMO.
Met deze suggestie is niet gezegd dat de CCMO onvoldoende transparant is. De site is goed, maar het zou beter kunnen.
- Heroverweeg het onderdeel 'publiek' van de CCMO site. De site zou er toe kunnen bijdragen dat potentiële deelnemers een beter inzicht krijgen waarom hen de vraag tot deelname aan onderzoek wordt voorgelegd. Begin bijvoorbeeld met een introductie over de noodzaak van wetenschappelijk onderzoek voor de ontwikkeling van de zorg in het algemeen en de plaats van patiëntengebonden onderzoek daarin. De verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek zouden kunnen worden uitgelegd. Uiteraard dient de site te benadrukken dat deelname aan (WMO-)onderzoek steeds vrijwillig is.

Onderzoek met lichaamsmateriaal

Tegen de afronding van dit rapport kwam een afzonderlijk probleem aan de orde, namelijk fundamenteel onderzoek met lichaamsmateriaal dat speciaal ten behoeve van dit onderzoek wordt afgenomen en waarbij het doel van het 'biobanking' project breed is geformuleerd. Volgens het beoordelingsschema valt dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal in de regel ook onder de WMO. Volgens de CCMO kan zulk onderzoek momenteel niet goed binnen het WMO-toetsingskader worden beoordeeld (CCMO 2008X). Het argument is dat op het moment van de afname de specifieke onderzoeksvraag nog niet is bekend, dat wil zeggen de testen die op lichaamsmateriaal worden toegepast in relatie tot gegevens over de patiënt of deelnemer aan dit 'biobanking' project.

Die opinie van de CCMO is aanvechtbaar. De ingreep waarmee het lichaamsmateriaal wordt uitgenomen is wel degelijk bekend, het brede doel van het onderzoek ook en eveneens de privacy-waarborgen voor de deelnemer. Dat is zowel voldoende voor de initiële beoordeling door een METC (bijvoorbeeld: weegt het eventuele risico van deze extra ingreep op tegen de verwachte mogelijkheden van onderzoek met dit lichaamsmateriaal, zijn er geen alternatieven) als voor de informed consent van de potentiële deelnemer. Een initiële goedkeuring onder het - in bestuursrechtelijk termen - voorschrift dat de specifieke vraagstelling vervolgens ook moet worden voorgelegd, past bestuursrechtelijk binnen de WMO. Zoals uit de aanbevelingen voor de korte termijn volgt, kan de METC bij die specifieke vraagstelling kort zijn als de wetenschappelijke merites reeds elders zijn getoetst. Voor de METC is dan uitsluitend aan de orde of dit specifieke gebruik past binnen de brede consent die de deelnemers eerder hebben gegeven. Overigens is dit al de gebruikelijke gang van zaken bij veel METC's.

Aanbevelingen voor de middellange termijn

Aanpassing Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Op grond van artikel 4 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 2003, 266) (verder het Besluit) kan de verrichter van het onderzoek ontheffing van verzekeringsplicht vragen. Daarbij worden twee situaties onderscheiden. In de eerste plaats onderzoek waarbij geen risico's bestaan (lid 1 artikel 4). Het gaat dan meestal om niet-invasief observationeel onderzoek. In de tweede plaats onderzoek waarbij onder beroepsgenoten gebruikelijke handelingen in een onderzoeksopzet worden vergeleken en de risico's voor de proefpersonen minimaal zijn (lid 2 artikel 4). Deze minimale risico's worden enkel geaccepteerd als ontheffingsgrond indien het gaat om een vergelijking van gebruikelijke handelingen die in de gezondheidszorg veelvuldig worden verricht; niet om vergelijkingen tussen gebruikelijke en niet-gebruikelijke handelingen.

Wijze van aanvragen en verlenen ontheffing

Er bestaat een breed gedeelde wens om voor medisch-ethische toetsingscommissies de mogelijkheid te creëren ambtshalve ontheffing te verlenen van de verzekeringsplicht, indien het een onderzoek betreft dat daarvoor op grond van artikel 4 van het Besluit in aanmerking komt.

Het Besluit hoeft daartoe slechts miniem te worden gewijzigd: in artikel 4 kan de zinsnede 'op diens verzoek' worden geschrapt.

Vermelden van de verleende ontheffing in de PIF

Artikel 9 lid 1 van het Besluit geeft aan dat als de verrichter van het onderzoek ontheffing van de verzekeringsplicht heeft gekregen, degene wiens toestemming voor deelname aan het onderzoek is vereist, hierover door de uitvoerder schriftelijk moet worden ingelicht.

KERNRAPPORT

Het in de PIF opnemen van de ontheffing blijkt in de praktijk op flinke bezwaren te stuiten. Het zou bij potentiële deelnemers meer verwarring oproepen dan hen duidelijkheid verschaffen, ook al kan een en ander ook van de redactie van die mededeling afhangen.

Als er geen of nauwelijks risico's zijn, wordt dat ook in de PIF uitgelegd. Het helpt de potentiële proefpersoon niet bij de afweging om al of niet deel te nemen om in de PIF te vernemen dat de niet of nauwelijks bestaande risico's ook niet zijn verzekerd. De mededeling wordt al snel beschouwd als een schuldbekentenis over het ontbreken van een aanprakelijkheidsverzekering. Die verzekering blijft op de achtergrond uiteraard steeds van toepassing. Bij de minimale risico's kan dat onder uitzonderlijke omstandigheden een rol spelen. Deze zijn niet de onzekerheden die inherent zijn aan een interventie onderzoek, maar de bekende minimale risico's van een gebruikelijke ingreep als deze niet correct wordt uitgevoerd.

Er is daarom alle reden dat een verleende ontheffing van de verplichte proefpersoon-verzekering niet meer in de PIF hoeft te worden opgenomen.

Inhoudelijke voorwaarden voor het verlenen van ontheffing

Het gaat hier om het tweede lid van art. 4. Dat is uitsluitend van toepassing indien gebruikelijke handelingen worden *vergeleken*. De Toelichting bij het Besluit noemt de afname van een buisje bloed. Een dergelijke 'ingreep' is van de verplichte verzekering uitgezonderd. Inderdaad vormt deze ingreep een minimaal risico. Met name bij fundamenteel onderzoek met een zelfde verwaarloosbaar risico voor de deelnemer ontstaan problemen. Voor fundamenteel onderzoek, bijvoorbeeld de relatie tussen voeding, erfelijkheid en kanker, kan ook een buisje bloed worden afgenomen. Er worden dan geen handelingen van beroepsbeoefenaren vergeleken en formeel is de uitzondering van art. 4 tweede lid niet van toepassing.

Dit verschil is niet gebaseerd op een noodzaak tot bescherming van proefpersonen. Ook als geen vergelijking aan de orde is, is het risico immers gelijkelijk minimaal. De beperking tot de vergelijking in het kader van gebruikelijke handelingen dient dan ook te worden geschrapt. Uiteraard moet het nog wel om gebruikelijke handelingen gaan met een bewezen minimaal risico.

Aanpassing van de leeftijdsgrens

Een jongere mag pas vanaf 18 jaar zelfstandig besluiten om aan een WMO onderzoek deel te nemen. In de WGBO is de leeftijdsgrens om zelfstandig besluiten over de behandeling te nemen, 16 jaar. Herhaaldelijk is aan de orde geweest dat de 18 jaar grens een belemmering vormt voor bepaald onderzoek, ook in onze inventarisatie.

Ondanks de kritiek in de literatuur heeft de regering de grens nooit willen verlagen. Een oplossing is om een genuanceerder regeling op te nemen. 18 jaar blijft de grens, maar deze kan op verzoek van de onderzoeker door de METC worden verlaagd tot 16 jaar indien het onderzoek voor de jongere geen of minimale risico's inhoudt. De argumenten van de regering tegen de verlaging van de leeftijdsgrens in het algemeen, snijden voor dergelijk onderzoek geen hout. Het maakt het wel mogelijk om bij jongeren onderzoek, met name observationeel onderzoek, te doen dat juist de leefwereld van de jongere betreft en waar de opzet van het onderzoek ernstig zou worden verstoord indien hiervoor eerst via een PIF de schriftelijke toestemming van de ouders zou moeten worden gevraagd.

Overigens zal veel van dit onderzoek volgens ons schema al gemakkelijker buiten de WMO kunnen vallen.

Aanbevelingen voor de langere termijn

Met betrekking tot de WMO

Indien het beoordelingsschema zoals in dit hoofdstuk voorgesteld consequent wordt gehanteerd, zien wij geen directe reden om de reikwijdte van de WMO aan te passen.

Er is dan ook geen reden om daarbinnen een zogenaamde 'WMO light' variant te ontwerpen,

althans door wetgeving. De WMO kent thans al twee varianten, namelijk geneesmiddelenonderzoek en niet-geneesmiddelenonderzoek. Het regiem voor niet-geneesmiddelen onderzoek is in zekere zin al lichter dan dat voor geneesmiddelenonderzoek. Ons onderzoek heeft uitsluitend betrekking op het niet-geneesmiddelenonderzoek. Een deel van het door ons onderzochte onderzoek, blijkt helemaal niet in de WMO thuis te horen. Juist met oog op dit onderzoek kwam de roep om een 'WMO light'. Voor het resterende niet-geneesmiddelen wel WMO-onderzoek, is het voldoende dat de aanbevelingen voor de korte en middellange termijn binnen de wet worden geïmplementeerd. De bestaande mogelijkheden tot nuanceringen worden dan benut en een *aparte* 'WMO light' is overbodig.

De toekomst

Toetsing van wetenschappelijk onderzoek waar mensen bij worden betrokken, vindt thans versnipperd plaats. Met zulk onderzoek wordt bedoeld wetenschappelijk onderzoek waar mensen rechtstreeks, via hun actieve deelname, of indirect, via hun persoonsgegevens, voor nodig zijn. Is dat sociaal-wetenschappelijk onderzoek, dan wordt het in de regel in het geheel niet getoetst. Vindt zulk onderzoek binnen de gezondheidszorg plaats en valt het niet onder de WMO, dan kan het via een zorgvuldigheidstoets worden getoetst. Onderzoek dat onder de WMO valt, wordt volledig getoetst volgens de WMO-procedures.

Voorgesteld wordt een systeem waarbij al het wetenschappelijk onderzoek wordt getoetst waar mensen bij worden betrokken. Voor dat onderzoek dat niet onder de WMO valt, zou de wettelijke regeling enkele materiële elementen moeten bevatten waaraan het onderzoek en de toetsing moeten voldoen. De uitwerking kan worden overlaten aan zelfregulering van de instellingen van waaruit het onderzoek wordt geïnitieerd. Voor de materiële elementen kan grotendeels verwezen worden naar wat er al is, bijvoorbeeld de omgang met persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek zoals neergelegd in de WBP en WGBO en uitgewerkt in de Gedragscodes van de FEDERA en VSNU. De in te stellen toetsing zal 'toetsing op maat' moeten zijn, gericht op de zorgvuldigheid van het onderzoek zonder zware bureaucratische procedures. Tot toetsingscommissies die 'op de stoel van de onderzoeker gaan zitten' moet dit voorstel niet leiden.

Een algemeen toetsingssysteem zou de consistentie van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek kunnen vergroten en oneigenlijke druk op het WMO-regiem kunnen wegnemen. Voorts valt het niet uit te sluiten dat op het gebied van transparantie en zorgvuldigheid bij het thans niet getoetste onderzoek winst valt te behalen.

Nader onderzoek naar dit voorstel is uiteraard nodig.

¹ Daarmee heeft ons empirische onderzoek wel een zekere 'bias'. Er wordt ook veel onderzoek op het grensvlak van de WMO of uitsluitend met gegevens geëntameerd door professionals in de zorg die zich slechts af en toe met wetenschappelijk onderzoek bezighouden. Die voorstellen voldoen niet altijd aan de standaarden die hier tot uitgangspunt zijn genomen. Deze bevinding berust niet op het hier gepresenteerde onderzoek, maar op de toetsingervaring van Mr. Evert-Ben van Veen bij 2 regionale METC's en bij de privacy commissie van PALGA.

² Zoals WGBO, WBP, Gedragscode gezondheidsonderzoek, Code Goed Gebruik.

³ TK 31452

⁴ Soms zagen wij een uitzondering dat aan deze waarborgen wordt voorbijgegaan als onderzoek "toch" door een METC wordt gezien. Het 'nat gaan' bij de METC wordt dan als een leerproces voor de junior onderzoeker beschouwd. Zie de aanbeveling voor onderzoekers in de tekst dat deze gang van zaken ongewenst is.

⁵ Dit aantal zal overigens verminderen indien de hier voorgestelde criteria voor de reikwijdte ingang vinden.

⁶ Ook de wetgever zal hier op moeten letten indien deze een model PIF zou vaststellen zoals mogelijk wordt op grond van wetsontwerp TK 31452.

Med Law consult "Eigendom" en delen (in de zin van 'sharing') van onderzoeksgegevens

Samenvatting

834-37

Onderzoeksbestanden bestaan uit de ruwe data die zijn verkregen in het kader van een onderzoek en waarop na interpretatie en analyse de gepubliceerde uitkomsten van het onderzoek worden gebaseerd. Onderzoeksbestanden kunnen door een veelheid van onderzoeksmethoden ontstaan. Voorzover hier relevant, bijvoorbeeld door het bevragen van respondenten, door het verkrijgen van klinische gegevens en/of gegevens uit andere bestanden zoals doodsoorzaken, door analyse van lichaamsmateriaal en veelal door een combinatie van deze methoden. Deze onderzoeksbestanden kunnen los van de gepubliceerde uitkomsten ook betekenis hebben voor andere onderzoekers. Door de onderzoeksbestanden te combineren kunnen in beginsel¹ grotere statistisch relevante datasets ontstaan, meer zeldzame verbanden worden onderzocht, hoeft primaire dataverzameling niet te worden herhaald, kan een taakverdeling worden bereikt, etc. Het Human Genome Project was het meest sprekende voorbeeld van deze benadering.

De wenselijkheid van het delen van delen van onderzoeksbestanden is daarmee een gegeven. De commissie Cohortstudies en registraties van de RGO was in dat kader ook geïnteresseerd in de juridische aspecten van dit delen. Dan komen vragen aan de orde als: is er een 'eigenaar' van de onderzoeksbestanden, kan delen worden afgedwongen, met welke aspecten moet daarbij rekening worden gehouden?

Deze juridische vragen worden in deze achtergrondnotitie behandeld. Daarbij zal blijken dat een strikt juridische benadering geen oplossing biedt om zodanig delen van onderzoeksbestanden te bereiken dat een evenwichtige oplossing wordt bereikt.

Eerst komt een juridische analyse van het onderzoeksbestand. Een onderzoeksbestand is een samenhangende set van gegevens. Eigendom van gegevens bestaat als zodanig in juridische zin niet, hetgeen overigens niet betekent dat gegevens soms niet door het recht worden beschermd. De onderzoeker heeft deze gegevens onder zich en het zou onrechtmatig zijn als een ander zich daartoe toegang zou verschaffen. In een bepaalde vorm kunnen gegevens echter wel voorwerp zijn voor een intellectueel eigendomsrecht (IE). Hier is dan met name het databankenrecht van belang. Verdedigd wordt een onderzoeksbestand vrijwel nooit een databank is in de zin van het databankenrecht. Een bestand kan een dergelijke databank worden doordat middelen zijn aangewend om het onderzoeksbestand op een of andere manier openbaar te maken. De eigenaar van het databankenrecht op deze aldus ontsloten gegevens is degene die daarin heeft geïnvesteerd. Het gaat hier echter om onderzoeksbestanden die (nog) niet openbaar zijn en dat ook niet hoeven te worden om te worden gedeeld met andere onderzoekers.

Er is dus geen 'eigenaar' van het onderzoeksbestand, maar de onderzoeker (of de instelling waaraan deze is verbonden) heeft bestand wel onder zich. Het zou onrechtmatig zijn om er zich toegang te verschaffen. Er is geen verplichting om te delen. In niet strikt juridische zin is deze onderzoeker of de instelling waaraan deze is verbonden, dus wel 'eigenaar'. Een financier zou evenwel in de subsidievoorwaarden of de overeenkomst waarmee het onderzoek wordt gefinancierd kunnen stellen dat de onderzoeksbestanden aan de financier wordt overgedragen. Dat heeft de financier voortaan dit bestand onder zich en de onderzoeker niet meer. Ook zou de financier het databankenrecht van het onderzoeksbestand kunnen claimen, zoals in de literatuur wel is geopperd. Aldus blijkt in beginsel twee 'eigenaren' in niet strikt juridische zin in aanmerking komen:

- De onderzoeker die het onderzoeksbestand heeft samengesteld;
- de instelling waaraan de onderzoeker is verbonden;
- De externe financier van het onderzoeksbestand.

Onderzoeker en de instelling waaraan deze is verbonden, vallen voor het doel van deze notitie samen. Indien het onderzoeksbestand in het kader van de werkzaamheden is sa-

¹ De gegevens moeten wel methodologisch vergelijkbaar zijn, ook kan de privacy of de toestemming van de betrokkene waaronder de gegevens zijn verkregen aan 'nader gebruik' van deze gegevens in de weg staan.

mengesteld, is in beginsel de instelling de 'eigenaar'. Blijven dus over de onderzoeker/instelling versus de externe financier als 'eigenaren'.

De claim van de financiers wordt zelden inhoudelijk onderbouwd. Als de claim is 'wie betaalt, bepaalt', is het de vraag of dit rechtvaardig is ten opzichte van de onderzoeker/instelling. De bijdrage van de financier is altijd partieel. Bovendien is er dan een probleem indien het specifieke onderzoek uit meerdere bronnen wordt gefinancierd. Als de achterliggende gedachte is 'eigendom' bij de financier bijdraagt aan het delen van onderzoeksbestanden zoals hier bedoeld, kunnen daar - naast de genoemde argumenten - vraagtekens bij worden geplaatst. Is de externe financier wel de meest geschikte hoeder van het onderzoeksbestand? Heeft deze bijvoorbeeld wel voldoende kennis en mogelijkheden om het onderzoeksbestand voor ander onderzoek te ontsluiten?

Belangrijker dan de strikt juridische benadering is een afweging van belangen. Inderdaad kan het onderzoeksbestand uit eerder onderzoek van groot belang zijn voor ander onderzoek, door deze of andere onderzoekers. Zeker indien het onderzoek publiek (of semi-publiek door de collectebusfondsen) is gefinancierd, is er een gerechtvaardigde claim dat dit bestand dan voor een volgend onderzoek in het algemeen belang kan worden gebruikt. Daartegenover staat echter dat het onderzoeksbestand niet uitsluitend dankzij deze financiering tot stand is gekomen. Er zit meer achter, zoals de infrastructuur van het onderzoeksinstituut, kennis en intellectuele arbeid van de onderzoekers en eventueel hun gegevens uit eerder onderzoek - wellicht van een geheel andere financier - waarop bij dit onderzoek is voortgebouwd.

De vraag kan daarom het beste worden gesteld als:

hoe kan worden bevorderd dat onderzoeksbestanden voor onderzoek kunnen worden gedeeld wanneer dat voor wetenschappelijk onderzoek in het algemeen (gezondheids)belang van nut is.

De 'ruwe gegevens' van een bepaald onderzoek zouden bij delen dan onder voorwaarden moeten kunnen worden opgenomen in de brede stroom van onderzoeksgegevens waar ook andere onderzoekers van kunnen profiteren.

Dat is waar het om draait. Discussie over de exclusieve 'eigendom' van een onderzoeksbestand vertroebelt de vraag slechts.

Om het 'delen onder voorwaarden' te bereiken zouden gedragsregels of zou een Gedragscode kunnen worden opgesteld. In deze Gedragscode kan aangesloten worden bij reeds bestaande of zich ontwikkelende praktijken met betrekking tot het delen van bestanden met name in het buitenland. Zij zou breed moeten worden gedragen door financiers, onderzoekers en de instellingen waaraan zij zijn verbonden. De subsidievoorwaarden of de overeenkomst waarmee het onderzoek wordt gefinancierd, kunnen dan naar deze gedragsregels verwijzen. Daarmee worden zij bindend voor de onderzoeker/instelling. Enkele elementen voor die gedragsregels worden tot slot benoemd.

1. Inleiding

1.1 De aanleiding

Medisch-wetenschappelijk onderzoek of zorgonderzoek met gegevens zou kunnen worden gediend indien gegevens door onderzoekers worden gedeeld. Hoe groter het bestand, hoe beter genuanceerde verbanden kunnen worden gevonden, zeker als daarbij analyses op lichaamsmateriaal worden gebruikt. Of de primaire dataverzameling hoeft niet te worden herhaald, kan een taakverdeling worden bereikt, de enquêtedruk worden vermindert, etc. Dit te delen gegevens worden hier het onderzoeksbestand genoemd (zie ook sectie 1.3). Dit onderzoeksbestand moet worden onderscheiden van de gepubliceerde resultaten. Het gaat om de gegevens (antwoorden respondenten, analyses lichaamsmateriaal, etc) op basis waarvan die resultaten zijn verkregen.

Onderzoekers hebben daarom behoefte om bestanden van andere onderzoekers te kunnen hergebruiken of met andere te kunnen combineren voor nieuw onderzoek. Hieraan zijn ook juridische aspecten verbonden. De RGO commissie Cohortstudies en registraties had daarom behoefte aan verkenning van de juridische vragen rond delen van onderzoeksbestanden .

1.2 De vraagstelling

De vraagstelling voor deze notitie heeft een strikt juridische kant en een meer rechtspolitieke kant.

Strikt juridisch is:

Onder welke voorwaarden kunnen onderzoeksbestanden in juridische zin voorwerp van eigendom zijn;

Bij wie berust dan het eigendom van onderzoeksbestanden?

Rechtspolitiek is:

Welke claims op onderzoeksbestanden zijn gerechtvaardigd?

Hoe kan een delen van onderzoeksbestanden worden bereikt die recht doet aan alle onderscheiden belangen? Deze vragen worden in de onderhavige achtergrond notitie behandeld.

1.3 Opzet en terminologische verduidelijking

Deze notitie bespreekt eerst de juridische aspecten. Die bespreking is niet uitputtend, maar behandelt de hoofdlijnen die van belang zijn om tot afweging over te kunnen gaan.

Vervolgens worden de aan de orde zijnde belangen besproken. Geconcludeerd wordt dat een evenwicht moet worden bereikt en dat een strikt juridische benadering hiertoe niet geschikt is. Tot slot worden de elementen besproken van de voorgestelde Gedragscode over delen van onderzoeksbestanden waarmee dit evenwicht naar mijn mening wel kan worden bereikt.

De term 'onderzoeksgegevens' is hier in een brede betekenis gebruikt. Het zijn alle gegevens waarover een onderzoeker ten behoeve van diens onderzoek kan beschikken en in de loop van diens onderzoek verzamelt. Met 'het onderzoeksbestand' wordt bedoeld een deel van de onderzoeksgegevens die specifiek in het kader van een bepaald onderzoek zijn verzameld. Met een bepaald onderzoek wordt bedoeld op een onderzoek met een externe subsidie- of opdrachtgever die de beantwoording van dit bepaalde onderzoek (dus vraagstelling) voor meer dan 50 % bekostigt.

Het is natuurlijk de vraag of het bestand wel los kan worden gezien van de onderzoeksgegevens. In technische zin meestal wel, maar voor de interpretatie van het bestand en voor de onderzoeksresultaten veelal niet. Het bestand dat een bepaald onderzoek oplevert, moet worden geïnterpreteerd. Los van de methodologie die daarbij wordt gebruikt (en waaraan

weer mede gegevens ten grondslag liggen), het bestand wordt veelal pas zinnig in vergelijking met andere onderzoeksgegevens. Op die problematiek kom ik hierna terug.

2. Juridische aspecten eigendom onderzoeksgegevens en onderzoeksbestanden

2.1 Eigendom van gegevens in het algemeen

Naar huidig Nederlands recht bestaat er niet de mogelijkheid van eigendom op iets onstoffelijks als data of gegevens.³

Dat betekent niet dat deze vogelvrij zijn. De stoffelijke gegevensdragers en de ruimten waarin deze zich bevinden, zijn wel degelijk voorwerp van eigendom. De bepalingen in het Wetboek van Strafrecht over verandering en wissen van de gegevens die in een 'geautomatiseerd werk' (art. 350a, 350 b WvSr.) zijn opgeslagen, veronderstellen daarboven toch een soort eigendomsrecht van degene die of wie deze gegevens in het automatiseringssysteem heeft opgeslagen.

Ook het burgerlijk recht beschermt degene die bepaalde gegevens bijvoorbeeld ten behoeve van bedrijfsprocessen heeft verzameld. Een ander, die deze gegevens zonder toestemming verkrijgt en daarmee aan de haal gaat, bijvoorbeeld door deze aan een concurrent te verkopen, handelt in principe onrechtmatig.⁴ Een beding in de arbeidsovereenkomst dat de gegevens die een werknemer in het kader van diens dienstverband heeft verzameld, niet mogen worden meegenomen naar een nieuwe werkgever, is min of meer standaard. Zo dit niet expliciet is opgenomen, zal de rechter al snel oordelen dat zulk 'meenemen' onrechtmatig is.

Hoewel dus gegevens als zodanig geen voorwerp van eigendom zijn in de klassieke juridische betekenis van het woord (vandaar ook 'eigendom' in de titel van deze notitie), worden zij wel degelijk op verschillende manieren beschermd. Dat is zonder meer het geval indien deze gegevens zodanig worden gepresenteerd dat zij voorwerp zijn van intellectueel eigendomsrechten (IE).

2.2 IE op gegevens: het databankenrecht

2.2.1 Inleiding

Twee IE zijn hier van belang. Het auteursrecht en het databankenrecht. Over het auteursrecht kan ik kort zijn. Voor de gelding van het auteursrecht moet het werk oorspronkelijk zijn, in de zin van het persoonlijke stempel van de auteur dragen (en ook openbaar gemaakt). Een artikel geldt als een oorspronkelijk werk, een serie gegevens zoals een telefoonboek niet. Onderzoeksgegevens of het bestand vallen, hoe oorspronkelijk de methodologie ook was waarmee de gegevens zijn verzameld, niet onder het auteursrecht. Met dezelfde methodologie was men tot dezelfde uitkomsten gekomen. Daarom is het ook wetenschap. Het onderzoeksrapport valt weer wel onder het auteursrecht. Het bevat een oorspronkelijke presentatie van de feiten. Een andere onderzoeker zou het net anders hebben opgeschreven.

Maar hier gaat het niet om het rapport, maar om de onderliggende gegevens, die niet alle in het rapport worden weergegeven.

Onder omstandigheden kan het databankenrecht daarop van toepassing zijn. Het databankenrecht is een apart recht waaraan een Europese Richtlijn ten grondslag ligt. Het is gecreëerd om de investeringen van de maker (in de Nederlandse vertaling 'de producent') van de

² Bovenberg noemt het concept van data streams waarin data eenheden nauwelijks kunnen worden onderscheiden. J. A. Bovenberg, *Property Rights in Blood, Genes and Data, Naturally Yours?*, Leiden/Boston, 2006, p. 173.

³ Bijvoorbeeld C. prins, eigendom op informatie: economische realiteit maar juridische fictie, NJB 2005, 263.

⁴ Ch. Gielen, *Bescherming van bedrijfsgeheimen*, Zwolle, 1999, paragraaf 2.2.

databank te beschermen tegen commercieel hergebruik van een substantieel deel van die databank.

Bovenberg⁵ suggereert dat de 'funding body' (oftewel financier) de producent van de databank zou zijn. Hij noemt overigens ook enkele problemen bij dit standpunt. Er kunnen meerdere funding bodies zijn. De (eventuele) eigenaar van het databankenrecht zou dit recht dan moeten beheren, dus bepalen wie toegang heeft tot de databank en onder welke omstandigheden. Daartoe zijn funding bodies meestal niet toe toegerust. Belangrijker zijn echter de juridische bezwaren, die ik hieronder behandel.

2.2.2 Het toepassingsbereik van het databankenrecht

Onder een databank volgens het databankenrecht dient voorzover hier relevant (en daarmee sterk samenvattend) te worden verstaan:

Een systematisch of methodisch geordende verzameling van gegevens;

Die afzonderlijk toegankelijk is;

Die in kwalitatief of kwantitatief opzicht getuigt van een aanzienlijke investering.

Een onderzoeksbestand voldoet in de regel in beginsel aan die omschrijving.

Om evenwel de werking van het databankenrecht te begrijpen dient men het volgende te weten.

Het databankenrecht is een bijzondere vorm van IE. Naast het genoemde auteursrecht is ook het octrooirecht een vorm van IE. De achtergrond van IE is dat de maker van een onstoffelijk werk wordt beschermd wanneer deze dat werk aan anderen beschikbaar stelt. Anders dan een 'ding' dat per definitie maar bij één persoon kan berusten, kan een onstoffelijk werk worden gekopieerd en dus bij meerdere personen berusten. Het IE bepaalt wanneer men een recht heeft op een onstoffelijk werk en onder welke voorwaarden een ander daar dan een recht op kan verkrijgen.

Het IE mist toepassing als men als het ware op het werk blijft zitten en het dus verder aan niemand ter beschikking stelt. Dat geldt ook voor het databankenrecht. Het databankenrecht begint pas te werken indien de onderzoeker/instelling zou overwegen het onderzoeksbestand aan een derde te beschikking te stellen.

2.2.3 De subsidiegever is geen producent van de databank

Omdat het databankenrecht is gebaseerd op Europese regelgeving⁶ kan het Europese Hof van Justitie (EHJ) uitspraak doen over de uitleg hiervan. Het EHJ heeft in een tweetal uitspraken de reikwijdte van het begrip investering in de databank (dus de beschermde databank) flink ingeperkt.⁷ Het komt er op neer dat het verzamelen van de gegevens, in het jargon van het EHJ 'het creëren van de elementen', niet onder de bescherming valt. Er moet meer aan de hand zijn, al is het omslagpunt moeilijk te bepalen.⁸ In de Nederlandse rechtspraak kreeg in ieder geval de NVM nul op het rekest toen deze stelde dat de Funda site een databank in de zin van de Nederlandse Databanken wet is.⁹ Deze wet heeft de Europese Richtlijn in het Nederlands recht geïmplementeerd. De beschrijving van de te koop staande huizen (creëren elementen) valt niet onder de bescherming van de Databanken wet. Het ontsluiten op een website zou vallen onder de normale bedrijfsactiviteiten en is geen substantiële investering.

Toegepast op een onderzoek betekent dit naar mijn mening dat het bestand in de regel niet als een beschermde databank kan worden aangemerkt. Het creëren van de elementen, bijvoorbeeld de bevraging van respondenten, wordt gesubsidieerd. Maar dat onderdeel van

⁵ o.c., nt. 1, p. 179.

⁶ Richtlijn 96/9/EG

⁷ Hof van Justitie EG 9-11-2004, C-203/02.

⁸ Namelijk "dat de verkrijging van deze elementen of de controle dan wel de presentatie daarvan [...] een in kwantitatief dan wel kwalitatief opzicht substantiële investering heeft geverg, los van de middelen die voor het creëren van deze elementen zijn aangewend".

⁹ Hof Arnhem 04-07-2006, LJN AY0089.

de databank wordt juist niet beschermd. Voor het eventuele meerdere, "de controle op" etc., lijkt mij dat de subsidiegever daar juist niet investeert. Dat is waarom, en niet waarin de subsidiegever investeert en waartoe de onderzoeker uitvoerige documentatie moet overleggen om aan te tonen dat het onderzoek aansluit bij eerder onderzoek en op basis van kennis en vaardigheden plaatsvindt die de onderzoeker daartoe bij uitstek geschikt maken. In dit verband is ook het aan het slot van paragraaf 1 genoemde probleem relevant dat het bestand niet los kan worden gezien van onderzoeksgegevens. Zonder die inbedding zou het onderzoek geen relevante uitkomsten kunnen opleveren. Aan die onderzoeksgegevens heeft de opdracht- of subsidiegever voor een bepaald onderzoek echter niet of slechts gering bijgedragen.

Van een substantiële investering in meer dan het verkrijgen van de elementen zou uitsluitend sprake zijn indien de subsidie of opdracht er speciaal op is gericht om een publiek toegankelijk bestand te maken en naast op het verwerven van de gegevens daartoe door de subsidie- of opdrachtgever ook speciaal wordt geïnvesteerd in de methodiek, de ontsluiting, etc. van het onderzoeksbestand. Bij het overgrote deel van het gesubsidieerde onderzoek is dat echter niet het geval.

2.2.4 Boyendj.ejiJevejl.sub.sJdJ^ .een.paradpxaie. situatie.pp

Daarnaast is er een tweede argumenten om de opdracht- of subsidiegever niet van rechtswege de eigenaar van het bestand in de zin van het databankenrecht te beschouwen. In de Nederlandse Databankenwet is het begrip 'maker van de databank' vervangen door 'producent'.¹⁰ Daarmee wordt de opdrachtgever bedoeld, indien die er is.¹¹ Deze wijze van omzetting van Richtlijn 96/9/EG is bekritiseerd¹² en nog niet door het EHJ getoetst. Wat daarvan zij, de subsidiegever kan - in het algemeen - ook niet als opdrachtgever worden gekenmerkt, zoals bedoeld in definitie van de Nederlandse Databankenwet. Daarmee doel ik niet op het feit dat een 'opdracht' - dat is privaatrecht en veronderstelt een overeenkomst - wat anders is dan een subsidie, die in een beschikking uitmondt. Ik doel op een fundamentele kwestie. De rationale achter de Richtlijn was het beschermen van de economische belangen van de producent. Een ander zou niet zonder passende compensatie van de investering in de databank mogen profiteren.

Subsidiegevers loopt echter geen enkel economisch risico. Het 'risico' voor hen is van geheel andere orde. Zij staan voor een publiek belang. In dat kader wordt het onderzoek gesubsidieerd. De resultaten in de zin van één of meer publicaties dienen openbaar te worden en wetenschap en beleid kunnen er op voortbouwen. Dat is standaard. Met de claim op grond van het databankenrecht wensen subsidiegevers het tegenovergestelde van waar het begrip producent in de Databankenwet voor is bedoeld. Namelijk niet om te voorkomen dat een ander van die investering profiteert, maar om te voorkomen dat anderen - voorzover dat al niet door de publicaties gebeurt - er niet van kunnen profiteren. Dat publieke doel is op zich zelf legitiem indien vertaald als veiligstellen dat het bestand onder voorwaarden kan worden toegevoegd aan de stroom van onderzoeksgegevens waardoor andere gekwalificeerde onderzoekers daarvan kunnen profiteren. Echter, dat kan de subsidiegever als producent niet bereiken. De producent heeft het uitsluitend recht om toestemming te verlenen voor bepaald gebruik van de databank door een derde. Dat is immers ook de rationale. De producent kan de maker niet via het databankenrecht dwingen om de databank door anderen te laten gebruiken. Daarvoor is het databankenrecht als vorm van IE niet gemaakt.

2.3 *In het kader van de voorwaarden bij een opdracht of subsidie*

De vorige paragraaf behandelde de claim dat de eigendom op grond van het databankenrecht zonder meer aan de opdracht- of subsidiegever zou toevallen. Een andere situatie is

⁰ Art. 1 1 onder b Databankenwet

¹ Kamerstukken 26108, nr. 3.

¹² Ch. Gielen, D.W.F. Verkade, *Intellectuele Eigendom*, Dordrecht, 2005, aantekening bij art. 1 Databankenwet, p. 157.

dat dit in het kader van een opdracht- of subsidie speciaal zou zijn bedongen. Indien men daar mee akkoord is gegaan, gaat het bovenstaande verhaal niet op.

2.3.1 De ARVODI en de model P.P.d recht overeenkomst van het WODC

Zo'n beding komt bijvoorbeeld voor in de algemene voorwaarden van het rijk voor het verlenen van opdrachten tot dienstverlening (de ARVODI) en in de model opdracht overeenkomst van het WODC.

De ARVODI worden stelselmatig gehanteerd voor contract onderzoek waarbij het rijk opdrachtgever is. Het wetenschappelijk onderzoek en documentatiecentrum (WODC) van het Ministerie van Justitie is een belangrijke opdrachtgever bij verslavings- en veiligheidsonderzoek. Niet helemaal onrealistisch is dat dit model ook zal worden gehanteerd voor subsidiegevers voor zorgonderzoek. Vandaar dat er hieronder verder op wordt ingegaan.

De WODC model overeenkomst stelt in art. 4 dat "met het oog op eventueel toekomstig wetenschappelijk onderzoek (door het WODC) alle in het kader van het onderzoek verzamelde gegevens aan de staat worden overgedragen" Hier wordt niet gesproken van eigendom van de gegevens, omdat de opstellers zich hebben gerealiseerd dat eigendom van gegevens als zodanig juridisch niet bestaat. Met 'overdragen' van het bestand wordt evenwel hetzelfde bereikt. De staat (het WODC) heeft het en de onderzoeker niet meer. Indien het doel van het WODC uitsluitend zou zijn om dit bestand toe te voegen aan de eigen onderzoeksgegevens, zou dit ook op een minder drastische manier kunnen worden bereikt. Namelijk 'beschikbaarstellen' in plaats van 'overdragen'. In dat geval zou de onderzoeker het bestand kunnen houden maar ook het WODC over het bestand beschikken. Gegevens kunnen immers worden gedupliceerd.

2.3.2 Subsidievoorwaarden

Ook in subsidievoorwaarden blijkt een dergelijk beding regelmatig voor te komen.¹³ De (algemene) Subsidieregeling VWS subsidies stelt dit overigens niet.

2.3.3 Analyse van deze voorwaarden

Indien een dergelijke voorwaarde wordt geaccepteerd, zit men er aan vast. Niet accepteren is in de praktijk lastig, met uitzondering van de overdracht van persoonsgegevens, zie hierna. In een aantal gevallen is mogelijk gebleken om de scherpe kantjes er af te halen. Zo zou men kunnen onderhandelen en er op uit komen dat het onderzoeksbestand niet wordt overgedragen, maar beschikbaar wordt gesteld. Dan kan men het zelf nog kan gebruiken. Daarnaast heeft een kennisinstituut weten te bedingen dat deze de gegevens als het ware voor de subsidiegever bewaart en mag opnemen in de onderzoeksgegevens van het instituut. De problematiek is daarmee verschoven tot het moment dat de langdurige subsidie voor een reeks doorlopende projecten zou worden beëindigd.

De meer fundamentele vraag is of deze voorwaarde van de subsidie- of opdrachtgever wel gerechtvaardigd is. 'Wie betaalt, bepaalt' zal deze denken. Maar op zich mag dat uitgangspunt zeker in het publieke domein geen grondslag zijn om onredelijke eisen te stellen. Zo zal de publieke subsidiegever de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek niet mogen beïnvloeden.¹⁵ Uit de analyse van de claim op grond van het databankenrecht is gebleken, dat de subsidiegever slechts bijdraagt aan het onderzoek waarmee het bestand kan worden gegeneerd. Dan komt de claim op het hele onderzoeksbestand overtrokken over. Tegelijk is die bijdrage voor dit bestand wel wezenlijk en is er ook een zekere rechtvaardigheid in de claim dat dit bestand voor verder onderzoek beschikbaar is. In paragraaf 3 zal daarop worden teruggekomen.

¹³ Uit mijn adviespraktijk hiervan een aantal voorbeelden.

¹⁴ Staatscourant 2006, nr. 116.

¹⁵ In ieder geval in het verleden is dat niet voor elke publieke subsidiegever een gemakkelijke opgave gebleken, zie F. Köbben, *De weerbarstige waarheid*, Prometheus, 1991.

2.4 *Privacy en toestemming als randvoorwaarde*

Bij het overdragen van de integrale databestanden speelt uiteraard ook een privacy problematiek. De randvoorwaarde voor delen is uiteraard de privacy van de betrokkenen. Indien onder onderzoeksbestand ook wordt begrepen de lijst met respondenten, voorzover van toepassing, zal daarmee nooit akkoord kunnen worden gegaan. Ook in andere gevallen zal de privacy van de betrokkenen aan de overdracht van het onderzoeksbestand in de weg kunnen staan. Als het bestand dan volledig zou worden geanonimiseerd, zou het wel kunnen. Het hangt van de methodologie van het vervolgonderzoek af, in hoeverre men dergelijk volledig anoniem bestand uit de voeten kan.

Indien men bestanden van (deels) dezelfde betrokkenen wil samenvoegen en daarbij administratieve meerlingen wil vermijden, is volledige anonimiseren geen optie. Dat geldt meestal ook indien men bestanden van nog lopende onderzoeken wil koppelen. Toepassing van PET (privacy enhancing technologies) kan er dan toe bijdragen dat zulke onderzoeksbestanden voor meerdere onderzoeken kunnen worden ingezet. Dat vereist echter een bredere aanpak dan de exclusieve eigendom van elk onderzoeksbestand door elke subsidiegever.

Een tweede probleem bij gebruik ten behoeve van vervolgonderzoek is dat soms de toestemming van de betrokkenen zich niet voor gebruik voor dit andere doel uitstrekt, ook indien hun privacy daarbij niet rechtstreeks in het geding is.

Uiteraard is de reikwijdte van de toestemming eveneens een voorwaarde voor hergebruik van het onderzoeksbestand. En pleit dit voor niet te beperkte toestemming ('broad consent') Deze kwestie wordt hier verder niet behandeld.

3. **De relevante afweging en beleidsmatige aspecten**

3.1 *De aan de orde zijnde belangen*

Van verschillende kanten is er de wens cq. noodzaak dat bestanden van het ene onderzoek ook voor ander onderzoek door eventueel andere onderzoekers kunnen worden gebruikt. Deze wens wordt met name door opdracht- en subsidiegevers ingegeven in verband met efficiënte besteding onderzoeksgelden. De noodzaak wordt ook door onderzoekers gevoeld doordat onderzoek meer en gebruik moet maken van grote databestanden. Combineren van afzonderlijke onderzoeksbestanden datasets kan daaraan bijdragen. Indien gegevens worden ontleend aan lichaamsmateriaal geldt bovendien dat dit lichaamsmateriaal schaars is (anders dan gegevens kan lichaamsmateriaal in de regel niet worden vermenigvuldigd¹⁶). Gegevens ontleend aan lichaamsmateriaal dienen dus zoveel mogelijk te worden hergebruikt. Het Human Genome Project is hiervan het meest duidelijke voorbeeld.

Additioneel speelt ook mee dat de 'enquêtedruk' op de bevolking of patiënten grenzen heeft.

Daar staan echter andere wensen en belangen van onderzoekers en de instituten tegenover. Onderzoekers willen erkenning voor hun inspanningen, ook als die een brede stroom van onderzoeksgegevens worden opgenomen. Zoals Bovenberg ook opmerkt, wetenschappelijk onderzoek kan niet zonder voort te bouwen op de resultaten van anderen maar wetenschappelijke erkenning krijgt men echter als individu. Indien het voortbouwen gebeurt op basis van publicaties is er voor de 'erkenning' overigens niet direct een probleem. Dan blijkt het voortbouwen tenminste de kenners wel uit de referenties. Indien het voortbouwen er uit bestaat om bestanden op te nemen in onderzoeksgegevens, is het lastiger die erkenning te realiseren.

Voor onderzoekers en instituten vormen de 'eigen' onderzoeksgegevens ook een strategische waarde. Nieuw onderzoek kan daarop aansluiten, de exclusiviteit betekent dat men dergelijk nieuw onderzoek gemakkelijker zal kunnen verwerven.

¹⁶ Cellijnen zijn uiteraard een uitzondering, maar daarom gaat het niet bij onderzoek met restmateriaal.

Daarbij wordt wellicht wel eens vergeten dat niet-exclusiviteit twee kanten op werkt. De 'concurrent' krijgt een bepaalde toegang tot de 'eigen' bestanden, maar dat geldt andersom ook voor de bestanden van de 'concurrent'.

Overigens zitten aan hergebruik ook methodologische haken en ogen, zoals onvoldoende eenheid van taal, onduidelijkheid wat nu exact eerder is gemeten of gevonden, etc. Daarop wordt hier niet verder ingegaan.

3.1.1 Eer), brede.bewegirig

Aandringen op het delen van gegevens is een brede beweging. Reeds is genoemd het HGP.

De NIH in de VS stelt delen al langer als voorwaarde voor subsidiering.¹⁷ Het delen van bestanden was ook het uitgangspunt van een publicatie van de DS National Research Council.¹⁸ Van belang is dat het hier gaat om voorwaarden voor het delen van bestanden. De NIH eigent zich de bestanden niet toe. De voorwaarden bevatten voorts talloze nuances en houden rekening met de privacy aspecten.

De OECD heeft eveneens aanbevelingen gedaan voor het delen van bestanden verkregen bij publiek gefinancierd onderzoek.¹⁹

Het sociaal-wetenschappelijk onderzoek deelt al bestanden via het DANS instituut van de KNAW.²⁰ Het lijkt hier overigens te gaan om bestanden van afgesloten onderzoek, die voor de betrokken onderzoekers geen actueel belang meer vertegenwoordigen.

Ook kan de beweging van de 'creative commons' worden genoemd die een alternatief wil bieden op exclusieve auteursrechtelijke claims van uitgevers.

Voorafgaand aan delen is dat men weet wie welke bestanden heeft. In dit verband kan in Nederland de nieuwe door VWS opgezette site www.zorggeQevens.nl worden genoemd.

3.2 De balans

Het lijkt mij een gerechtvaardigd publiek belang dat onderzoeksbestanden voor volgend onderzoek kunnen worden gebruikt, ook als dat vervolgonderzoek primair door andere onderzoekers plaatsvindt.

De exclusieve eigendom van de subsidiegever van het onderzoek dat het ene bestand heeft gegeneerd, is daartoe echter een ongeschikt middel. Om de volgende redenen:

Een ander eveneens noodzakelijk bestand berust dan mogelijk bij een andere subsidiegever;

Er zijn mogelijk meerdere subsidiegevers voor het ene bestand, of het is deels uit eigen middelen gefinancierd. Zie ook de bespreking van de rechtvaardigheid van een dergelijke claim.

Het is de vraag of de subsidiegever wel de geschikte hoeder van het onderzoeksbestand is, met de mogelijkheden om het voor ander onderzoek te ontsluiten. Daartoe moet het onderzoeksbestand mogelijk worden bewerkt, moeten de methodologie, de gebruikte definities etc. exact bekend zijn. Anders worden appels en peren bij elkaar opgeteld. Men heeft dus bijna steeds de oorspronkelijke samensteller van het onderzoeksbestand nodig voor het vervolgonderzoek waarbij van dit bestand gebruik worden gemaakt.

¹⁷ Zie: <http://www.med.nyu.edu/spa/policies/nih/DataSharing.html>
Voor een toepassing onder andere <http://datasharing.net/>

¹⁸ Sharing Publication-Related Data and Materials, Responsibilities of authorship in the life sciences, Washington DC, 2003.

¹⁹ OECD, Acces to publicly financed research, 2000/2001.

²⁰ www.dans.knaw.nl

Het onderzoeksbestand zal slechts anoniem (gestript van direct of indirect identificerende gegevens) bestand kunnen worden overgedragen, terwijl voor zinvol koppelen soms meer nodig is;

Daarnaast is, zoals hiervoor besproken, de exclusieve claim ook onrechtvaardig tegenover de onderzoeker en diens instelling. Er zit veel meer achter dat onderzoeksbestand dan de financiële bijdrage van de subsidie- of opdrachtgever. Dat meerdere vindt geen erkenning bij exclusieve eigendom van deze.

Er zal daarom een evenwicht moeten worden bereikt. Delen van onderzoeksbestanden onder onderzoekers moet het uitgangspunt zijn, maar wel onder voorwaarden. Dat zou kunnen worden uitgewerkt in een 'datasharing policy' enigszins vergelijkbaar met die van de NIH.

De elementen voor een dergelijke policy en een mogelijke borging van deze worden in de volgende paragraaf uitgewerkt.

4. Hoe onderzoeksbestanden te delen?

4.1 De uitgangspunten

Hieronder worden, zonder volledig te willen zijn, de voornaamste uitgangspunten voorgesteld voor het delen van onderzoeksbestanden:

Het uitgangspunt is dat onderzoeksbestanden tussen onderzoekers kunnen worden gedeeld;

Dat wil zeggen dat de ene onderzoeker meewerkt om het bestand dat deze bij een onderzoek heeft gegeneerd te ontsluiten voor onderzoek waarbij dat bestand nodig is voor een andere onderzoeker;

Onderzoekers zijn dus transparant over welke bestanden zij beschikken. De genoemde VWS site zorggegevens.nl biedt hiervoor al een belangrijk aanknopingspunt. De eerdere onderzoeker levert dus ook een bijdrage aan het volgende onderzoek, heeft immers deel van de dataverzameling gedaan, en wordt daarvoor gehonoreerd in de publicaties gebaseerd op het volgende onderzoek overeenkomstig de geldende wetenschappelijke gebruiken.

De kosten voor het ontsluiten mogen niet meer zijn dan de reële kosten die de instelling van de eerdere onderzoeker daartoe moet maken;

Indien de eerdere onderzoeker meer moet doen, zoals dat bijdragen aan methodologie, nieuwe bewerkingen op het bestand, moet dat meerdere ook worden gehonoreerd, zowel in de 'eer'(opschuiven in de lijst auteurs of id.) als, waar nodig, financieel²¹;

Het eerste gedachtestreepje (en de uitwerking daarvan), geldt eerst na een bepaalde tijd na de totstandkoming van het onderzoeksbestand en de daarop gebaseerde met de financier overeengekomen publicatie(s). Tot die tijd mag de onderzoeker, het onderzoeksbestand exclusief gebruiken voor vervolgonderzoek (zich daarbij wel realiserend dat hij daar mogelijk bestanden van andere onderzoekers nodig heeft, voor wie dan hetzelfde geldt). Deze termijn mag enerzijds niet te kort, anderzijds niet te lang. Zij zal in de hierna te behandelen Gedragscode als Richtlijn moeten worden opgenomen.

Die termijn kan onder omstandigheden worden verlengd, indien verdergaande IE, namelijk een patentaanvraag, aan de orde is.

Een en ander geldt uiteraard onder de voorwaarde van bescherming van de betrokkenen (respondenten, donoren van lichaamsmateriaal), zoals beschreven in sectie 2.4.

²¹ Indien de vervolgonderzoeker meerdere bestanden wil combineren via PET en de inschakeling van een trusted third party worden die kosten uiteraard door het vervolg onderzoek gedragen.

4.2 Uitwerking en borging

Uitwerking van het bovenstaande zal in een breed overleg van onderzoekers, de instituten waaraan zij zijn verbonden en subsidiegevers moeten plaatsvinden. Aldus kunnen gedragsregels of een Gedragscode tot stand komen.

Onderzoekers en hun instellingen zullen zich aan deze gedragsregels moeten verbinden. Subsidiegevers kunnen in hun subsidievoorwaarden opnemen dat de onderzoeker deze gedragsregels moet onderschrijven, opdrachtgevers in de voorwaarden voor het verstrekken van de opdracht.

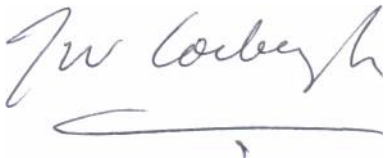
Onder omstandigheden zal er discussie kunnen ontstaan over toepassing in een concreet geval, bijvoorbeeld een stelling door de ene onderzoekers dat diens bestand voor een ander onderzoek helemaal niet nodig is, of dat de methodologie niet deugt, of dat privacy voorwaarden delen in de weg staan, etc. Mogelijk kan hiertoe een arbitragecommissie in het leven worden geroepen.

24-1-2008 Evert-Ben
van Veen

i~&" fa&^ £>&i r ^^^^ £v/-£/y£>

// V

t/i*«v.



Terugblik tweede termijn COREON 2006-2008

Na afronding van de eerste termijn (2002-2006) maakte de COREON begin 2006 een doorstart naar de tweede termijn. Hier volgt een kort verslag van hetgeen is bereikt aan de hand van de taken die de COREON zich voor de periode 2006-2008 stelde. Elk jaar zijn er drie grondig voorbereide vergaderingen geweest met een opkomst van 10-15 vertegenwoordigers en nagenoeg altijd in aanwezigheid van Mr EB van Veen van MedlawConsult. In deze periode zijn ook enkele malen per jaar de Coreontische Berichten verschenen als intern mededelingenbulletin. In de loop van 2007 zijn deze mededelingen opgenomen in het FEDERA-bulletin. Zie hiervoor www.federa.org. Overigens is binnen de FEDERA een aparte notitie verschenen over hetgeen er op het gebied van de beïnvloeding van de regelgeving in de afgelopen acht jaar is gerealiseerd. Hier volgt een kort verslag van hetgeen is bereikt aan de hand van de taken die de COREON zich als belangrijke subcommissie van de FEDERA voor de periode 2006-2008 had gesteld, een bewerking dus van de geplande activiteiten voor de periode 2006-08 uit 2006.

1) Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal – actualisatie Code Goed Gebruik uit 2001

Aangezien de Wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL) al jaren in voorbereiding was zonder dat er iets merkbaars gebeurde, was ervoor gekozen om een addendum bij de Gedragscode Gezondheidsonderzoek met Lichaamsmateriaal (vh de Code Goed Gebruik) te schrijven om het initiatief bij onszelf te houden. De afgelopen jaren is de materie en het betrokken veld echter sterk in ontwikkeling, vooral vanwege de oprichting van vele Biobanken. In diverse publicaties werd direct en indirect gereageerd op wat anderen te berde brachten over Informed Consent en werd door Mr van Veen (met ons als klankbord) de Europese dimensie belicht (BMJ 2006;332;665; EJC 2007;43:973; EJC 2008;94:160-3).

Ook werd in het najaar 2006 actieve input gegeven aan sommige leden van de Commissie Multifactoriele Aandoeningen van de KNAW, teneinde de principes van de Code Goed Gebruik overeind te houden. Momenteel is het addendum als geheel nog niet klaar, maar staat wel vast wat het gaat behelzen: aanpassingen aan de systematiek van Gedragscode Gezondheidsonderzoek met Gegevens, toenemende rol van genetica en het beheer van biobanken. De afronding staat gepland op april 2009. Er wordt samengewerkt met diverse andere wetenschappelijke verenigingen die deel uitmaken van de FEDERA zoals de Nederlandse Verenigingen voor Pathologie, Neuropathologie, Haematologie, Oncologie, Immunologie, Infectieziekten en Medische Microbiologie.

2) Toetsing Op Maat ('WMO-light')

De toetsing van onderzoek op het grensvlak van de WMO stuit in de praktijk op een aantal problemen (te zware tijdrovende procedure, verzekeringen, geen mogelijkheid het te laten beoordelen etc.). Deze problemen doen zich met name voor bij observationeel onderzoek. Op verzoek van de COREON heeft MedLawConsult daarom een onderzoek uitgevoerd onder METCs en onderzoeksinstellingen, om de praktijk in kaart te brengen en aanbevelingen te doen voor de toekomst (notitie: Toetsing Op Maat). In de praktijk blijkt er een grijs gebied te bestaan bij de afgrenzing van welk onderzoek wel en welk onderzoek niet valt onder de WMO (incl verzekeringen etc.) valt. De notitie beoogt hier meer duidelijkheid in te scheppen en geeft praktische aanbevelingen hoe om te gaan met onderzoek dat niet onder de WMO valt. Deze notitie is in september gereedgekomen in twee versies. Een kernrapport en een uitgebreidere verhandeling met een meer gedetailleerde beschrijving van het onderzoek en een uitgebreide juridische onderbouwing.

Het uitgebreide rapport zal onder alle METCs en COREON leden actief worden verspreid, terwijl de verspreiding van het kernrapport grootschaliger zal zijn. Beide versies zullen van de website te downloaden zijn.

3) Burger Service Nummer

De regelgeving rond het Burger Service Nummer (BSN) dat ook in het gedigitaliseerde medische dossier zal worden gebruikt, is volop in ontwikkeling. Wanneer het BSN ook in gerelateerde gegevensbestanden, zoals ziekteregistraties, zou worden opgenomen, zou dat bij koppeling met onderzoeksbestanden het aantal foutpositieve matches aanzienlijk kunnen beperken, evenals de kosten die aan koppelingen zijn verbonden. Momenteel mag het BSN niet voor onderzoek gebruikt worden. De COREON streeft ernaar het gebruik van dit nieuwe unieke persoonsnummer toch mogelijk te maken, waarbij de privacy wordt gewaarborgd. Hiertoe heeft Mr. Van Veen een notitie geschreven, die vervolgens in verkorte vorm is overgenomen door de KNAW en als een gezamenlijk advies is ingediend bij het ministerie van Justitie. Deze heeft het met een positieve beoordeling doorgestuurd naar het ministerie van Binnenlandse Zaken (dd: 12 maart 2008), waar het nog in beraad is.

4) Internationale ontwikkelingen, Raad van Europa en EU

De Coreon heeft de afgelopen periode meegewerkt aan het tot stand komen van een 'non-governmental organization' CORESE, samen met de Europese sectie (EEF) van de International Epidemiological Association (IEA). Het doel hiervan is tijdig op de hoogte te raken van internationale ontwikkelingen die betrekking hebben op ons type onderzoek en deze indien nodig te beïnvloeden. Mr. Van Veen heeft een verslaglegging hiervan verzorgd door de uitgaven van vier CORESE Nieuwsbrieven, die o.a. aan alle deelnemers van de Coreon zijn rondgestuurd en op www.federa.org zijn terug te vinden.

5) Implementatie Gedragscodes

In de diverse onderzoekersopleidingen dient de Nederlandse wetgeving, concreet vertaald in de Codes, een vaste plaats in te nemen. Het was ons voornemen hiervoor onderwijsmodules te ontwikkelen. Dit is tot op heden nog niet gebeurd, mede doordat het addendum voor Code Goed Gebruik nog in ontwikkeling is en de laatste 1,5 jaar veel aandacht uitging naar Toetsing Op Maat. Mede gezien de ervaringen tijdens de laatste COREON workshop tijdens de WEON 2008, zal aan de onderwijsmodules prioriteit worden gegeven als de COREON een doorstart maakt. Wel blijft voorhanden de 20 meest gestelde vragen en antwoorden, die regelmatig worden bijgewerkt.

6) Evaluatie wetgeving

Momenteel wordt de gezondheidswetgeving na 5 jaar geëvalueerd via een ogenschijnlijk omslachtige en kostbare door VWS aangestuurde ZONMW-procedure. De COREON ziet door zijn onderlinge goede contacten mogelijkheden deze evaluatie ten aanzien van ons type onderzoek doeltreffender te laten verlopen en deed voorstellen ten aanzien van deze 'zelf-evaluatie'.

7) CBS, GBA, CBP

Doorlopend op de agenda stonden evaluaties door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) en ook toekomstig gebruik van gegevens van het Centraal Bureau van de Statistiek (CBS) en de Gemeentelijke Bevolkings Administratie (GBA) ten behoeve van onderzoek, doorlopend op de agenda. Voor onderzoek is nu de nieuwe versie van het GBA (GBA-V: GBA-Verstrekkingen) toegankelijk geworden, waarbij het mogelijk is om landelijk (niet meer per gemeente) onderzoeks-deelnemers te traceren. Ten behoeve van het gebruik van de doodsoorzaken voor onderzoek zoals verzameld door het CBS werd begin 2008 (5-jaar naar de wetwijziging) een Toetsingscommissie opgericht, waarin ook een vertegenwoordiger vanuit de FEDERA/COREON is opgenomen (Prof. Dr. FE van Leeuwen).

8) Archieven/bewaartermijnen

In 2007 is tijdens het jaarlijkse Nederlandse epidemiologie congres, de WEON, een symposium georganiseerd waarbij de problematiek rond de medische archieven vanuit verschillende hoeken centraal stond. De conclusie was duidelijk: de archieven zijn van groot belang voor de studie naar late effecten van behandeling op de gezondheid, maar

ze kunnen ook voor de persoon zelf of diens familie van waarde zijn. Het is echter erg duur ze op een verantwoorde manier te bewaren of anderszins de informatie beschikbaar te houden, bv. als kopie, op microfilm. In een pilotstudie in Doetinchem zijn de voor- en nadelen van het opslag van dossiers versus het inscannen van gegevens geïventariseerd. Er is inmiddels vanwege de Ministeries van Justitie en VWS een subcommissie 'Bewaartermijnen' ingesteld, die o.a. zal pogen de kosten af te wegen tegen het belang van bewaren van de gegevens voor onderzoek. In deze subcommissie speelt thans de overweging of niet in de nabije toekomst (digitale gegevens) getracht moet worden de bestaande bewaartermijn van 15 jaar uit te breiden naar 115 jaar na geboorte.

9) Jaarlijkse Sessie WEON

Sinds 1994 wordt door de COREON een sessie georganiseerd op het landelijke congres van epidemiologen (Werkgroep Epidemiologisch Onderzoek Nederland, WEON). Alle symposia werden zeer goed bezocht en gaven vaak ook aanleiding tot vervolgvactiteiten. De titels van de laatste minisymposia waren:

- 2006: Regulatory aspects of European epidemiological studies with data and tissue;
- 2007: Bewaren heeft toekomst;
- 2008: Lichaamsmateriaal nader bekeken.

10) Ondersteuning leden

De COREON biedt haar leden de mogelijkheid om tegen gereduceerd tarief specifieke vragen aan een gezondheidsjurist voor te leggen. Van deze mogelijkheid werd regelmatig gebruik gemaakt, waarvan onder de rubriek 'actuele problematiek bij leden' ook vaak feedback werd gegeven naar de hele werkgroep.

11) Communicatie met achterban en verder

De website (www.federa.org) is nieuw ontwikkeld, waardoor de communicatie met de achterban potentieel is verbeterd. Ook is er binnen de COREON een subcommissie gevormd die de website regelmatig in de gaten houdt. In de afgelopen periode is het aantal deelnemende organisaties en instituten verder uitgebreid.

Om voortgang op een aantal gebieden te versterken bestond het plan om vanuit de COREON vaker over onderhanden zijnde onderwerpen te publiceren. In de afgelopen periode zijn vooral beleidsstukken geschreven die aan de regelgever zijn aangeboden (BSN, TOM). Er zijn concrete plannen in de komende periode in het verlengde van deze stukken tot publicaties over te gaan.

12) Nieuwe ontwikkelingen

Diverse nieuwe ontwikkelingen vragen de aandacht van de COREON (elektronisch patiënten dossier, trusted third party, eigendomsrecht van onderzoeksgegevens, publieke beschikbaarheid van onderzoeksgegevens etc). Indien de COREON een derde termijn in gaat, zal hierin een prioritering moeten worden vastgesteld.

DB COREON: Jan-Willem Coebergh (vz), Matti Rookus (secr), Leo Schouten (penn)

24 september 2008



Beleidsplan COREON 2009-2011

De COREON is toe aan de derde termijn van drie jaar. Hier volgt een kort overzicht van wat het Dagelijks Bestuur van de COREON voorstelt als punten van prioriteit voor deze periode 2009-2011. Om de werklast meer onder de leden te verdelen zal een aantal onderwerpen vaker dan voorheen in subcommissies worden voorbereid.

1) Addendum bij Code Goed Gebruik

Naar verwachting zal dit addendum in het voorjaar 2009 gereedkomen, omdat er nu reeds verscheidene aanzetten zijn, o.a. van de Europese dimensies. Het addendum zal een belangrijke bijdrage gaan leveren aan de discussie die rond het onderzoek op lichaamsmateriaal gaande is, met name gezien de toenemende hoeveelheid biobanken, zoals het zg Parelsnoer initiatief van de UMC's. De COREON zal aan deze discussie een actieve bijdrage leveren, o.a. middels publicaties in de Nederlandse en Engelstalige pers, zoals ook in het verleden is gebeurd (zie Terugblik 2006-2008)

2) Toetsing Op Maat

De notitie Toetsing Op Maat, over de ethische beoordeling van onderzoek op het grensgebied van de WMO, die na de zomer van 2008 gereed is gekomen, bevat een groot aantal concrete aanbevelingen, die ook in publicaties en specifieke adviezen nader zullen worden uitgewerkt. Aangezien de notitie is gebaseerd op een inventarisatie onder METCs en onderzoeksinstellingen, wordt verwacht dat er vanuit die twee hoeken, naast die vanuit gezondheidsjuridische kant, reacties zullen komen die de discussie zullen aanzwengelen. De notities geeft onderzoekers duidelijke handvaten om te kunnen argumenteren waarom zij voor bepaalde toetsingsmethodieken kiezen.

3) Trusted Third Party (TTP)

Bij het ontwikkelen van gedragsregels, die voldoen aan de bestaande wetgeving, blijkt regelmatig behoefte te bestaan aan een Trusted Third Party (TTP), een organisatie die kan waarborgen dat versleuteling, het bewaren van sleutels of het uitvoeren van andere gevoelige handelingen, op een vertrouwelijke en betrouwbare manier plaatsvinden. De komende periode zullen de condities waaraan deze zou moeten voldoen, nader worden uitgewerkt en zal de mogelijkheid om zo'n instantie op te richten samen met anderen worden geëxploreerd.

4) Eigendomsrecht van onderzoeksgegevens

In een tijdperk waarin er in toenemende mate door onderzoekers wordt samengewerkt in nationale en internationale verbanden, waaronder cohorten en ook biobanken, is meer duidelijkheid gewenst over het eigendomsrecht van onderzoeksgegevens. Behalve dat onderzoekers zelf om diverse redenen hun data vaker willen delen, wordt er vanuit de subsidiegever ook steeds meer druk uitgeoefend om de met gemeenschapsgelden verzamelde gegevens aan andere gekwalificeerde belangstellenden beschikbaar te stellen. Het kan hierbij zowel om gedigitaliseerde informatie, als om het lichaamsmateriaal zelf gaan.

In de voorbereidingsfase van een RGO rapport over dit onderwerp bleek recent een grote behoefte te bestaan aan een gezamenlijke richtlijn op dit gebied waarvoor de COREON de onderzoekeroptiek kan bevorderen met een aanzet. Het onderwerp werd al eens besproken in juli 2007 op basis van een advies van Medlaw, maar zou verder moeten worden uitgewerkt.

5) Burger Service Nummer

In het verlengde van de notitie rond het Burger Service Nummer (BSN) die in 2008 door de KNAW aan het ministerie is toegestuurd, zal de COREON zich blijven inspannen het BSN voor onderzoek te mogen gaan gebruiken. Hiervoor zal het nummer in zowel ziekteregistraties als onderzoeksbestanden moeten worden opgenomen. Voordeel is dat met de toenemende omvang van de bestanden het niet nodig zal zijn het aantal privacy gevoelige parameters uit te breiden om foutloos te kunnen koppelen. Met het BSN zullen andere privacy gevoelige data niet meer nodig zijn en zal het aantal foutpositieve matches aanzienlijk kunnen worden beperkt, evenals de kosten die aan koppelingen zijn verbonden. Mogelijk kan een TTP (zie punt 3) hier een rol bij spelen.

6) Parelsnoer

Het grootschalige initiatief binnen de academische centra om landelijke ziekte-specifieke biobanken en gegevensverzamelingen aan te leggen (Parelsnoer project) raakt een groot aantal gebieden waar de COREON zich mee bezig houdt. Het is dan ook de bedoeling meer interactie met het Parelsnoer project op te bouwen.

7) Electronisch Patiënten Dossier

Het Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) begint in 2008 steeds meer vorm te krijgen, waardoor duidelijk wordt welke gegevens erin zullen worden opgenomen en wie de gegevens mogen ingezien. De COREON zal de mogelijkheden verkennen om de gegevens – met het juiste informed consent - ook voor onderzoek toegankelijk te maken.

8) Onderwijs, symposia en publicaties

Zoals de afgelopen jaren gebruikelijk is geworden, zal de COREON doorgaan met de organisatie van een jaarlijkse speciale sessie over een actueel onderwerp op de WEON. Daarnaast zal de COREON onderwijsmateriaal ontwikkelen voor masteropleidingen en OIO cursussen. Via publicaties zal worden bijgedragen aan discussies op de gebieden waar de COREON zich mee bezig houdt (zoals m.b.t. BSN, Toetsing Op Maat, Addendum Code Goed Gebruik). Eigen onderzoek van de processen van wet- en regelgeving en van de mate waarin het belang van de onderzoekers hierbinnen een rol speelt, is van het grootste belang. Rapporten en publicaties worden ook via de website (www.federa.org) beschikbaar gesteld.

9) Archieven/bewaartermijnen

Op grond van de inventarisatie rond de voor- en nadelen van de opslag van dossiers versus het inscannen van gegevens, zal een COREON-subcommissie 'protocol scannen kern dossier' pogen tot een haalbaar en praktisch voorstel te komen. Ook zal de bewaartermijn van digitale gegevens hierbij worden betrokken, waarbij getracht zal worden de bestaande bewaartermijn van 15 jaar uit te breiden naar 115 jaar na geboorte. De COREON streeft ernaar ook een meldfunctie te krijgen voor gevallen waarin archieven grootschalig worden/zijn vernietigd.

10) Internationale ontwikkelingen, Raad van Europa en EU

De Coreon zal de NGO CORESE blijven ondersteunen om op deze manier tijdig van internationale ontwikkelingen met betrekking tot ons type onderzoek op de hoogte te zijn. Om de achterban zo goed mogelijk te informeren zal de vorm van de feedback mogelijk nog worden aangepast. Tot nu toe worden door Mr. EB van Veen Newsletters geschreven, maar een rubriek in een internationaal tijdschrift zou mogelijk meer impact hebben.

11) CBS, GBA, CBP

Evaluaties door het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) en ook toekomstig gebruik van gegevens van het Centraal Bureau van de Statistiek (CBS) en de Gemeentelijke Bevolkings Administratie (GBA) ten behoeve van onderzoek, zullen doorlopend worden gevolgd. Aangezien de commissie die toezicht houdt op verstrekking van doodsoorzaken nog maar kort geleden is geïnstalleerd, is op dit moment nog weinig ervaring opgedaan met de beoordeling van nieuwe aanvragen. De huidige toegankelijkheid van CBS data met betrekking tot doodsoorzaken voor onderzoek is daarom nog moeilijk in te schatten, maar zal nauwgezet door de COREON worden gevolgd.

12) Ondersteuning leden

De COREON zal haar leden de mogelijkheid blijven bieden om tegen gereduceerd tarief specifieke vragen aan een gezondheidsjurist voor te leggen. Op deze manier wordt duidelijk waar de actuele problematiek van de leden ligt en indien nodig/gewenst kunnen hier nieuwe aandachtsgebieden voor de COREON uit voortvloeien.

13) Nieuwe ontwikkelingen

De COREON blijft alert op nieuwe ontwikkelingen binnen de Nederlandse en Europese wetgeving die de mogelijkheden om medisch onderzoek te doen beïnvloeden.

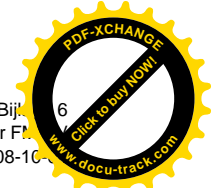
14) Manier van werken van de COREON

De COREON beoogt, in nauwe samenwerking met MedLaw Consult, in een zo vroeg mogelijk stadium een probleem (bv. eigendomsrecht van data) of kans (bv. BSN) in de regelgeving te signaleren, en door grondige voorbereiding van het onderwerp, meestal neergelegd in een notitie, haar achterban zo goed mogelijk hierop voor te bereiden. Indien het onderwerp dit vereist, probeert de COREON de discussie via gezaghebbende organen (KNAW, RGO commissies) met een dergelijke notitie te beïnvloeden, of onderneemt zelf actie richting ministerie of tweede kamer commissie etc. Ook het vervolgtraject binnen de ambtelijke sector wordt nauwgezet gevolgd en zo mogelijk beïnvloedt om tot een optimaal resultaat te komen.

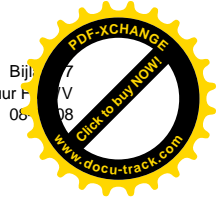
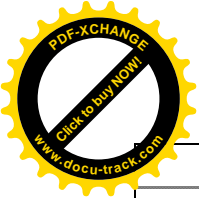
Datum: 24 september 2008

DB COREON: Jan-Willem Coebergh (vz), Matti Rookus (secr), Leo Schouten (penn)

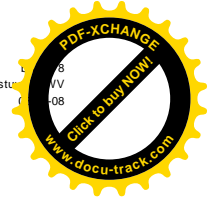
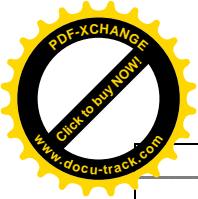
Overzicht MWD Federa 2001-08											
Jaar	Thema	Organisatie	Rol bureau FMWV	Sponsor-inkomsten	Aantal dagen	Plaats	Aantal deelnemers MWD	Aantal deelnemers Publieksdag	Financieel saldo	Prijswinnaar en -geld	publiciteit prijswinnaar
2001	Genomics	Anthropo Genetica	groot	"veel"	2	VUMC	250		ruim positief	Sulston (UK) 2500 E	??
					"	VUMC		25			
2002	Steun- en Bewegingsstelsel	NOV, NVR	klein	< 10.000,-	1	VUMC	50	25	net' quitte	vd Berg (NL) E 2500	geen
2003	Huidkanker	NVvDV, VVE	groot	< 20.000	2	LUMC	150		klein verlies	F Watt (UK) E 2500	veel via Lafort
	Huidziekten	Huidfonds	klein	30.000	"	LUMC		1500			
2004/2005	Zwangerschap	NVOG, NVK	groot	< 10.000,-	2	LUMC	150	100	5000 E na garanties ZonMw en NVOG	Burton (UK) E 2500	zeer veel: radio + NRC via Lafort
					"	LUMC		100			
2006	Vaccins en Vaccinatie	NVK, Vvi, NVvIJ	groot	55.000,-	1	LUMC	80	100	E 19.500,-	Osterhaus (NL) E 5000,-	weinig belangstelling
2007	Kanker	NVvO + aangesloten verenigingen	groot	50.000,-*	1	LUMC	100	100	E 9.800,-	J Klijn (NL) E 5000,-	NRC
2008	Obesitas	NVA, VvE, NVK etc.	groot	45.000	1	LUMC	125	125	klein verlies	R Leibel (USA) E 5000,-	weinig belangstelling
2009	Veroudering	VvE, NVvO, NVvNP, NVS	groot			1 LUMC					
2010	Hepatitis?	NVvP, VvE, NVvH	groot								
				sinds 1998 garantie van ZonMw (netwerksubsidie) van nu 5000 euro							
				* incl NFU-bijdrage 20.000 euro sinds 2007							
Opmerkingen en conclusies											
1. Aantallen deelnemers variëren van 100-200 voor elk van de beide programmaonderdelen, m.u.v. publieksdag 2001 en 2002:											
2 Wetenschappelijk en medisch-publieksgerichte programma's gaan goed samen sinds 2005											
3. Accreditatie via cahiers via Stichting Biowetenschappen en Maatschappij uitbouwen en benutten in publiciteit											
4. Banden met Mediator, Medisch Contact/NTvG in ere houden of uitbouwen ; Rathenau blijkt onzekere (politiek/ambtelijke?) partner											
5. Tijdige (=>6m tevoren) gereedkoming definitieve programma is cruciaal, voor cahier, sponsoring en accreditatie											
6. Publiciteitskanalen van verantwoordelijke verenigingen en UMC's en KNMG goed/beter benutten: zowel landelijk als regionaal											
7. Sponsoring: charitatieve fondsen moeten zich goed herkennen in programma											
8. Biomedische bedrijfsleven bij sponsoring meer aanspreken via research dan marketing											



Programmacommissie MWD 2009												
Titel	Voorletters	Naam	Voornaam	Instelling	Afdeling	Kamer	Adres	Postcode/plaats	Telefoon	e-mail	Vereniging	Bijzonderheden
Prof. dr.	A.C.	Nieuwenhuijzen Kruseman (vz programmacie)	Arie	Maastricht UMC	Interne Geneeskunde		Postbus 5800	6202 AZ MAASTRICHT	043-387 7019	a.kruseman@intmed.unimaas.nl		
Prof. dr.	J.W.W.	Coebergh	Jan Willem	Erasmus MC	MGZ	233	Postbus 2040	3000 CA ROTTERDAM	010-703 8467	j.coebergh@erasmusmc.nl	FMWV	
Prof. dr.	D.H.J.	Deeg	Dorly	VUmc	EMGO/LASA	A-523	Van der Boechorststraat 7	1081 BT AMSTERDAM	020 - 444 6767	djh.deeg@vumc.nl	VVE	tevens voorzitter Ned Veren Gerontologie (geen FEDERA)
Prof. dr.	P.J.	van der Maas	Paul	Raad voor Gezondheidson		B.05.06	Postbus 16052	2500 BB DEN HAAG	070-3405123	p.van.der.maas@rgo.nl		
Prof. dr.	H.A.M.	Neumann		Erasmus MC	Dermatologie en	GK 214	Postbus 2040	3000 CA ROTTERDAM	010-7034580	h.neumann@erasmusmc.nl	NVVO	
Prof.dr.	M.	Olde Rikkert	Marcel	UMCN	Geriatric	927	Postbus 9101	6500 HB NIJMEGEN	024 3616772	m.olde-rikkert@ger.umcn.nl	NVKG, NVG	
Dr.	S.F.E.	Praet	Stephan	Erasmus MC	Revalidatie Geneeskunde	H-019	Postbus 2040	3000 CA ROTTERDAM	06-17066506	s.praet@erasmusmc.nl	VSG	
Prof. dr.	J.M.	Rozemuller-Kwakkel	Annemieke	VUmc	Pathologie	O E 53	Postbus 7057	1007 MB AMSTERDAM	020-4444008	j.m.rozemuller@vumc.nl		



STAAT VAN BATEN EN LASTEN FMWV 2007 totaal				
	Begroot 2007	Realisatie 2007	verklaring	
Inkomsten				
1.2 bijdrage wetenschappelijke verenigingen	€ 79.567,00	€ 76.526,00		
1.3 opbrengst contributie-inning	€ 1.600,00	€ -		
1.5 personele lasten inclusief overhead en indirecte personeelskosten Erasmus MC en BTW	€ 89.016,72	€ 70.195,00	incl. nog niet gefactureerd bedrag 2106,-	
1.5.2 personele lasten COREON	€ 12.360,00	€ 12.340,00		
1.5.6 personele lasten vanwege MWD	€ 7.000,00	€ 11.490,00	bijdrage MWD aan FEDERA salariskosten	
1.6.2 bijdrage MWD aan FMWVwebsite	€ 1.000,00	€ 1.000,00	bijdrage MWD aan FEDERA website	
1.7 t.b.v. COREON-activiteiten	€ 12.000,00	€ 3.000,00	bijdrage van niet-epidemiologische instituten	
1.9 batig saldo MWD	€ -	€ 10.000,00	batig saldo	
Totaal besteedbaar	€ 202.543,72	€ 184.551,00		
Uitgaven				
2. Bureau: personele lasten inclusief overhead 16% en indirecte personeelskosten Erasmus MC en BTW	€ 151.624,22	€ 122.388,15	vielen lager uit door uitdiensttreding mevr. v. Eif en opvangen via uitzendkracht ad 7500,-	
2.1 personele lasten COREON	€ 12.115,35	€ 11.676,62	8/28 deel van kosten COREON en VVE	zit niet in 2
2.4 personele lasten MWD	€ 12.631,52	€ 11.109,40	gespendeerde uren: secretaresse 312*27,19; office manager 83*31,64	zit niet in 2
2.5 overige bureaunkosten	€ 1.935,00	€ 1.605,79	afbetaling BTW UMC Radboud, Kamer van Koophandel, ontwerp huisstijl Federa	
2.6 website	€ 2.150,00	€ 2.903,06	hogere door grotere benodigde capaciteit	
3. Bestuur	€ 6.495,00	€ 7.382,50	hogere bestuurskosten door o.a. vergadering Adviesraad	
4. Medisch Wetenschappelijke dag				
4.1 bijdrage Federaprijs	€ 2.500,00	€ 2.500,00	50% van de prijs; overige 50% uit exploitatie MWD	
4.2 bijdrage secretariaat	€ 1.500,00	€ 3.000,00	afgesproken vaste bijdrage FMWV aan MWD	
	€ -			
4.5 reservering Medisch Wetenschappelijke dag	€ -	€ 5.000,00	reservering i.v.m. potentiële toekomstige tegenvallers en financiering bijzondere bijeenkomsten, o.a. i.v.m. lustrum	
5. Communicatie	€ 6.000,00	€ 5.247,90	3x Federa-bulletin door wetenschappelijk journalist incl. voorbereiding	
6. Beleidsontwikkeling				
6.1 belangenbehartiging (bijv. Carrièreperspectief)	€ 1.500,00	€ -	uitgaven vinden in 2008 plaats via speciale bijeenkomst	
6.2 bijdrage regelgeving gebruik lichaamsmateriaal	€ 3.000,00	€ 4.479,63	50% van in COREON gemaakte kosten door MedLawConsult	
6.3 Public Affairs	€ 2.950,00	€ 2.975,00	strategische adviezen aan DB door Lafort	
6.4 overig	€ 1.900,00	€ -	juridische bijstand i.v.m. evaluatie wet op de dierproeven	
6.5 Adviezen MedLawConsult	€ 1.900,00	€ 11.108,27	50% bijdrage aan Toetsing op Maat (WMO-light)	
7. Varia	€ 160,00	€ 70,45	Stichting Reprorecht	
Totaal Uitgaven	€ 208.361,09	€ 191.446,77		
Economisch resultaat	€ -5.817,37	€ -6.895,77	komt overeen met 0,50 per lid	
Het grootste deel van de inkomsten en uitgaven COREON is niet vermeld in dit jaaroverzicht. Zie apart overzicht van de penningmeester van de COREON.				



STAAT VAN BATEN EN LASTEN FMWV 2008 totaal en begroting 2009

	Begroot 2008	geschatte realisatie per 31/12	verklaring & toelichting	Begroot 2009	
Inkomsten					
1.2 bijdrage wetenschappelijke verenigingen	€ 75.594,00	€ 77.965,00	incl 2 nieuwe verenigingen; maar ook teruglopende ledenaantallen	€ 97.456,50	bijdrage verhoogd met 1.00, rekening houdend met bestaande afspraken
1.3 opbrengst contributie-inning	€ 1.600,00	€ 1.600,00		€ 1.600,00	
1.5 personele lasten inclusief overhead en indirecte personeelskosten Erasmus MC en BTW	€ 51.446,72	€ 51.446,72	totaal	€ 50.000,00	
1.5.2 personele lasten COREON	€ 3.182,70	€ 2.317,87	50% lager in 2008 wegens arrangement binnen ErasmusMC	€ 6.600,00	
1.5.6 personele lasten v anwege MWD	€ 7.500,00	€ 9.930,00	werkelijke FEDERA salariskosten t.b.v. MWD	€ 7.500,00	
1.6.2 bijdrage MWD aan FMWVwebsite	€ 1.000,00	€ 1.000,00	bijdrage MWD aan FEDERA website	€ 1.000,00	
1.7 t.b.v. COREON-activiteiten	€ 12.000,00	€ 3.000,00	niet-epidemiologisch instituut aan COREON	€ 6.000,00	
1.8 varia (tel. vergad. MWD 2008 22-08-07 en 29-08-07)	€ -	€ 124,09		€ -	
1.9 negatief saldo MWD	€ -	€ -1.500,00	saldo MWD na v erliesbijdrage ZonMW		
		€ 3.000,00	uit reservering MWD		
Totaal besteedbaar	€ 152.323,42	€ 148.883,68		€ 170.156,50	
Uitgaven					
2. Bureau: personele lasten inclusief overhead 16% en indirecte personeelskosten Erasmus MC en BTW	€ 94.349,39	€ 96.098,59	VVE 20 uur, VMBI 4,5 u, Federa secretariaat	€ 99.320,00	
2.6 personele lasten COREON	€ 2.228,72	€ 2.228,72	50% lager in 2008 wegens intern arrangement	€ 2.300,00	
2.4 personele lasten MWD	€ 11.490,00	€ 9.930,00	schätting gespendeerde uren: secretaresse en of fice manager	€ 10.230,00	
2.5 overige bureaunkosten	€ 1.935,00	€ 935,00	af betaling BTW UMC Radboud, Kamer v an Koophandel	€ 935,00	
2.6 website	€ 3.325,00	€ 3.949,75	hogere uitgaven door groter benodigd geheugen en andere aanpassingen	€ 3.325,00	
				€ 1.500,00	ivm lustrum
3. Bestuurskosten	€ 6.995,00	€ 6.995,00	vergaderkosten, representatie etc.	€ 7.000,00	idem
4. Medisch Wetenschappelijke dag					
4.1 bijdrage Federaprijs	€ 2.500,00	€ 2.500,00	overige 50% uit exploitatie MWD	€ 2.500,00	idem
4.2 bijdrage secretariaat	€ 3.000,00	€ 3.000,00	af gesproken v aste bijdrage FMWV aan MWD	€ 3.000,00	idem
	€ -	€ -			
	€ -	€ -			
5. Communicatie	€ 6.000,00	€ 6.000,00	3x Federa-bulletin door wetenschappelijk journalist incl. v oorbereiding	€ 6.000,00	idem
				€ 3.000,00	speciale lustrumuitgave
6. Beleidsontwikkeling					
6.1 belangenbehartiging (bijv. Carrièreperspectief)	€ 1.500,00	€ 1.500,00	incl kosten website aanpassing	€ 1.000,00	
6.2 bijdrage regelgeving gebruik lichaamsmateriaal	€ 6.000,00	€ 8.447,71	50% v an in COREON gemaakte kosten door MedLawConsult v oor lichaamsmateriaal en klinisch onderzoek	€ 10.000,00	
6.3 Public Affairs	€ 3.000,00	€ -	strategische adviezen aan DB door Laf ort	€ -	
6.4 overig	€ 1.900,00	€ -		€ -	
6.5 Adviezen MedLawConsult	€ 10.000,00	€ 15.000,00	50% bijdrage aan Toetsing op Maat (WMO-light)	€ 5.000,00	implementatie en vervolg 50% COREON
				€ 2.500,00	v iering 50-jarig bestaan
				€ 8.000,00	v erliescompensatie 2007-08
Totaal Uitgaven	€ 154.223,11	€ 156.584,77		€ 165.610,00	
Economisch resultaat	€ -1.899,69	€ -7.701,09	0,50 per lid deelnemende v verenigingen	€ 4.546,50	
Het grootste deel van de inkomsten en uitgaven COREON is niet vermeld in dit jaaroverzicht.					

1. **Totstandkoming van Code Goed Gebruik (1999-2001)**
samen met MedLawConsult; sinds 2003 aanpassingen via COREON
 - eigen initiatief: in 1998 reactie op teleurstellend rapport Gezondheidsraad 'Goed Gebruik' uit 1994 en dreigende belemmerende wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL);
 - met subsidie van 50.000 euro van Stichting Fondsenwervingsacties Volksgezondheid; implementatie via FMWV (2002) en COREON (2003)
 - ruime verspreiding en verdediging, met name via FMWV-website
 - was bruikbaar bij discussies in KNAW verband over opzet en werkwijze BIOBANK in verband met onderzoek van polymorfismen (2004-06)
 - bijdrage aan niet-indiening van concept-wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal
 - klachtenreglement met onafhankelijke commissie

 - **2004: totstandkoming 20 meest gestelde vragen en antwoorden**

 - **2007-08: herziening = in voorbereiding vooral met het oog op ontwikkelingen in genetica en biobanking, ook met Europees perspectief**

2. **Onderzoekervriendelijke herziening van bij RGO ontwikkelde Code Goed Gedrag** (1^e versie uit 1995): **door COREON,**
 - op geleide van de WGBO en Wet Bescherming Persoonsgegevens (2002-04); sinds 2002 van inhoudelijke en financiële input voorzien
 - onderhandelingen over goedkeuring door College Bescherming Persoonsgegevens (2004)
 - klachtenreglement
 - **2004: totstandkoming 20 meest gestelde vragen en antwoorden**

3. **Amending van Wet op het CBS (2003) via COREON**
 - vergemakkelijking onderzoek van/met doodsoorzaken met en zonder expliciete toestemming van in studies opgenomen personen
 - met steun van patiëntenverenigingen en parlement etc. (= unaniem aanvaard door Tweede en Eerste Kamer) (COREON)
 - eerste leveranties van gegevens (dec. 2004) en aanzetten tot validatie-onderzoek
 - NB : in april 2008 wordt in de beoordelingscie van de aanvragen ook een vertegenwoordiger namens de FMWV opgenomen

4. **Versoepeling gevolgen EU-directive Geneesmiddelenonderzoek (2003-05)**
 - eigen hoorzitting voor wetenschappelijke verenigingen in 2003
 - brieven aan parlement (dec. 2003, maart 2004) over dreigend hoge lasten van en via CCMO en stapelend toezicht door diverse toezichthouders,
 - via deelname aan VWS-werkgroep belast met implementatie = doorgeefluik voor problemen; doel: terugdringing dubbele toetsing en bijdrage aan totstandkoming waardevol Manual for Researchers
www.ccmo.nl

- aandacht voor vermindering regeldruk rond milieutoetsing van gentherapie via Mediator en via Clingendael European Health Forum in 2004 en 2006
 - actieve deelname in studiegroep die professionalisering van onderzoekers en verdunning van regeldichtheid nastreeft
 - via aandacht in algemeen bestuursvergadering (nov 2006) aanzet tot onderzoek naar mogelijkheden en noodzaak voor 'WMO-light': uitkomend in 2008 (**Toetsing op Maat**) uit te brengen door MedLawConsult
5. Gebruik Gemeentelijke Bevolkingsadministratie voor onderzoek (via COREON) 2003-05 : **Burgerservicenummer (BSN)**
- deelname aan landelijke werkgroep: ontwikkeling argumentatie en technische mogelijkheden
 - lopend: onzekere benutting in onderzoek van **Burger Service Nummer** (aandacht bij VvE- WEON mei 2005; notitie MedLawConsult maart 2006)
 - sinds 2007: samenwerking met KNAW ter vergroting draagvlak
 - februari 2008: advies aan minister van Justitie van bestuur KNAW – mede namens FMWV die e.e.a. initieerde met MedLawConsult – over nut/noodzaak van gebruik BSN in onderzoek, een 'Trusted Third Party' gebruikend
6. (Druk op) verbetering en ook uitvoering van regeling omtrent bewaartermijn van medische gegevens (2002-2004)
- beïnvloeding van strekking rapport van Gezondheidsraad (april 2004) na ruim voorwerk (COREON en Klinische Genetica)
 - horzelfunctie bij uitvoering; aandragen van logistieke alternatieven via aandacht voor scanning & uitdunning archieven (in 2007)
 - enquête onder wetenschappelijke verenigingen inzake richtlijnen
 - voorbereiding actieplan
 - een in 2006 ingestelde interdepartementale commissie lijkt in 2008 te gaan rapporteren dat de bewaartermijn wel eens tot 115 jaar na geboorte blijft
7. Aandacht voor benarde positie van experimenteel en observationeel onderzoek(ers) via **Clingendael European Health Forum** 2004, 2006, 2007 & 2008 in samenwerking met Amerikaanse Kamer van Koophandel (AMCHAM) (Geneesmiddelenindustrie)
- 2004: leveren van onderzoekers & respondenten voor enquêtering door NIPO en verspreiding van NIPO-rapport: Donkere wolken boven het Onderzoek
 - presentatie aan buitenwereld van onderzoekersproblemen (2007)
 - in 2006-07 aandacht voor innovatie na stelselherziening: pleidooi voor infrastructurele voorzieningen bv. voor datamanagement, monitoring etc.
 - in 2008: aandacht voor belang van klinisch onderzoek mede ter zichtbaarmaking van maatschappelijke waarde
 - thema voor 2009: maatschappelijke opbrengsten van geneesmiddelenonderzoek

8. **Oprichting van non-governmental organization (NGO): CORESE bij de EU.**
 - a. doel: MedLawConsult tijdig signaleren onafhankelijk van ambtelijke voorkeuren
 - b. eventueel inspreken
 - c. Aanvraag ingediend in 2006, samen met EEF (European Epidemiology Federation) van de International Epidemiological Association. Sinds 1 januari 2007 van start. 3x per jaar Engelstalig bulletin (CORESE) waarin nieuwe ontwikkelingen worden besproken. Co-financiering door epidemiologische verenigingen in een 6-tal landen.
In 2007 werden 2 nieuwsletters door MedLawConsult uitgebracht; in 2008 ook een.

9. **Vorbereiding advies door MedLawConsult over eigendom(srechten) van biomedische onderzoeksgegevens (2007-08)**
 - a. naar aanleiding van diverse verzoeken van onderzoekerszijde
 - b. notitie in wording van MedLawConsult ingebracht bij een commissie van RGO die zich thans buigt over wenselijke data in Nederland voor onderzoek en beleid en eveneens wenselijke toegankelijkheid van data sets
 - c. financiering van gemeenschappelijke rechtssociologische analyse door MedLawConsult, bruikbaar als (gemeenschappelijk) referentiekader voor de diverse stakeholders (UMC's, onderzoekers, ZonMw en andere subsidiegevers)

10. **WMO-'light'**
 - a. voorjaar 2008: Onderzoeksrapport van MedLawConsult (op verzoek van FEDERA opgesteld met ook veel input van de deelnemers aan COREON)
 - b. afstemming met rapportage van commissie van CCMO over toetsing van medisch-psychologisch onderzoek
 - c. hoorzitting voor METC's en onderzoekers (mei 2008)
 - d. het advies van EV caet toetsingskader wordt opgeschoond

**Werkwijze COREON met MedLawConsult als 'vaste' uitvoerder:
volgens een formule met de volgende elementen**

- actieve deelname aan landelijke werkgroepen
- intensieve consultatie met andere professionele vertegenwoordigers via werkgroepen (meer strijd- dan praatgroepen)
- eigen studiegroepen met inhoudelijke experts c.q. belanghebbenden uit onderzoeksinstituten, via COREON (uitbreidbaar)
- inbreng ook via financiële bijdragen van belanghebbende instituten en verenigingen; tendens naar meer deelname door laboratoriumvakken zoals pathologie en immunologie
- speciaal budget dat vooral wordt bijeengebracht door belanghebbende grotere onderzoeksinstituten (ongeveer 50.000 euro per jaar) op basis van 3-jaarlijkse afspraken en inspraak over werkprogramma
- logistieke en secretariële ondersteuning door FMWV-secretariaat
- professionele inbreng van onderzoekers is geborgd

- juridische benadering door en met MedLawConsult www.medlaw.nl
- soms: inschakeling public relations adviseur ter vergroting effectiviteit
- communicatie:
 - § via Mediator (soms)
 - § via 'nieuwe' website www.federa.org
 - § sinds 2005 via Coreontische Berichten, in 2007 opgegaan in een 3 x per jaar verschijnend FEDERA-bulletin (3 nummers)
 - § Europese dimensie Int Epidemiological Association via CORESE

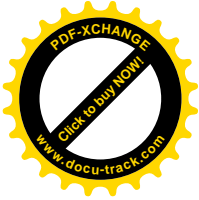
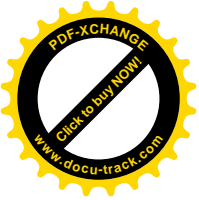
Appendix

Na een aanloop, startend in 1997, wordt jaarlijks op de WEON (2-daagse wetenschappelijke bijeenkomst van de Vereniging voor Epidemiologie (VvE)), een speciale sessie georganiseerd over regelgevingvraagstukken, met name m.b.t. privacy. Deze speciale sessie wordt in de regel goed bezocht door een 50-100 belangstellenden. Van de 4 à 5 sprekers, komen er 2 van 'buiten', vanwege hun expertise en frisse blik.

Onderwerpen sinds de totstandkoming van COREON:

- 2002 Nijmegen: Code Goed Gebruik
- 2003 Rotterdam: Wetgeving doodsoorzaken
- 2004 Leiden: Werkwijze COREON
- 2005 Wageningen: BSN en wetenschappelijk onderzoek
- 2006 Utrecht: Europese perspectieven: Corese
- 2007 Maastricht: Bewaren is de kunst
- 2008 Groningen: Lichaamsmateriaal nader bekeken
- 2009 Amsterdam (VUMC)

Versie september 2008



Bijlage 11
Algemeen Bestuur FMWV
08-10-08

Dagelijks Bestuur der FMWV
p.a. Mw. J. van der Sande-de Vries
J. Nefkens Instituut, Wetensch. Secretariaat
Postbus 1738
3000 DR Rotterdam

Amsterdam, 27 juni 2008

Betreft Jaarrekening FMWV 2006.
Geacht Bestuur,

De kascommissie heeft de jaarrekening 2006 en de onderliggende stukken doorgenomen.

De weinige vragen die ontstonden bij de bestudering van de stukken zijn naar tevredenheid beantwoord.

De Cie. constateert dat de boekhouding van de drie girorekeningen zeer contentieus is gevoerd en de mutaties goed bevonden. Hetzelfde geldt voor de vier bankrekeningen. Concluderend meent de Kascie. dat financiële huishouding van de FMWV betreffende het boekjaar 2006 ordentelijk en correct is. De Kascommissie stelt derhalve voor dat het Algemeen Bestuur de penningmeester/dagelijks bestuur *decharge* verleent voor de jaarrekening 2006.

Tenslotte spreekt de Cie haar grote lof uit voor het feit dat het bestuur kans heeft gezien de zeer zorgelijke financiële toestand van de Federatie met niet sluitende begrotingen van een paar jaar geleden geheel wist om te buigen naar een situatie met een positief saldo van de MWD in 2006 en 2007. De balans 2006 laat zien dat het vermogen van de FMWV in het jaar 2006 met ca. €22.000 is aangegroeid tot €136.939,60.

Met vriendelijke groet,

Kascommissie FMWV 2006;
Dr. H. Boshuizen,
Dr. N. A.M. Schellart.



**Federatie van Medisch
Wetenschappelijke Verenigingen**

Erasmus MC
Josephine Nefkens Instituut
Kamer Ae 409

Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM

T (010) 704 43 66
F (010) 704 43 65

E j.devries@federa.org
W www.federa.org

Postbank 16 92 000

AANGESLOTEN VERENIGINGEN

NAV (Anatomie)
NAV (Anthropogenetica)
NAV (Voedingswetenschappers)
NBTE (Biomaterialen en Tissue Engineering)
NGV (Genetica)
NOV (Orthopedie)
NVAVG (Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten)
NVBMB (Biochemie en Moleculaire Biologie)
(affiliatie)
NVCO (Chirurgische Oncologie)
NVD (Duikgeneeskunde)
NVDV (Dermatologie)
NVDMG (Dans- en MuziekGeneeskunde)
NVF (Fysiologie)
NVF (Fytotherapie)
NVFG (Farmaceutisch Geneeskundigen)
NVGT (Gentherapie)
NVH (Hematologie)
NVK (Kindergeneeskunde)
NVKC (Klinische Chemie en Laboratorium-
geneeskunde)
NVKF&B (Klinische Farmacologie en Biofarmacie)
NVKG (Klinische Geriatrie)
NVMB (Matrix Biologie)
NVMM (Medische Microbiologie)
NVMO (Medische Oncologie)
NVP (Neuropathologie)
NVP (Parasitologie)
NVP Proefdierkunde)
NVR (Reumatologie)
NVRV (Research Verpleegkundigen)
NVvC (Celbiologie)
NVVI (Immunologie)
NVvO (Oncologie)
NVVP (Pathologie)
VIZ (Infectieziekten)
VMBI (Informatieverwerking in de Zorg)
VMWO (Medisch Wetenschappelijke Onderzoekers)
VSG (Sportgeneeskunde)
VvE (Epidemiologie)

Dagelijks Bestuur:

Prof. dr. J.W.W. Coebergh, epidemioloog, Erasmus MC
Prof. dr. H.A. Delemarre-van de Waal, kinderarts, VUmc
Prof. dr. R. Benner, immunoloog, Erasmus MC
Dr. A. Burdorf, epidemioloog, Erasmus MC
Prof. dr. E. van Leeuwen, ethicus, UMC Radboud
Prof. dr. P.L.C.M. van Riel, reumatoloog, UMC Radboud
Prof. dr. L.H.J. Looijenga, bioloog, Erasmus MC

AMC
Afd. Medische Fysica en Visuele
System Analyse, kamer L0-058
Dr. N.A.M. Schellart
Ned. Ver. v. Duikgeneeskunde
Postbus 22660
1100 DD AMSTERDAM

Rotterdam, 25 september 2008
Onze ref: JWWC/jvds/08-054

Geachte collega,

Veel dank voor uw brief van 27 juni en de daarin geuite waardering over de zorgvuldigheid van de administratie en de sterk verbeterde financiële situatie, met name door een gunstig financieel resultaat van de MWD in 2006 (vooral het resultaat van sponsorgelden vanwege het onderwerp "vaccinatie").

Toch zouden wij nog een kanttekening willen plaatsen, die ook doorwerkt in de jaarrekening over 2007 en de bijbehorende balans. De eindbalans van 2006 werd 'helaas' enigszins ten gunste vertekend, doordat COREON-gelden (met specifieke bestemmingen door de epidemiologische instituten opgehoest in 2006, doch nog niet volledig uitgegeven en dus op een rekening aanwezig) voorbestemd waren in 2007 uit te geven. Dit blijkt uit de aparte exploitatierekening van de COREON, waarvan tot nu toe alleen de kosten van het secretariaat in de jaarrekening van de FEDERA zijn verwerkt.

Ook wil het DB voorstellen een gunstig eindsaldo van de MWD in enig jaar b.v. in 2006 (ad 19.600 euro), indien hoger dan 5000 euro voor 50% te reserveren voor tegenvallende of extra uitgaven aan de MWD of een ander evenement in enig ander jaar, b.v. bij het 50-jarig lustrum). Hiertoe bleek de noodzaak o.a. in 2003 en 2005 en wellicht ook in 2008. In deze lijn reserveren wij ook de 50% van het positieve resultaat in 2007, 5000 euro.

Tot slot is het ook nodig, dat – volgens een ongeschreven afspraak – de FEDERA op zijn balans aan het begin van een

boekjaar streeft naar een werkkapitaal dat overeenkomt met een jaar salaris van het bij ons in dienst zijnde personeel. Wij gaan proberen dit m.i.v. 2008 ook te benoemen.

Al met al bleken deze gunstige uitkomsten van de MWD in 2006 en 2007 gelukkig een goede basis, om de contributie voor de in de FEDERA deelnemende verenigingen sinds 2005 ook in 2007 en 2008, constant te houden op 7 euro, overigens mede dankzij efficiënter werken door het secretariaat.

Tot slot verzoeken wij in te stemmen met ons voornemen het AB wederom te vragen u onze jaarrekening over 2007 te laten controleren.

Inmiddels verblijven wij,

prof. dr. J.W.W. Coebergh,
voorzitter

prof. dr. H. Delemarre-van
de Waal,
penningmeester



c.c. dr. H. Boshuizen

Inhoudsopgave

Hartonderzoeker in voorarrest	1
Gedragsregels orthopedie	4
Loopbaanperspectief van jonge onderzoekers	5
CAO-onderhandelingen	6
Wijzigingen leden	7
Colofon	7

HARTONDERZOEKER IN VOORARREST

NIJMEGEN – De 48-jarige medisch onderzoeker Herman B. is voor dertig dagen in voorarrest genomen. Dat maakte het Openbaar Ministerie (OM) maandag bekend. Het OM verdenkt de onderzoeker ervan de levens van

hartpatiënten willens en wetens in gevaar te hebben gebracht. Justitie stelt dat de onderzoeker eerder had kunnen erkennen dat aan de Hv-G7-factor levensbedreigende risico's kleven.

Herman B. is de uitvinder van de Hv-G7-factor die wordt gebruikt om verkalkte hartkleppen te behandelen. Deze factor is nodig om cellen uit het 'oor' van het hart goed te laten infiltreren en groeien in de verkalkte hartkleppen. De resultaten in het ChARM-onderzoek waren tien jaar geleden zo goed, dat onderzoeken halverwege werden afgebroken, omdat het niet ethisch was om patiënten deze factor te onthouden. De Hv-G7-factor geeft echter na vijf tot zes jaar juist slechtere resultaten, omdat het de peesdraden (chordae tendineae) zeer sterk doet groeien. Het OM heeft lang nodig gehad om te doorgronden hoe de constructie van instituten en BV's rondom de ontwikkeling van de Hv-G7-factor in elkaar zit. H.B. speelde volgens het OM een sleutelrol. Hij verdiende naar schatting 16 miljoen euro.



Een woordvoerder van het ministerie van Welzijn en Volksgezondheid stelt dat de overheid tien jaar geleden regels instelde om schade door belangenconflicten te voorkomen. De regels bevatten afspraken over financiële vergoedingen. De Federa daarentegen stelt dat juist de regels mede oorzaak zijn van dit drama. Voorzitter Guillaume Vaccamonte: "Veel regels bieden ook veel ontsnappingsclausules en daarvan hebben de onderzoekers waarschijnlijk gebruik gemaakt. De regels zijn ook heel erg gericht op afspraken omtrent financiële aspecten, terwijl het om een veel breder terrein van handelen gaat."

> Dit was een bericht van onze verslaggever uit het jaar 2021.

Toekomst uit het hart gegrepen

Aanleiding voor deze ontboezeming uit het jaar 2021 zijn recente opinies van Jan Vandenbroucke, hoogleraar epidemiologie aan het LUMC, en Ronald Plasterk, minister van OCW. Plasterk wilde universiteiten en wetenschappers laten profiteren van hun vindingen, bijvoorbeeld door een vast percentage in te stellen dat ze van de opbrengsten van hun ontdekking krijgen. Als wetenschappers weten dat ze er zelf miljonair mee kunnen worden, zullen ze eerder nadenken over hoe hun ontdekkingen geld op kunnen leveren, is het idee. Daarentegen vreest Vandenbroucke dat wetenschappers dan hun objectiviteit zullen verliezen, zowel in de keuze van te bestuderen onderwerp als in de beoordeling van onderzoek dat wel wordt uitgevoerd.

Profiteren kan ook nu al

Maar, zo bleek toen het bestuur van de FMWV zich boog over deze problematiek van het profiteren: het is helemaal geen nieuw verschijnsel. Wat Plasterk aankondigt als een nieuwe ontwikkeling is al lang aan de gang. Het nemen van patenten of van copyright in de industrie en in wetenschappelijk onderzoek is gangbaar en eigenlijk al niet meer te stoppen.

Belangenconflict endemisch

Belangenconflicten kunnen niet alleen optreden door het nemen van patenten, maar ook wanneer een industrie betaalt voor onderzoek. Evert-Ben van Veen, jurist, liet in 2004 in een literatuuroverzicht zien dat belangenverstremming inderdaad tot serieuze problemen leidt: "Aangetoond is dat belangenconflict bij medisch-wetenschappelijk onderzoek althans in de Verenigde Staten endemisch is. Tegelijkertijd mag niet worden aangenomen dat iedere onderzoeker of instelling is aangedaan. De gerapporteerde studies komen bij het persoonlijk belangenconflict nooit boven de 43% (van de totale groep van onderzochte onderzoekers) en liggen daar veelal onder. Bij het institutioneel belangenconflict liggen de percentages aanzienlijk hoger."

De literatuur betrof voornamelijk Amerikaanse publicaties. Opmerkelijk is dat aan alle Amerikaanse instellingen 'conflict of interests' policies gelden die de kans op belangenverstremming weten te verkleinen zowel op het niveau van de instelling en van de Raad van Bestuur, als op het persoonlijke niveau van de onderzoeker. Van Veen constateerde in 2004 ook dat dergelijke reglementen aan de Nederlandse universitair medische centra niet in die uitgewerkte vorm bestaan. Dat is nog steeds zo, meent hij. En ook al hebben academie en industrie andere maatschappelijke functies en verantwoordelijkheden, dan nog zijn intensieve interacties tussen beide onvermijdelijk. Het gaat volgens Van Veen dan ook om het beheersen van de mogelijke negatieve consequenties, niet om die banden door te snijden, zoals Vandenbroucke lijkt te suggereren.

Het Federa-bestuur meent dat door belangenverstremgeling inderdaad bias kan ontstaan, weliswaar niet zoveel als Vandenbroucke denkt, maar wie zelf profijt heeft van een bepaald onderzoeksresultaat zal minder bevooroordeeld zijn.

Meer regels geen oplossing

Het bestuur van de Federa ziet de oplossing niet in meer regelgeving. Hier dreigt namelijk de veiligheidsparadox: er worden regels gevraagd om onderzoek veiliger te maken, maar juist door die regels wordt een sfeer van onveiligheid en angst gecreëerd. En bovendien werken meer regels niet, want: hoe meer regels des te meer ontsnappingsclausules. Maar de bureaucratie zit ook in de eigen hoofden van onderzoekers. En als je meegaat in de trend van codes, wetgeving, regels, commissies van toezicht, dan ga je mee in de trend van wantrouwen. Dat kan voor wetenschappers zelf een gevoel van veiligheid creëren, maar meer regelgeving is niet per sé waar het publiek op zit te wachten.

Geld, macht en roem

Het helpt ook niet om het probleem als een financieel probleem te beschouwen. Rob Benner, bestuurslid van de FMWV en hoogleraar Immunologie aan de EUR: "Isoler de zucht naar geld niet van de zucht naar macht en roem. Waarom zou geld meer corrumperen dan macht en roem? Geld is natuurlijk wel makkelijk in maat en getal uit te drukken. Bovendien staat geld symbool voor succes. Laten we voorkomen dat deze symboliek gaat overheersen. En regels, codes, waarom? Het gaat toch gewoon om fatsoen, en iedereen weet wat wel fatsoen is en wat niet. Maar doordat we fatsoen gaan verbinden met regelgeving, gaan we het intellectualiseren en verliezen we het contact met ons weten wat fatsoenlijk is en niet. De integriteit betreft een veel breder terrein van handelen dan geld alleen. Hoe hoger de positie is die iemand bekleedt, hoe belangrijker zijn/haar integriteit is. Dit geldt in het bijzonder in opleidingssituaties, zoals aan universiteiten."

*Uit Nature van 18 januari 2007, pagina 242:
'Employees are more likely to behave unethically
if they believe their managers are treating them unfairly'.*

Toch zal alleen op het fatsoen van onderzoekers vertrouwen niet voldoende zijn, zo blijkt uit de praktijk. Wetenschappers moeten erop aangesproken kunnen worden wanneer ze onverantwoord handelen. Jurist Van Veen trekt een parallel: "Net als gerechtigheid, die moet niet alleen worden betracht, maar het moet ook duidelijk zijn hoe die wordt betracht. 'Justice must not only be done, but also seen to be done.'

Wat wel te doen om belangenconflicten te voorkomen?

Het bestuur van de Federa heeft nog geen vastomlijnde plannen wat de Federa kan betekenen, wel enkele ideeën, en daarover wil het bestuur contact houden met de aangesloten verenigingen.

- ☞ Een inventarisatie van de huidige regelingen kan de stand van zaken in Nederland verduidelijken.

- ✂ Het probleem zou beheersbaar kunnen worden door onderzoekers standaard een 'conflict of interest'-verklaring te laten ondertekenen. De Federa zou een rol kunnen spelen in het opstellen van zo'n verklaring.
- ✂ Het Federa-bestuur denkt ook aan een gedragscode waarin wordt uitgelegd hoe onderzoekers kunnen omgaan met situaties van een potentieel belangenconflict.
- ✂ Ten slotte meent het Federa-bestuur dat hoogleraren een sleutelpositie bekleden in het veilig stellen van integriteit, en constateert dat integriteit niet altijd de voornaamste eigenschap is waarop de selectie plaatsvindt. Ambitie en vechtlust worden vaak belangrijker geacht. Dus het bestuur pleit ervoor om kandidaten ook expliciet te beoordelen op de mate waarin integriteit wordt getoond.

Het Federa-bestuur wil blijven werken aan het bewust worden van het bestaan van belangenconflicten en het tegengaan van overdreven en daardoor benauwende regelgeving.

Einde van ware wetenschap nadert, Jan Vandenbroucke, NRC, 21-8-2007

Mening van Plasterk en positie Van der Lelij
http://www.nrc.nl/next/article669688.ece/Een_onderzoeker_kan_er_ook_zo_bij_zitten

Literatuuroverzicht van E.B. van Veen uit 2004
Belangenconflict en medisch wetenschappelijk onderzoek, Tijdschrift voor Gezondheidsrecht, 2004
Te downloaden van: <http://www.medlaw.nl/nl/publicaties/index.html>
PDF direct downloaden (89 Kb): <http://www.medlaw.nl/documenten/belangenconflict.pdf>

Samenwerken met industrie noodzakelijk

GEDRAGSREGELS ORTHOPEDIE

Om de kwaliteit van de beroepsuitoefening te handhaven heeft de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) gedragsregels opgesteld. Een uitgangspunt was dat samenwerking tussen orthopedische chirurgen en de orthopedische industrie (voornamelijk leveranciers van gewrichtsprothesen) noodzakelijk is om optimale patiëntenzorg te leveren.

Om te waarborgen dat de chirurg het belang van de patiënt voorop blijft stellen heeft de NOV normen voor gunstbetoon opgesteld. Het gunstbetoon is onderverdeeld in: giften, sponsoring van onderzoek en van congresbezoek, gastvrijheid, instructiecurssussen in chirurgische technieken en vergoedingen van adviezen. Over het ontvangen van vergoedingen van de industrie voor het gebruik van bepaalde hulpmiddelen, implantaten of medicijnen zijn de gedragsregels streng. Dit is altijd onethisch en verboden. Royalties zijn hiervan uitgezonderd, maar hiervan stelt de

NOV dat mensen geen royalties mogen ontvangen over middelen die de chirurg zelf in de kliniek gebruikt of voorschrijft.

Gedragsregels De Orthopaedische Chirurg en de Industrie. Vastgesteld door de NOV in 2006.
U kunt de complete versie downloaden vanaf www.orthopeden.org

Een verontrustend beeld?

LOOPBAANPERSPECTIEF VAN JONGE ONDERZOEKERS

Leidt wetenschappelijk onderzoek aan sterke vergrijzing? Zwerven postdocs van baan naar baan? Hebben jonge wetenschappers nog een loopbaanperspectief? Het Rathenau Instituut bestrijdt enkele misverstanden.

Reeds in 2000 waarschuwden auteurs van het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen voor dreigende tekorten aan wetenschappelijk personeel. In recentere rapporten worden diverse knelpunten gesignaleerd, zoals (1) gebrek aan aantrekkingskracht van de universiteit voor invulling van AiO-plaatsen, die dan ook steeds vaker worden ingevuld door buitenlandse onderzoekers, (2) geringe doorstromingsmogelijkheden voor jonge onderzoekers, omdat vaste posities steeds schaarser worden en bovendien zijn bezet door oudere medewerkers, en (3) stapeling van post-doc posities met uiteindelijk geringe mogelijkheden tot een carrière in de wetenschap.

In augustus verscheen het rapport 'Universitaire onderzoeksloopbanen' van het Rathenau Instituut. De auteurs stellen onomwonden dat de gangbare ideeën over de (problematische) loopbaanperspectieven, onvervulbare vacatures en vergrijzing op misverstanden berusten. Hun analyse van het loopbaanperspectief richtte zich op instroom en het aio-stelsel, op doorstroming en uitstroom.

De instroom van promovendi-posities is afgelopen jaren sterk gegroeid, maar het aantal promoties in Nederland behoort nog steeds tot de laagste in Europa. Gezien de ambitie van achtereenvolgende regeringen, de VSNU, de SER en werkgevers en werknemers om een toonaangevende rol te vervullen in de internationale kenniseconomie, is dit een verontrustend feit. Er zijn weinig moeilijk vervulbare vacatures en een academische loopbaan lijkt niet minder onaantrekkelijk te zijn geworden. De aanzienlijke instroom van buitenlandse onderzoekers op AiO-plaatsen kan mede worden verklaard doordat deze promovendi in internationaal perspectief uitzonderlijk goed gehonoreerd worden en veel tijd beschikbaar krijgen.

De doorstroommogelijkheden van promovendi in de wetenschap zijn beperkt. Volgens het rapport wordt steeds duidelijker dat een promotie niet automatisch leidt tot een wetenschappelijke carrière. Gepromoveerde onderzoekers komen ook buiten de wetenschap goed aan de slag. In dit perspectief past ook het plan van minister Plasterk om het aantal gepromoveerden op HBO-instellingen te vergroten als kwaliteitsimpuls voor het onderwijs en verbetering van de status van de leraar. Programma's zoals de Vernieuwingsimpuls van NWO zijn zeer belangrijk geworden,

maar tegelijkertijd werken jonge onderzoekers in een sterk hiërarchisch systeem: veelal bestaande onderzoeksprogramma onder leiding van een UHD of hoogleraar. Sterke inbedding binnen een onderzoeksprogramma kan conflicteren met de mogelijkheden om een eigen onderzoekslijn op te bouwen en dit beperkt de doorstroom. Het rapport wijst op de grote verschillen met het Amerikaanse systeem waarin meer nadruk ligt op de autonomie om een eigen onderzoekslijn op te zetten met de bijbehorende loopbaanontwikkeling.

Bovengenoemde situatie lijkt overigens niet in alle opzichten van toepassing op de (bio)medische wetenschappen. De grote omvang van de derde geldstroom brengt een andere dynamiek met zich mee: hier zijn veel tijdelijke banen, maar ook kunnen onderzoekers doorstromen naar hogere echelons door de omvangrijke externe financiering.

Het bestuur van de FEDERA, Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, bezint zich over wenselijke stappen in het wetenschapsbeleid om een loopbaan in de medische wetenschappen aantrekkelijker te maken voor jonge onderzoekers. We houden ons aanbevolen voor uw suggesties.

*Dr. Lex Burdorf (lid van het dagelijks bestuur van de FMWV)
Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg
Erasmus MC, Rotterdam
e-mail: a.burdorf@erasmusmc.nl*

*Van Balen B en Van den Besselaar P. Universitaire onderzoekslaanbanen: een verkenning van problemen en oplossingen. Den Haag: Rathenau Instituut
SciSA rapport 0702, 2007*

CAO-ONDERHANDELINGEN

Het bericht dat de vakbonden een bedrag van 2000 euro per jaar voor elke postdoc, te besteden aan (bij)scholing, inzetten in de komende CAO-onderhandelingen, ziet het FEDERA-bestuur als een goede stap om te komen tot meer flexibele arbeidsovereenkomsten.

WIJZIGINGEN IN AANGESLOTEN VERENIGINGEN

Nieuw aangesloten bij de FMWV:
Ned. Ver. v. Medische Microbiologie

Afmeldingen zijn ontvangen van:
Ned. Ver. v. Research Verpleegkundigen
Ned. Associatie v. Community Genetics en Interdisciplinair Genootschap Biologische Psychiatrie

COLOFON

Het Federabulletin is een uitgave van de FEDERA, de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) in Nederland. Ook de COREON, FMWV-COMmissie voor REgelgeving ONderzoek, bericht erin. Stukken kunnen met bronvermelding worden overgenomen in een verenigingsblad.

Verspreiding en inleveradres kopij:
Bureau FMWV Erasmus MC
Josephine Nefkens Instituut
Wetenschappelijk Secretariaat
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM

FMWV secretariaat
Janny van der Sande-de Vries
telefoon 010 - 704.43.66
of 057-236.23.55
fax 084-715.96.18
e-mail j.devries@federa.org

fax 010 – 704.43.65

Deadline volgende nummer: 1-3-2008
Redactie: dr. J.M. Karemaker,
drs. A.J. Edwards van Muijen

Inhoudsopgave

Wetenschappelijke vorming en carrière. ...	1
MWD / Publieksdag Obesitas	2
Loopbaanontwikkelingsladder	2
Lichaamsmateriaal nader bekeken	3
Op de grens van de WMO	4
Gebruik van BSN in onderzoek	5
Bescherming werkers proefdieren.....	6
De winst van zorgvernieuwing	6
Wijzigingen bestuur en secretariaat	7
Colofon.....	7

Jonge onderzoekers centraal

GAAN WETENSCHAPPELIJKE VORMING EN CARRIÈREPERSPECTIEF SAMEN ?

Na hun promotie willen onderzoekers verder, maar hoe? Wordt het werken aan een universiteit of in een organisatie erbuiten? Medebepalend zijn de kansen die de onderzoeker zelf ziet én schept. De Federa wil daarom jonge biomedische onderzoekers inzicht bieden in de belemmerende en bevorderende factoren voor een carrière in Nederland, en laten zien dat een wetenschappelijke promotie ook een opstapje kan zijn voor een carrière buiten de universiteit.

Op 8 oktober zal de Federa een landelijke discussiebijeenkomst organiseren waar de carrière-ontwikkeling van biomedische wetenschappers centraal staat. Onderwerpen zijn onder andere:

- Feiten over de positie van aio's en post-docs in Nederland ten opzichte van het buitenland.
- Inzichten in de trends in de financiering van onderzoek en onderzoekers.
- Problemen en barrières die aio's en postdocs in de praktijk ervaren en hoe ze te overwinnen.
- Succesvolle voorbeelden van carrières in en buiten de universiteit.

Sprekers zullen hun eigen ervaring hiermee kort en helder uiteenzetten, waarna sprekers en publiek in debat gaan aan de 'ronde tafel'.

Bijeenkomst:
8 oktober, aanvang 13.30 uur
Stadskasteel Oudaen
Oudegracht, Utrecht



Nadere informatie kunt u inwinnen bij Lex Burdorf (a.burdorf@federa.org) of Leendert Looijenga (l.looijenga@federa.org)

Wist u dat

- * tussen 1998 en 2005 het aantal promovendi in Nederland met 81 procent is toegenomen.
- * in dezelfde periode het aantal Universitair Docenten met 12 procent is afgenomen.

bron: Universitaire onderzoeksloopbanen. B. van Balen, P. van den Besselaar. Den Haag, Rathenau Instituut, 2007.

Federa Medisch Wetenschappelijke Dag 13 juni

PUBLIEKSDAG. OBESITAS: 'NIEUWE KENNIS, NIEUWE KANSEN'

Scientific Program. Obesity: new insights and challenges!

Op vrijdag 13 juni 2008 organiseert de Federa in het LUMC te Leiden twee verschillende programma's over obesitas. In het ene programma, de Publieksdag, presenteren Nederlandse deskundigen de preventieve en therapeutische aanpak van obesitas volgens de huidige wetenschappelijke inzichten. Natuurlijk komen ook de maatschappelijke aspecten aan de orde.



In het andere, wetenschappelijke, programma zullen deskundigen uit Engeland, Amerika, Zweden, Nederland en Frankrijk ingaan op de nieuwste inzichten in de oorzaken en pathogenese van obesitas, en over de therapie en preventie. Met belangstelling wordt uitgekeken naar de bevindingen van

toonaangevende onderzoekers over nieuwe behandelingen, en tevens naar mogelijke aanpakken ter preventie van obesitas. De FEDERA-prijs wordt uitgereikt aan een toonaangevend Amerikaans onderzoeker van het eerste uur.

Meer informatie

<http://www.federa.org/?s=1&m=125> of

bij Jorine Boet-Snoek, tel.: 010-704 3798, e-mail: j.boet@federa.org

Inschrijven: <http://www.federa.org/?s=1&m=133>

Een drievoudige loopbaanontwikkelingsladder (DLL)

In zijn boek 'Leidinggeven aan professionals? Niet doen!' beveelt Matthieu Weggeman aan om drie parallele loopbaantrajecten te ontwikkelen voor ervaren kenniswerkers:

1. managementladder voor hen die houden van bestuurlijke drukte en die het leuk vinden om de baas te spelen
2. professionalladder voor hen 'die buiten willen blijven spelen', die hun vakinhoudelijke deskundigheid niet willen verdunnen met branchevreemde activiteiten. Participeren wel in interne en externe netwerken en hebben 'een zakje geld' om te werken aan breakthrough-projecten die niet in de normale programma's passen.
3. commerciële of accountmanagementladder. Deze werkers zijn communicatief vaardig, kunnen uitstekend netwerken.

En, zegt Weggeman: het bereikbare maximum in arbeidsvoorwaarden moet op de drie ladders nagenoeg gelijk zijn. Een aandachtspunt vindt hij de bezetting van de professionele lijn. De topspecialisten/research fellows en wetenschappelijk adviseurs moeten hun functie krijgen omdat ze die aan kunnen, en niet omdat er een ander probleem mee opgelost moet worden.

Dit is ontwerpregel 5 uit het boek van Mathieu Weggeman, hoogleraar Organisationskunde aan de TU Eindhoven. Leidinggeven aan professionals? Niet doen! Over kenniswerkers, vakmanschap en innovatie. Schiedam, Scriptum, 2007. ISBN 978-90-5594-352-4

 **WEON-congres 19 juni 2008**

LICHAAMSMATERIAAL NADER BEKEKEN - COREON

Het symposium dat de COREON jaarlijks op het landelijke epidemiologiecongres, de WEON, organiseert, heeft dit jaar als titel: 'Lichaamsmateriaal: nader bekeken'. Het thema zal vanuit de juridische kant, het onderzoek, de ethiek en vanuit het gezichtspunt van de patiënt worden belicht.

Naar aanleiding van de sterke groei van het genomisch, proteomisch en moleculair biologisch onderzoek wordt de Code Goed Gebruik, de handleiding voor onderzoekers die gebruik maken van lichaamsmateriaal, geactualiseerd. Er doen zich vragen voor als:

- Wanneer, en onder welke voorwaarden mag lichaamsmateriaal dat overblijft na de klinische toepassing (restmateriaal) voor onderzoek gebruikt worden (nader gebruik)?
- Wanneer is actieve toestemming vereist en wanneer voldoet een opt-out systeem?
- Hoe specifiek moet het onderzoek geformuleerd zijn waarvoor toestemming wordt gegeven?
- Moet de patiënt geïnformeerd worden over onderzoeksresultaten en (toevals)bevindingen of verdient het juist de voorkeur als de weg terug naar de patiënt niet mogelijk is?
- Hoe zit het met commercieel gebruik? En met internationale samenwerkingen?
- Wat vindt de patiënt/deelnemer zelf van deze problematiek en wat zegt de wetgeving hierover?

Over deze en soortgelijke vragen zullen vier deskundigen een inleiding houden tijdens de jaarlijkse COREON sessie (Commissie Regelgeving Onderzoek van de FEDERA), gevolgd door een forumdiscussie.

Voorzitter: Dr. Jan Oosterwijk, klinisch geneticus

1. *Dr. Bart Kiemeneij (epidemioloog) –
Toestemmingsprocedure bij lichaamsmateriaal verzameld in kader van onderzoek*
2. *Dr. Eric Vermeulen (socioloog) -
Klinische trial naar toestemmingsprocedure voor gebruik restmateriaal*
3. *Mw. Mr. Jeantine Lunshof (jurist-ethicus) –
Ethiek in het genetisch onderzoek*
4. *Mr. Evert-Ben van Veen (jurist) –
Update Code Goed Gebruik en juridische aspecten*

Datum: donderdag 19 juni 2008

Tijd: van 16.15 tot 17.30 uur

Locatie: Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG)

Zie voor nadere gegevens: www.weon.nl of <http://www.federa.org/?s=1&m=98>

Toetsing van onderzoek

OP DE GRENS VAN DE WMO

Medisch-ethische toetsingscommissies blijken zeer regelmatig ook onderzoek te (moeten) beoordelen dat niet-WMO-plichtig is. Dit is een van de bevindingen uit de studie die MedLawconsult verricht in opdracht van de Federa.

Na de invoering van de 'Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' in 1999 bleken in de praktijk problemen te rijzen. De Federa besloot in 2007 tot een nadere studie en gaf MedLawconsult de opdracht om een inventarisatie uit te voeren. Het gaat om onderzoek dat *nét* wel of *nét* niet WMO-plichtig is. Voor onderzoek dat zich (net) aan de WMO-kant van de grens bevindt, kunnen bepaalde waarborgen en procedures uit de wet te zwaar zijn. Die zijn dan ook niet op dit type onderzoek toegesneden. Voor onderzoek aan de andere kant van de grens, geen WMO-plicht, wensen onderzoekers om diverse redenen vaak toch een toetsing. Bijvoorbeeld omdat er anders geen patiënten of 'proefpersonen' kunnen meedoen of omdat een tijdschrift waarin men wil publiceren, eist dat het onderzoek is beoordeeld door een ethische commissie. Het kan dan lastig zijn om een geschikte commissie te vinden voor dit onderzoek, met name voor instellingen die niet zijn aangesloten bij een erkende METC. Bovendien kunnen de administratieve besommeringen onevenredig groot worden.

MedLawconsult heeft een groot aantal onderzoekers, 12 METC's en 1 niet-WMO erkende commissie geïnterviewd om antwoorden te vinden op de vragen:

- Welke problemen ondervinden onderzoekers in de gezondheidszorg bij de toetsing van wetenschappelijk onderzoek op het grensvlak van de WMO?
- Hoe vindt de toetsing van dergelijk onderzoek in de praktijk plaats?

De WMO blijkt nogal breed te worden geïnterpreteerd. De toetsingspraktijk van onderzoek op de grens van de WMO bleek ook nogal te verschillen. Daarbij blijken criteria voor toetsing nogal subjectief. Overigens gaan onderzoekers ook niet geheel vrijuit. De ingediende voorstellen bij de METC's laten ook wel eens te wensen over.

Een juridisch normatieve weging werd toegepast op de volgende twee vragen:

- Hoe moet de huidige situatie worden beoordeeld?
- Welke oplossingen zijn denkbaar voor de gesignaleerde problemen?

Het rapport bevat een lijst met aanbevelingen voor onderzoekers, onderzoeksinstellingen, METC's, en CCMO. Deze aanbevelingen spelen op de korte en middellange termijn.

Voorbeelden zijn de volgende aanbevelingen:

1. Baken de WMO nauwkeuriger af. Daartoe worden de drie criteria van de WMO, namelijk medisch, plus wetenschappelijk onderzoek, plus onderwerpen aan handelingen of opleggen van een bepaalde gedragswijze, verder uitgewerkt in in- en exclusiecriteria. Aan de hand van deze criteria kan worden bepaald of een onderzoek al dan niet onder de WMO valt. Met name met het criterium 'medisch' gaat het thans nogal eens mis. Veel METC's rekenen elk onderzoek dat maar iets met de gezondheidszorg te maken heeft onder de WMO. Indien het onderzoek geen direct medische uitkomstmaten heeft en ook geen handelingen binnen de individuele gezondheidszorg omvat, zou het volgens het rapport echter *niet* onder de WMO vallen.
2. METC's kunnen ambtshalve ontheffing verlenen van de verplichting om een proefpersoonverzekering af te sluiten. Een verkregen ontheffing zou niet in de proefpersooninformatie vermeld hoeven worden.

3. Zorg voor duidelijk kenbare richtlijnen voor de indiening en afdoening van niet-WMO-plichtig onderzoek.
4. Gebruik voor niet-WMO-plichtig multicenter onderzoek de richtlijn 'Externe toetsing'.

Te overwegen is om de WMO in de toekomst te beperken tot onderzoek waarbij wordt afgeweken van de professionele standaard in de omgang met een patiënt of persoon. Voor het onderzoek dat dan afvalt en het onderzoek dat er nu (net) niet onder valt, zou het benodigde toetsingskader gebaseerd kunnen worden op een globale wet die uitgaat van wetenschappelijke zelfregulering op professioneel of instellingsniveau.

'WMO light' - een studie naar de beoordeling van onderzoek op de grens van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. mr. Evert-Ben van Veen, mr. Ivette Janssen (vanaf begin juni beschikbaar op de site van MedLawconsult: www.medlaw.nl en www.federa.org. Op 23 mei a.s. vindt bij MedLawconsult een invitationale conference plaats waar een laatste conceptversie van het rapport zal worden besproken.)

Wist u dat

- * jonge onderzoekers een expert van Nature vragen kunnen stellen over hun carrière?

<http://www.nature.com/naturejobs/magazine/expert/index.html>

Brief met KNAW aan minister van Justitie **GEbruik VAN BSN NUTTIG IN ONDERZOEK**

Het Burgerservicenummer (BSN) zou het wetenschappelijk onderzoek met persoonsgegevens betrouwbaarder en efficiënter kunnen maken. Echter, onder de huidige wetgeving mogen organisaties voor wetenschappelijk onderzoek geen gebruik maken van het BSN. Dat nummer zouden ze wél kunnen gebruiken, indien ze in de betreffende Algemene Maatregel van Bestuur worden aangewezen als organisaties die gebruik mogen maken van het BSN.

De KNAW heeft op 19 februari mede namens de FMWV een brief aan de minister van Justitie geschreven waarin de negatieve gevolgen van het niet gebruiken van het BSN worden toegelicht. Zij verzoeken de minister om deze kwestie voor te leggen aan zijn ambtgenoten die betrokken zijn bij het aanpassen van de betreffende Algemene Maatregel van Bestuur.

De eerste reactie op het advies is positief. De Minister van Justitie heeft het advies met een positieve aanbeveling doorgezonden naar de Minister van Binnenlandse zaken die verantwoordelijk is voor de verdere implementatie van de BSN-wetgeving. Nu is het zaak om als FMWV de voortgang in de gaten te houden, en bij gebrek aan voortgang te reageren.

Brief met meerdere partijen aan Tweede Kamer

BESCHERMING WERKERS MET PROEFDIEREN

De bedreigingen van werkers met proefdieren heeft de FMWV ertoe aangezet om samen met zeven andere partijen een brief aan Minister Klink van VWS te sturen. Deze partijen maken zich ernstige zorgen over het verslechterende klimaat in Nederland voor dier-experimenteel onderzoek. De betrokken onderzoekers voelen zich in toenemende mate onveilig. Bovendien schaadt de internationale publiciteit over 'successen' van radicale activisten de reputatie van Nederland als een goede en veilige plaats voor hoogwaardig onderzoek.

In de brief van 4 februari wordt aan minister Klink gevraagd:

- Laat de overheid ondubbelzinnig en publiekelijk haar steun betuigen aan de onderzoekers en passende maatregelen nemen om hun veiligheid te waarborgen;
- Spreek u in heldere woorden en bijbehorende daden uit tegen intimiderende acties van dieractivisten, die bestaande bedrijven en instellingen het werken onmogelijk proberen te maken en nieuwe initiatieven willen tegenhouden;
- Neem uw medeverantwoordelijkheid voor het geven van goede voorlichting aan de Nederlandse bevolking over het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van dierexperimenteel onderzoek.

*De ondertekenaars zijn FMWV, FIGON, NPCF, NVP, Nefarma, BioFarmind, Niaba en VSOP.
Zie www.federa.org voor het laatste nieuws.*

Wist u dat

- * in de Verenigde Staten een beginnend academicus wordt aangesteld als assistant professor en dan onmiddellijk onafhankelijk is, vrij om een eigen onderzoekslijn op te stellen en naar eigen inzicht subsidies te verwerven.

bron: Universitaire onderzoeksloopbanen. Den Haag, Rathenau Instituut, 2007.

8ste Clingendael Symposium

DE WINST VAN ZORGVERNIEUWING

Op woensdagmiddag 30 januari 2008 vond het achtste Clingendael European Health symposium plaats met als thema 'De Winst van Zorgvernieuwing'. De vraag die tijdens deze bijeenkomst centraal stond was: "Wat leveren de investeringen in de farmaceutische zorg op in concrete termen van gezondheidswinst voor de burger en welvaartswinst voor de Nederlandse samenleving?"

Met name de voordracht van de Zweed Bent Jonsson was de moeite waard: hij gaf aan dat met 'goed' breed opgezet klinisch onderzoek het meeste inzicht ontstaat. Daarvoor is een goede professionele infrastructuur nodig. Veel van de huidige en voorgenomen Nederlandse doelmatigheids-voespas is eigenlijk overbodig.

*Dit Clingendael symposium vond mede plaats onder auspiciën van de FMWV
Nadere gegevens vindt u op: <http://www.clingendael.nl/events/20080130/>*

WIJZIGINGEN IN BESTUUR EN SECRETARIAAT

Wijzigingen in het Dagelijks Bestuur

Nieuw lid sinds 26 november 2007
Prof. dr. L.H.J. Looijenga, patholoog, Erasmus MC

Afgetreden

Dhr. prof. dr. F. Ramaekers, moleculair biochemicus, bestuurslid vanaf 8 november 2002, afgetreden per 26 november 2007.

Mw. prof. dr. E.J. Meijers-Heijboer, bestuurslid vanaf 23 mei 2007, afgetreden per 12 maart 2008.

Wijzigingen op het secretariaat

Vertrokken: Sonja van Eif (NVAVG en NeuroFederatie)

Nieuw: Saskia Lommerse (DB FMWV en COREON)

De secretariaten van de NVAVG en de NeuroFederatie zijn verhuisd. De nieuwe adressen zijn te vinden op www.nvavg.nl en www.neurofederatie.nl.

COLOFON

Het Federabulletin is een uitgave van de FEDERA, de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) in Nederland. Ook de COREON, FMWV-COMmissie voor REgelgeving ONderzoek, bericht erin. Stukken kunnen met bronvermelding worden overgenomen in een verenigingsblad.

Verspreiding en inleveradres kopij: FMWV secretariaat

Bureau FMWV, Erasmus MC
Josephine Nefkens Instituut
Wetenschappelijk Secretariaat
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM
fax 010 – 704.43.65

Janny van der Sande-de Vries
telefoon 010 - 704.43.66
of 057-236.23.55
fax 084-715.96.18
e-mail j.devries@federa.org

Deadline volgende nummer: 1-6-2008

Redactie: dr. J.M. Karemaker, prof. dr. J.W.W. Coebergh,
drs. A.J. Edwards van Muijen

Inhoudsopgave

Obesitas – kennis schept kansen.....	1
Wetenschappelijke vorming en carrière. ...	2
WMO: Toetsing op maat	3
MWD: Federadagen.....	5
RUG moet onderzoek leukemie afstaan ...	5
IGZ - meerjarenplan.....	5
Wijzigingen bestuur en agenda.....	6
Colofon.....	6

Zie verder: www.federa.org

Federadag 2008

OBESITAS - KENNIS SCHEPT KANSEN

Obesitas zou wel eens net als kanker niet één ziekte kunnen zijn, maar een hele waaier aan aandoeningen met elk hun eigen oorzaak en dus aanpak. Dan staan we met de obesitasbestrijding waar we enkele tientallen jaren geleden met de kankerbestrijding stonden: aan het begin. Het was de winnaar van de Federaprijs, dr. Rudy Leibel, moleculair-geneticus uit New York, die dit onder de aandacht bracht.

Leibel, verbonden aan het *New York Obesity Research Center*, was medeverantwoordelijk voor de klonering van het leptinegen in 1994. Inmiddels, meldde hij, zijn er ongeveer 50 genen ontdekt die het lichaamsgewicht reguleren, en verwacht hij dat nog eens 40 tot 50 genen op ontdekking wachten.



Rudy Leibel ontvangt Federaprijs

De multifactoriële oorzaken van obesitas werden weerspiegeld in de vele disciplines van de sprekers die de organisatie naar de Federadag haalde. Van het kleinste molecuul tot heel de mens, van fysieke ingrepen tot de psychologische aanpak. De Federadag liet het zien, voor wetenschappers en publiek. De unieke samenkomst van deskundigen uit zoveel verschillende disciplines en landen bracht de stand van zaken rondom de vraag: Hoe pak je obesitas het beste aan?

Wetenschappelijk programma (engelstalig)

Rachel Batterham (Londen) lichtte het samenspel van hormonen toe. Opmerkelijke is de timing van het hongers hormoon GH-reline dat een piek kent die niet afhankelijk is van de toestand van de spijsvertering, maar van de verwachting wanneer de volgende maaltijd komt. Vlak voordat de persoon verwacht dat een maaltijd komt, piekt de GH-reline.

Batterham besteedde dan ook niet alleen aandacht aan het maagdarmkanaal, maar ook aan de werking van de hersenen. Zo blijkt het hormoon PYY, het peptide YY3-36 dat door de darm wordt afgescheiden, niet alleen te werken in homeostatische centra van de hersenen maar ook in beloningscentra. Eigenlijk wel logisch, want "if you don't eat, you die".

Michael Jensen (Minnesota) liet zien dat de vetdepots onder de huid en in de buik zich anders gedragen. Het buikvet produceert bijvoorbeeld meer FFA.

Nick Finer (Cambridge) gaf een overzicht van de resultaten van de medicijnen orlistat, sibutramine en rimonabant. Mensen vallen er meer op af dan op placebo, maar een dieet en extra lichaams-beweging blijven nodig. Een studie met rimonabant liet zien dat de kilo's er weer bij komen nadat de proefpersonen ermee stopten. Welke patiënten met welk medicijn het beste geholpen zijn, is nog niet bekend.

Jari Torgerson (chirurg, Stockholm) besprak de ervaringen in Zweden met bariatric, maagbandje en maagbypass. Zijn onderzoeksgroep heeft de resultaten vergeleken van ruim 2000 ernstig obese patiënten die bariatric ondergingen, met ruim 2000 patiënten die de conventionele behandeling kregen. De mortaliteit van de operatiepatiënten was aanvankelijk wat hoger, maar na zes jaar trad een verschil op in het voordeel van de bariatricpatiënten. Verrassend genoeg zat de winst behalve in minder sterfte aan hart- en vaatziekten, ook in het aantal kankergevallen. De incidentie van kanker was ook lager (173 bij conventioneel, 126 personen bij chirurgie).



Publieksprogramma (nederlandstalig)

Tatjana van Strien (UMC Radboud, Nijmegen) belichtte de psychologische aspecten en verklaarde dat bij twee groepen met overgewicht een dieet niet zal helpen. De *emotionele eters*, die bij stress meer eten, terwijl het normaal is om dan minder te eten, en de *externe eters*, die eten als er eten is, hoewel ze net gegeten hebben. Ze reageren meer op de geur, smaak, en het zien van voedsel dan op wat hun lichaam nodig heeft. Deze twee groepen zouden door een diëtiste eerst naar een psycholoog moeten worden gestuurd en dan eventueel naar een diëtiste. Wat voor type eter iemand is wordt

bepaald in de Nederlandse Vragenlijst voor Eetgedrag. Volgens haar leidt de juiste diagnose tot "Afvallen op maat", wat ook de titel is haar boek.

Na de uitreiking van de Federa-prijs – waarbij de zaal meegniffelde om de mededeling dat drie van de buitenlandse Federa-winnaars in de laatste 30 jaar enige jaren later de Nobelprijs wonnen, gaf Leibel een overzicht van wat al onderzocht is, en wat een beloftevolle onderzoeksrichting zou kunnen zijn. Nu richt men zich vooral op het effectief afvallen, terwijl juist dat genetisch zo lastig is. Omdat afvallen bovendien leidt tot een niet-fysiologische, hypometabole staat, zou het wel eens heel vruchtbaar kunnen zijn om te bestuderen hoe je deze hypometabole staat kunt behandelen, zodat de normale fysiologie wordt hersteld.



WETENSCHAPPELIJKE VORMING EN CARRIÈRE

Op 8 oktober zal de Federa 's middags in Utrecht een landelijke discussiebijeenkomst organiseren, waar de carrière-ontwikkeling van biomedische wetenschappers centraal staat.

Meer informatie? Zie <http://www.federa.org/?s=1&m=64&p=1&v=4#629>

Inschrijven? Via <http://www.federa.org/?action=carriere>

Algemene Bestuursvergadering FEDERA: 8 oktober 18u in Oudaen, Utrecht

brainstorm
Federabestuur...



... een vrijplaats bieden voor onafhankelijke geluiden van biomedische wetenschappers.

Aanpak problemen met WMO

WMO: TOETSING OP MAAT

Vanuit de onderzoekspraktijk kwamen bij de Federa en met name de COREON nog al problemen rond de WMO binnen. Het ging om onderzoek dat net wél of net niét binnen de WMO valt, maar doorgaans te zwaar wordt getoetst. Zoals in het vorige Federa Bulletin gemeld, kreeg MedLawconsult van de Federa de opdracht om de problemen te inventariseren en met aanbevelingen te komen. Het onderzoek besloeg al met al 1,5 jaar en het eindrapport is eind septemebr beschikbaar. Hieronder vatten zij hun resultaten samen.

Toetsing op maat

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen omvat vele typen onderzoek. De voorwaarden en wijze van toetsing voor al dit onderzoek zijn echter gelijk, voorzover het tenminste geen geneesmiddelenonderzoek betreft. Op verzoek van de Federa inventariseerden wij de problemen die onderzoekers door deze situatie ondervinden. Daarbij lag de nadruk op observationeel onderzoek en onderzoek met geen of minimale risico's, als het ware onderzoek op de grens van de WMO. De conclusies zijn als volgt.

De reikwijdte van de WMO is in de loop van de tijd opgerekt. Aldus wordt onderzoek aan het WMO-regiem onderworpen dat daarin niet thuishoort. Via een formule wordt een duidelijker afbakening voorgesteld. De criteria in deze formule zijn:

- *Wordt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door een hulpverlener jegens een patiënt afgeweken van de professionele standaard?*
- *Worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek verrichtingen in de individuele gezondheidszorg onderzocht of onderliggende processen die bij ontsporing ertoe leiden dat men zich tot de gezondheidszorg wendt? Dit criterium is echter slechts van toepassing voorzover bij dit onderzoek een situatie wordt geschapen die afwijkt van waarin een redelijk voorzichtig mens zich in het dagelijks leven in zou begeven, onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden.*

Deze criteria worden in het rapport nauwkeuriger uitgewerkt. Toetsing aan voorbeelden laat zien dat aldus alle onderzoek wordt gevangen waarvoor ten behoeve van de bescherming van de potentiële proefpersoon een WMO-regiem noodzakelijk is. Onderzoek waar de bescherming via een WMO-regiem niet nodig is, valt er buiten.

Het rapport komt met een groot aantal aanbevelingen voor de korte en middellange termijn.

Die voor de **korte termijn** zijn praktisch van aard en richten zich tot onderzoekers, METC's, instellingen en de CCMO. De onderzoekers dienen er bijvoorbeeld voor zorg te dragen dat elk voorstel door een ervaren, senior-onderzoeker is beoordeeld, alvorens het bij een METC wordt ingediend. De METC's wordt bijvoorbeeld aangeraden om het oordeel over de wetenschappelijke en maatschappelijke merites van een voorstel dat reeds in een zware subsidieronde is (dwz ook op zijn uitwerking) beoordeeld, niet integraal te herhalen. Instellingen dienen, met respect voor de status van een METC als zelfstandig bestuursorgaan, regelmatig na te gaan hoe de METC scoort op niet direct uit de WMO voortvloeiende criteria als doorlooptijden en 'responsiviteit' naar onderzoekers. De CCMO zou zowel in het aanmeldingsformulier voor onderzoek (het ABR) als de standaard proefpersonen informatie (PIF) beter een onderscheid kunnen maken tussen interventie-onderzoek en observationeel onderzoek. Zeker het PIF-model is op 'zwaarder' onderzoek toegesneden en leent zich slecht voor toepassing bij observationeel onderzoek.

brainstorm
Federabestuur...



... belangwekkende Federa-producten beter gaan uitventen, te beginnen met het rapport Toetsing op Maat: een discussiemiddag organiseren voor METC's, onderzoekers, medische verenigingen, patiëntenorganisaties en charitatieve fondsen.

De aanbevelingen voor de **middellange termijn** richten zich tot de wetgever. Het Besluit 'verplichte verzekering' verdient aanpassing. METC's moeten ambtshalve ontheffing van de verplichte verzekering kunnen verlenen voor onderzoek zonder risico's of waarbij deze minimaal zijn. Deze ontheffing zou niet in de PIF behoeven te worden vermeld. Thans is de ontheffing voor onderzoek met minimale risico's slechts mogelijk, indien gebruikelijke verrichtingen in de zorg worden *vergeleken*. Dit cursieve element in de voorwaarden dient te vervallen. De uitzondering dient ook van toepassing te zijn, wanneer gebruikelijke verrichtingen met minimaal risico worden toegepast zonder vergelijking, bijvoorbeeld bij afname van materiaal in een biobank ten behoeve van prospectief onderzoek.

Momenteel kan men eerst vanaf 18 jaar zelfstandig tot deelname aan een WMO-onderzoek besluiten. Onderzoek dat beoogt de jongere in diens eigen leefwereld te bereiken, kan om die reden niet goed plaatsvinden. Voorgesteld wordt om die grens te verlagen tot 'vanaf 16 jaar' voor onderzoek met geen of minimale risico's. Op verzoek van de onderzoeker beoordeelt de METC of een protocol, veelal voor observationeel onderzoek, onder deze uitzondering valt.

Aldus worden de bestaande mogelijkheden tot nuanceringen optimaal gebruikt en is een aparte 'WMO light' (waar enige tijd sprake van leek te zijn) niet nodig.

Op de **lange termijn** dient alle wetenschappelijk onderzoek waar mensen bij worden betrokken aan een toetsingsregiem te worden onderworpen. Dit geldt daarmee ook voor het sociaal-wetenschappelijk onderzoek. Voor het niet-WMO onderzoek dient dat een licht wettelijk regiem te zijn aansluitend op professionele zelfregulering van onderzoekers en van de instellingen waaruit wetenschappelijk onderzoek wordt geïnitieerd. Aldus ontstaat over de breedte van zulk onderzoek meer consistentie in het traject totdat het wordt uitgevoerd en wordt oneigenlijke druk op de WMO voorkomen.

Rapporten ('gratis' voor achterban) zijn voor 10 euro per stuk te verkrijgen (10 voor 90 euro, 20 voor 150 euro) Kernrapport komt als PDF beschikbaar via de website www.federa.org

brainstorm
Federabestuur...



... bijeenkomsten over het bedrijven van (pseudo-) wetenschap organiseren. Zoals: hoe wetenschappelijk zijn kwantitatieve vergelijkingen van zorginstellingen? Hoe evidence-based is zorginkoop? Sterkte-zwakke analyses van het wetenschappelijk bedrijf?

Samenbrengen op Federa-dagen- ook in 2009

De Federa-dag biedt enerzijds professionals en publiek de kans om in kort bestek op de hoogte te raken van de huidige stand van de wetenschap. Anderzijds is het een uitdaging voor de bij Federa-vereniging aangesloten leden om vanuit het eigen vakgebied samen met andere leden een aantrekkelijke dag te organiseren. Voor dat samenbrengen van verschillende disciplines en van publiek en wetenschappers was het maatschappelijk relevante en wetenschappelijk interessante onderwerp Obesitas uitstekend geschikt.

In 2009 zal Veroudering en ziekte het thema zijn.



Voor de deelnemers aan de Federa-dag Obesitas lag een cahier van de stichting Biowetenschappen en Maatschappij klaar:

Steeds dikker; obesitas – een hardnekkige aandoening.
Nog te verkrijgen via www.biomaatschappij.nl of bwm@nwo.nl

Zo maar een bericht: RUG moet onderzoek leukemie afstaan

GRONINGEN - De Rijksuniversiteit Groningen moet de resultaten van een onderzoek naar kinderleukemie afgeven aan de rechtmatige eigenaar. Dat heeft de rechter bepaald.

De universiteit werkte voor het onderzoek samen met een bedrijf uit Almere. Medewerkers van het bedrijf gebruikten daarvoor de faciliteiten van de universiteit. De onderzoeksresultaten bleven echter achter in Groningen.

Omdat het bedrijf nu een octrooi aan wil vragen, eiste het via de rechter de eigen onderzoeksgegevens op. De universiteit weigerde dit, omdat het bedrijf een openstaande rekening niet zou hebben voldaan en er tussen de gegevens ook data van de universiteit te vinden zijn.

Wat de rechter betreft mag de universiteit de informatie niet op basis van een vermeende openstaande rekening in haar bezit houden. De rechter denkt bovendien dat beide partijen zelf best kunnen zorgen voor de juiste verdeling van de gemengde gegevens uit het onderzoek.

Uit: Dagblad van het Noorden vrijdag 13 juni 2008

MEDLAW werkt voor de FEDERA aan het thema eigendomsrechten & onderzoeksgegevens.

Maar het volgende is ook op onderzoek gebaseerd: *IGZ - van signalerend naar kwaliteitsindicatoren*

Een bloemlezing uit het IGZ-meerjarenplan -

Aan het eind van de vorige eeuw: een 'traditionele toezichthouder' die wet en regelgeving handhaaft. 'We' handelden vooral reactief op klachten en meldingen en handelden signalerend en adviserend.

Later: thematisch toezicht waarin 'we' projectgewijs bepaalde situaties of settings in de zorg systematisch onderzochten.

Nu: Naast de handhaving van wet en regelgeving hebben 'we' nu meer oog voor het effect van stimulering van zorgaanbieders om verantwoorde zorg te leveren. 'We' willen proactiever zijn, op basis van systematische risicoanalyses opereren, toezichtsnormen expliciteren en resultaten van inspecties actief openbaar maken. 'We' willen gefaseerd en proportioneel handhaven.

Hierbij gaan 'we' op zoek naar risico's in de zorg zodat deze kunnen worden opgelost voordat schade ontstaat. 'We' gebruiken onze methodiek van gefaseerd toezicht (GT) om inzicht te krijgen in de risico's en gericht toezicht te houden. Daartoe zullen 'wij' de zorgbrede ontwikkeling van kwaliteitskaders en indicatoren registreren.

In de komende vier jaar leggen 'we' geleidelijk meer nadruk op stimulans van het zorgveld tot kwaliteitsverbetering te komen. Op dit moment handhaven 'we' op basis van wetten en veldnormen de kwaliteit van het zorgaanbod. 'We' willen verkennen hoe we handhaving ook kunnen richten op de (keten)zorg bij aandoeningen met grote ziektelast.

<http://www.igz.nl/actueel/nieuwsberichten/mj>

Maar de Romeinen zeiden al: wie houdt er toezicht op de toezichthouders?

WIJZIGINGEN IN HET DAGELIJKS BESTUUR

Bestuurslid Prof. dr. L.H.J. Looijenga is geen patholoog, zoals vermeld in het vorige bulletin, maar medisch celbioloog

Nieuw bestuurslid: Prof.dr. P.J. van Diest, patholoog

Afgetreden: dr. J. Karemaker, fysioloog te Amsterdam (na 6 jaar actief bestuurslidmaatschap en met aandacht voor carriereperspectief, ook ivm SMBWO, en regelgeving rond dierproeven)

Voorts: Prof dr P. Van der Valk, patholoog VUMC, (aandacht voor lichaamsmateriaal)

VOLGENDE COREONVERGADERING: 3 OKTOBER 14.30 UTRECHT

Voor een verslag en voordrachten op speciale WEON-sessie over

Lichaamsmateriaal: Nader bezien op 19 juni j.l. in Groningen.

Ga naar www.federa.org en klik op COREON en dan COREON sessie WEON

COLOFON

Het Federabulletin is een 4-maandelijkse uitgave van de FEDERA, de Stichting Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) in Nederland. Daarvan maakt ook de COREON, FMWV-COMmissie REgelgeving ONderzoek, deel uit. Overname 'mag' van stukken met bronvermelding in een verenigingsblad. Op www.federa.org staat meer!

Verspreiding en inleveradres kopij: FEDERA secretariaat

Bureau FEDERA, Erasmus MC
Josephine Nefkens Instituut
Wetenschappelijk Secretariaat
Postbus 2040
3000 CA ROTTERDAM
fax 010 – 704.43.65

Janny van der Sande-de Vries
telefoon 010 - 704.43.66
of 057-236.23.55
fax 084-715.96.18
e-mail j.devries@federa.org
www.federa.org

Deadline copij volgende nummer: 15 -10 - 2008

Redactie: prof. dr. J.W.W. Coebergh, drs. A.J. Edwards van Muijen

Foto's in dit Bulletin: John Karemaker; Brainstorm - Kiyoshi Takahase Segundo (I-stock)

brainstorm
Federabestuur...



... wij willen als Federa door het leven. Kort & krachtig & nog bekend van de Federadagen oude stijl. De officiële naam blijft Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (afgekort FMWV).