

Overzicht voor *biomedische wetenschappelijke verenigingen, al of niet aangesloten bij de FEDERA (Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen, FMWV) in 2010*

Inhoudsopgave

A.	<u>OBSERVATIONEEL ONDERZOEK (OO)</u>	blz. 2-3
a.1	- Code Goed Gebruik (1999-2001) - 20 meest gestelde vragen en antwoorden (2004): aangepaste versie + Biobanken (2010) met ook nieuwe vragen/antwoorden	
a.2	Oorspronkelijk bij RGO ontwikkelde <u>Code Goed Gedrag</u> - herziening in 2003-04, incl. 20 meest gestelde vragen & antwoorden - herziening & aanpassing in 2009-10 in opdracht van CBP - rapport over Trusted Third Parties: 2010	
a.3	Amendering van <u>Wet op het CBS</u> i.v.m. beschikbaarheid van doodsoorzaken voor onderzoek - betrokken bij wetsevaluatie na 2010	
a.4	Gebruik Gemeentelijke Bevolkingsadministratie (GBA) & Burgerservicenummer (BSN) voor onderzoek (= problematisch)	
a.5	Bewaartermijn gegevens patiëntenzorg: follow-up	
a.6	Observationeel Onderzoek: versterking rol en toetsing van onafhankelijk, niet WMO-plichtig (rapport Toetsing op Maat, 2009)	
B.	<u>OBSERVATIONEEL EN EXPERIMENTEEL ONDERZOEK</u>	blz. 3-4
b.1	Aanpassingen toetsingsregiem: van WMO-‘light’ naar ‘Toetsing op Maat’	
b.2.	Pleitbezorging via European Health Forum Clingendael sinds 2004	
b.3	Europese regelgeving: tijdige signalering via non-governmental organization (NGO) bij de EU en CORESE-bulletin (2007-09)	
b.4	Eigendom(srechten) op & deling van biomedische onderzoeksgegevens (2007-09): voorbereiding advies door MedLawconsult op verzoek van COREON & Federa: met ZonMw naar code ‘Vermenigvuldigen door Delen’?	
C.	<u>EXPERIMENTEEL ONDERZOEK</u>	blz. 4-5
c.1	Implementatie ‘EU-directive’ Geneesmiddelenonderzoek in Nederland (2003): houd rekening met overlappende toezichthouders	
c.2	Verkenning domein niet-WMO-plichtig onderzoek (2007-2008): rapport TOM	
c.3	Actieve bemoeienis met voorlichting & lobby t.b.v. Dierproeven (2006)	
D.	<u>DIVERSEN EN ALGEMENE ZAKEN</u>	blz. 5
E.	<u>WERKWIJZE COREON EN EDUCATIEVE FUNCTIE</u>	blz. 6

Motto: Samenscholing voor en door Regelgeving

A. OBSERVATIONEEL ONDERZOEK

a.1 Totstandkoming Code Goed Gebruik (1999-2001)

samen met MedLawconsult; sinds 2003 aanpassingen via COREON

- eigen initiatief in 1998: reactie op beperkend rapport Gezondheidsraad 'Goed Gebruik' uit 1994 en 'dreigende' onderzoekbelemmerende wet Zeggenschap Lichaamsmateriaal (WZL)
- met 50.000 euro van Stichting Fondsenwervingsacties Volksgezondheid
- Cie Nader Gebruik: wetenschappers met vertegenwoordigers van patiënten, KNMG & VWS (vz prof. dr. D.E. Grobbee; secr.: MedLawconsult)
- Openbare discussie bij KNAW (Cie Juridische Ethische Aspecten) in 2000
- implementatie via FMWV (2002) en COREON (2003)
 - verspreiding met name via FMWV-website
- sinds 2002 in gebruik in UMC's en opleidingsziekenhuizen
- vitaal bij discussies in KNAW-verband over opzet en werkwijze BIOBANK in verband met verkenning inzake Multifactoriële Aandoeningen (2004-06) en KWF Signaleringscie rapport: Biomarkers & kankerbestrijding (2008)
- NB: klachtenreglement met onafhankelijke commissie: geen enkele klacht.
- Oppositie bij uitkomen rapport Rathenau Instituut (juni 2009)

2004: totstandkoming van 20 meest gestelde vragen en antwoorden in verband van COREON door MedLawconsult

2007-10: aanloop naar herziening: afgerond door MedLawconsult i.s.m. meeleeescie; vooral met het oog op

- ontwikkelingen in Genetica – genomics en Biobanking
- Europees perspectief

a.2 Onderzoekervriendelijke herziening van oorspronkelijk bij RGO ontwikkelde Code Goed Gedrag (1^e versie 1995): door COREON,

- input op geleide van wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) en wet Bescherming Persoonsgegevens (wBP) (2002-04)
- onderhandelingen over goedkeuring door College Bescherming Persoonsgegevens (2004)
- aanpassing klachtenreglement (2007)

2004: totstandkoming 20 meest gestelde vragen en antwoorden

2009: verzoek CBP tot herziening en borging implementatie, ondanks afwezigheid klachten;

2010: betekenis en werkwijze Trusted Third Parties (november)

a.3 Amendering van Wet op het CBS (2003) via COREON

- vergemakkelijking klinisch en epidemiologisch onderzoek van/met doodsoorzaken met en zonder expliciete toestemming van in studies opgenomen personen
- met steun van patiëntenverenigingen en parlement etc. unaniem door Tweede en Eerste Kamer (COREON)
- 1^e leveranties van gegevens (2004) en aanzetten tot validatie-onderzoek
- FEDERA vertegenwoordigd in beoordelingscommissie van de aanvragen, dus ook betrokken bij evaluatie wetswijziging in 2010

a.4 Gebruik Gemeentelijke Bevolkingsadministratie (GBA) en BurgerServicenummer (BSN) voor onderzoek (via COREON) (2003-05-09): ten behoeve van follow-up van vitale status en veilige koppelingen tussen onderzoeksbestanden zoals normaal in Scandinavië

- deelname aan landelijke werkgroep: ontwikkeling argumentatie en technische mogelijkheden
- lopend: onzekere benutting in onderzoek van **Burgerservicenummer** (aandacht bij WEON/VvE in 2005; notitie MedLawconsult maart 2006)
- 2007: ingebracht bij KNAW-Cie JEA ter vergroting draagvlak

- februari 2008: GEZAMENLIJK advies aan min. van Justitie – over nut/noodzaak van gebruik BSN in onderzoek; ‘Trusted Third Parties’
- in 2010 nog geen bescheid

a.5 Bewaartermijn gegevens patiëntenzorg:

- (Druk op) verbetering en ook uitvoering van 10-jaarsregeling voortvloeiend uit WGBO in verband van de Gezondheidsraad (2002-04) en vervolg op Rapport (2004)
- COREON en Klinisch Genetici trokken gelijk op
- denken over logistieke alternatieven via aandacht voor scanning & uitdunning archieven (WEON in 2007)
- enquête onder wetenschappelijke verenigingen in 2007: geen richtlijnen
- in 2006 ingestelde interdepartementale commissie rapporteert in 2008
 - bewaartermijn tot 115 jaar na geboorte
 - aandacht voor praktische aspecten (elektronische archivering en toegankelijkheid) gewenst
- in 2010: minister dringt – mede op grond van brief FEDERA - aan bij ‘het’veld op 15+ jaar bewaren in overleg met patiënten

a.6 Observationeel onderzoek en toetsing; hoe indien niet-WMO-plichtig?

2007-08: FEDERA en COREON als opdrachtgever en begeleider voor het onderzoek ten grondslag liggend aan Toetsing op Maat (aanvankelijk WMO-light).

Aan de orde in 2009: praktische verbeteringen in toetsingspraktijk, verzekeringsregiem en principiële kwesties aangaande wel/niet WMO-plichtigheid, waarover opinie MedLawconsult uitgelokt; professionele zorgvuldigheidstoetsing aanbevolen.

FEDERA zorgde voor

- ruime verspreiding (deels verkoop)
- implementatie, vooral via COREON en via NVVP i.v.m. lichaamsmateriaal, idem in verband met toetsing Parelsnoer werkwijze
- positieve reactie ministerie VWS (brief van staatssecretaris van juni 2009)
- groen licht in KNAW workshop in maart 2010)
- omarming door NEFARMA (FIGON-dagen 2009)
 - zweert ‘seeding trials’ af
 - wil onafhankelijk na-onderzoek van langetermijn(neven)effecten
 - wil de door MedLawconsult geadviseerde zorgvuldigheidstoetsing
 - gaat meewerken aan realisatie infrastructuur

B. OBSERVATIONEEL EN EXPERIMENTEEL

b.1 onderzoek naar WMO-‘light’ -> Toetsing op Maat

- na teleurstellende wetsevaluatie van WMO in 2004
- 2006: klaagzangen over overdadige en uit de hand gelopen toetsingsprocessen op najaarsvergadering Alg. Bestuur FEDERA
- 2007: opdracht voor inventariserend onderzoek door MedLawconsult: met input (probleemstellingen) van de deelnemers aan COREON
- voorjaar 2008: hoorzitting betrokkenen (o.a. CCMO) inzake tussenrapportage
- 2008: afstemming met subcie van CCMO inzake toetsing van medisch-psychologisch onderzoek
- **oktober 2008: rapportage Toetsing op Maat met aandacht voor:**
 - a. scherpere criteria voor WMO-plichtigheid: dan betere zelfregulatorie professionele zorgvuldigheidstoetsing
 - b. indien ruimere WMO, dan lichtvoetiger regiem voor observationeel en niet-geneesmiddelonderzoek
 - c. Verdere punten:
 - i. leeftijdsgrens van 18 → 16 jaar
 - ii. informatie over ontheffing verzekeringsregiem
 - iii. van onafhankelijk arts naar deskundige
 - iv. minder (intensieve) herhaling eerdere toetsing
 - v. nog te doen: uitwerken van “zorg van een goed academisch hulpverlener”; kijkt verder dan neus lang is

b.2 Pleitbezorging/inspraak bij jaarlijks Clingendael European Health Forum:

- aandacht voor en onderzoek naar benarde positie van experimenteel en observationeel onderzoek(ers) in 2004-08
- genode sprekers via Amerikaanse Kamer van Koophandel (AMCHAM) (Geneesmiddelenindustrie)
- 2004: onderzoekers & respondenten voor enquêtering door NIPO en verspreiding van rapport "Donkere wolken boven het Onderzoek"
- 2007: presentatie onderzoekersproblemen bij regelgeving en bizarre financieringsstromen
- 2006-07: zorginnovatie na stelselherziening: pleidooi voor infrastructurele voorzieningen bv. voor datamanagement, monitoring etc.
- 2008: aandacht voor belang van klinisch onderzoek bij zichtbaarmaking opbrengsten o.a. t.b.v. kosteneffectiviteit (= onderzoek kwaliteit van zorg)
- 2010: benadrukking professionele verantwoordelijkheden bij innovatie

b.3 Europese regelgeving: tijdige signalering via 'non-governmental' organization (NGO) bij de EU: CORESE

doel: tijdig nieuwe ontwikkelingen bij regulering biomedisch onderzoek laten signaleren, onafhankelijk van ambtelijke voorkeuren en inspreken samen met EEF (European Epidemiology Federation) van de International Epidemiological Association (IEA) in 2007, 2008, 2009: 1-2x per jaar speciaal Engelstalig bulletin (CORESE) met Signalement nieuwe ontwikkelingen

- betaalde deelname MedLawconsult aan FP 7 Eurocourse project i.v.m. privacy Europese kankerregistraties 2009-2012 www.eurocourse.org

b.4 Eigendom(srechten) van en deling van biomedische onderzoeksgegevens (2007-08); Federa vroeg voorbereiding advies door MedLawconsult

i. wegens verzoeken van onderzoekers in COREON en DB

ii. → notitie van MedLawconsult (zomer 2007)

in aangepaste vorm ingebracht bij RGO in verband van Cie inzake

Gegevensinfrastructuur o.a. epidemiologisch cohortonderzoek (bijlage E in RGO-Rapport 'Van Gegevens Verzekerd')

advies over belang toegevoegde waarde

Gedragscode in voorbereiding (2009-10)

Gemeenschappelijke multidisciplinaire analyse (ook economisch, sociologisch), als (gemeenschappelijk) referentiekader voor de diverse 'stakeholders' (UMC's, onderzoekers, ZonMw & andere subsidiegevers)

iii. dec. 2009: minister VWS wil code door ZonMw i.s.m. FEDERA

C. EXPERIMENTEEL ONDERZOEK

c.1 Vereenvoudiging gevolgen EU-directive (2001) Geneesmiddelonderzoek (2003-05)

- FEDERA-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 door VWS ingestelde werkgroep voor implementatie = doorgeefluik voor uitvoeringsproblemen en terugdringing dubbele toetsing
 - totstandkoming Manual for Researchers www.ccmo.nl
- aandacht voor vermindering regeldruk rond overbodige milieutoetsing van Gentherapie via:
 - Mediator
 - Clingendael European Health Forum (CEHF) in 2004 & 2006
 - actieve deelname in uit CEHF van 2004 voortvloeiende studiegroep Professionalisering van onderzoekers:

Vervolg in 2008-09: i.v.m. ECRIS-initiatief

Op peil brengen van Nederlandse inbreng bij voorbereiding aanpassing Europese regelgeving voor Investigator initiated onderzoek; bijeenkomst Eur Research Council in Straatsburg (sept. 2008), vervolg Brussel december 2008

- via Alg. Bestuursvergadering FEDERA (nov. 2006) aanzet tot onderzoek naar mogelijkheden en noodzaak voor lagere toetsingsdruk: 'WMO-light':
- sept. 2008: rapport "Toetsing op Maat" door MedLawconsult (zie ook pag. 6)

c.2 Actieve bemoeienis met voorlichting over Dierproeven

- Onmiddellijke steun voor oprichting Stichting Informatie Dierproeven (SID) (2006) via benoeming bestuurslid in de SID
- aandacht voor belang dierproeven in MWD: Medisch Wetenschappelijke Dag
- steun aan Nederlandse groepering die tegenwicht bieden aan verscherping toezicht en zich verzetten tegen misleiding Nederland Proefdiervrij
- DB-lid voor integrale behartiging belangen proefdieronderzoek

D. Diverse dossiers en Algemene zaken

d.1 Ondersteuning pleidooi voor wegname beperkingen bij uitvoering klinisch wetenschappelijk onderzoek met preparaten (uit de Opiumwet) (2009)

- zonder noodzaak extra vergunningen
- op verzoek CHDR (Leiden) en Ned. Vereniging Klinische Farmacologie en Biofarmacie
- procesgang bij Raad van State 2009-2010: 'verloren'

d.2 Op verzoek van ministerie van Justitie: pleidooien voor zelfregulering bij Humane biotechnologie (in den brede)

- voordracht bij directieraad (december 2009)

Voorwaardenscheppend

Modernisering **website** sinds 2006 www.federa.org

FederaBulletin: na bescheiden start in 2005
met wetenschapsjournaliste sinds 2007

actuele thematiek m.b.t.

- regelneming
- belangenverstrengeling & valorisatie

elektronische uitgave sinds 2008

naar 3-4 x per jaar bestemd voor:

- wetenschappelijke verenigingen, COREON-deelnemers
- via NFU: alle biomedische hoogleraren en UHD's in 2009

Herziening & aanpassing code Biomedisch Onderzoek en de Media

FEDERA en Stichting Biowetenschappen en Maatschappij

(ontstaan n.a.v. affaire Buck in 1990) in 1992

Nu n.a.v. de vaccinatiezaak (zowel HPV als Mexicaanse griep) met overdadig media-optreden van een recente FEDERA-prijswinnaar en potentiële belangenverstrengeling bij – overigens door overheid aangemoedigde - valorisatie.

Maar ook

- evidente veranderingen in Amerikaanse wet- en regelgeving
- verontrustend boek over medisch-wetenschappelijke belangenverstrengeling in Nederland met Big Farma (Joop Bouma uit 2006)

Motto: hoe meer valorisatie en dus commercieel belang, hoe terughoudender mediaoptreden.

Transparantie is niet genoeg.

Anno 2010: ligt 'even' stil

Datum: november 2010

E. Werkwijze Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON): MedLawconsult als 'vaste' sparringpartner en uitvoerder:

COREON = initiatief van de Vereniging voor Epidemiologie uit 1990, in 2003 onderbrenging bij de FEDERA en openstelling voor deelnemers uit andere wetenschappelijke Verenigingen

- financiering van activiteiten (adviezen, codes door MedLawconsult) door onderzoeksinstituten en wetenschappelijke verenigingen
- actieve deelname aan landelijke commissies & consultaties
- intensieve consultatie met andere professionele vertegenwoordigers via werkgroepen
 - meer strijd- dan praatgroepen
 - borging professionele inbreng van onderzoekers (kennisdeling)
- studiegroepen met inhoudelijke experts c.q. belanghebbenden uit onderzoeksinstituten: directe voeding met en duiding van problemen
- meer deelname door laboratoriumvakken zoals pathologie en immunologie, genetica, infectieziekten en sinds 2009 ook 'hele' UMC's (VUmc, Radboud)
- ad hoc advies via MedLawconsult over specifieke juridische vragen opzet of uitvoering onderzoek
- budget van ongeveer € 60.000 per jaar; i.v.m. bovengenoemde activiteiten
- 3-jaarlijkse afspraken en inspraak deelnemers in werkprogramma
- logistieke en secretariële ondersteuning door Federasecretariaat
- juridische benadering door en met MedLawconsult www.medlaw.nl
- ad hoc inschakeling 'public affairs' adviseur vanwege externe communicatie via:
 - nieuwe website www.federa.org sinds 2007
 - Coreontische Berichten voor deelnemers (2005-07)
 - Sinds 2005: in eigen FederaBulletin (3-4x per jaar): elektronisch sinds 2008, met zeer ruime verspreiding sinds 2009
 - 'peer-reviewed' artikelen mr. E.-B. van Veen over Europese regelgeving inzake biobanken en privacy

Educatieve functie COREON: regelnemen is te leren

Sinds 1994-97: 'acte de presence' met MedLawconsult op jaarlijkse WEON (= 2-daagse wetenschappelijke bijeenkomst van de Vereniging voor Epidemiologie (VvE))

- een speciale sessie over regelgevingvraagstukken
 - over privacy en lichaamsmateriaal
 - aanverwante onderwerpen (bijv. bewaartermijn)
- 4 à 5 sprekers: 2 van 'buiten', vanwege hun expertise en frisse blik

Speciale sessies voor 50-100 belangstellenden

Motto: samscholen voor regelnemen

Agendabepalende thema's sinds totstandkoming van COREON in 2002:

2002: Nijmegen: presentatie Code Goed Gebruik
2003: Rotterdam: Wetgeving doodsoorzaken
2004: Leiden: Werkwijze COREON
2005: Wageningen: BSN in wetenschappelijk onderzoek
2006: Utrecht (samen met IEA/EEF): Europese perspectieven: CORESE
2007: Maastricht: Bewaren is de kunst (bewaartermijnen)
2008: Groningen: Lichaamsmateriaal nader bekeken
2009: Amsterdam (VUmc): Vermenigvuldigen door Delen. Gedragscode?
2010: UMC Radboud: Good Epidemiology Practice
2011: