

September 2006

**Reglement
van de Commissie Regelgeving van Onderzoek (COREON),
onder auspiciën van de FMWV**

Inhoudsopgave:

- Achtergrond
- Doelstelling
- Samenstelling
- Werkwijze, functioneren en ondersteuning

Dagelijks Bestuur:

Prof. dr. J.W.W. Coebergh, voorzitter
Dr. L.J. Schouten, penningmeester
Dr. M.A. Rookus, secretaris

1. Achtergrond

De Commissie Regelgeving van Onderzoek (COREON) is de opvolger van de sinds 1991 bestaande commissie Privacy. Deze commissie werd ingesteld door de Vereniging voor Epidemiologie (VvE) en werd later ondersteund door de Vereniging voor Volksgezondheid & Wetenschap (V&W). De commissie Privacy heeft een belangrijke rol gespeeld bij het scheppen van goede randvoorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek en met name bij het omgaan met wettelijke regelingen. De commissie is sinds 2003 ondergebracht bij de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV), omdat de activiteiten van de commissie Privacy verder reikten dan alleen het epidemiologisch onderzoek. Daarbij was de ontwikkeling en implementatie van de Gedragscodes al ondergebracht bij de FMWV. Vanaf dat moment werd ook de naam van de commissie Privacy veranderd in COREON. Dit dekt de activiteiten van de commissie meer; het gaat immers om de regelgeving met betrekking tot mensgebonden wetenschappelijk onderzoek. Bovendien veronderstelt de wetgever en het college Bescherming Persoonsgegevens een breed draagvlak bij de Nederlandse (medisch-wetenschappelijke) onderzoeksgemeenschap. De FMWV is hiervoor de natuurlijke organisatie en maakte dit waar bij de opstelling en up to date houden van de code Goed Gebruik.

De COREON volgt de nieuwe ontwikkelingen omtrent de Privacywetgeving op de voet en probeert daar op in te spelen door onder andere de ontwikkeling van de Gedragscodes. In 2002 is de code Goed Gebruik (over nader gebruik van lichaamsmateriaal) opgesteld. In 2004 is de code Goed Gedrag (gebruik van (persoons-)gegevens) herzien. Beide Gedragscodes zijn te downloaden van de website: www.federa.org. Andere aandachtsgebieden zijn onder andere: EU richtlijnen, medische archieven i.v.m. de bewaartermijnen, Burger Service Nummer, CBS, GBA en het CBP. Om deze activiteiten mogelijk te maken, is professionele ondersteuning nodig op juridisch en administratief gebied. In 2002 heeft de VvE, in samenwerking met de FMWV, alle (grote) instituten die binnen Nederland epidemiologisch onderzoek uitvoeren benaderd om voor een periode van drie jaar de COREON financieel te ondersteunen. Hier werd op grote schaal positief op gereageerd door de aangeschreven instituten. In 2005 hebben de aangesloten instituten wederom toegezegd om de COREON voor een periode van drie jaar (2006-2008) financieel te ondersteunen.

Voor de professionele ondersteuning heeft de FMWV een contract afgesloten met MedLaw Consult (van Mr. E.B. van Veen). Van Veen ondersteunt de COREON al een groot aantal jaren en heeft ook een belangrijke rol gespeeld bij de totstandkoming van de gedragscodes onder verantwoording van de FMWV.

In dit reglement worden de doelen en verantwoordelijkheden van de COREON uiteengezet, alsmede haar taken en werkwijze.

2. Doelstelling van de Commissie Regelgeving van Onderzoek

Het doel van de COREON is de voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek positief te beïnvloeden, via discussie met de instituten, de verstrekkers van gegevens, beleidsmakers en regelgevers. Daarmee wil zij bereiken dat beleid en regelgeving goed werkbaar zijn voor onderzoekers. Zij doet daartoe voorstellen voor beperking of aanpassing van regelgeving en voor toepassing van bestaande regels via ontwikkeling van Gedragscodes voor zelfregulering door onderzoekers.

3. Samenstelling van de Commissie Regelgeving van Onderzoek

De COREON is de voortzetting van de Commissie Privacy. Deze commissie was tot nu toe samengesteld uit vertegenwoordigers van de Vereniging voor Epidemiologie en Volksgezondheid en Wetenschap en voorts van geïnteresseerde VvE leden met een actieve bijdrage. Met ingang van de professionele ondersteuning is bepaald dat de onderzoeksinstituten of combinaties daarvan binnen Universitaire of Academische Medische Centra en andere binnen de wereld van de Volksgezondheid erkende onderzoeksinstituten (als NKI, TNO, RIVM, NIVEL) een seniorstaf lid kunnen afvaardigen, indien ze ook een (de met het bestuur van de VvE afgesproken) financiële bijdrage leveren ten behoeve van de juridische en administratieve ondersteuning. De leden delen hun kennis op gezondheidsjuridisch terrein en fungeren als “liaison-officer” vanuit en naar hun instituut. Communicatie van en naar het veld is cruciaal.

Het is de bedoeling dat andere wetenschappelijke verenigingen binnen de FMWV zich in de komende jaren ook zullen aansluiten bij de COREON. Voor hen gelden dezelfde voorwaarden: de vereniging levert een financiële bijdrage en vaardigt een vertegenwoordiger af.

Op Europees gebied is de COREON een samenwerkingsverband aangegaan met de International Epidemiology Association (IEA) – European Epidemiology Federation (EEF) voor een periode van 1 jaar. De COREON (met ondersteuning van MedLaw) kan de IEA-EEF behulpzaam zijn bij het vervullen van de rol als non-governemental agency (NGO) vanwege haar expertise op het terrein van wet- en regelgeving. De IEA-EEF geeft hiervoor een financiële vergoeding.

De commissie kiest uit haar midden een voorzitter en een dagelijks bestuur (DB). De benoeming vindt plaats voor een termijn van 2 jaar en wordt geaccordeerd door het bestuur van de FMWV. Het DB bestaat uit 3 a 4 leden welke uit de commissie zelf voortkomen op geleide van reguliere kandidaatsstelling (waaronder in ieder geval de voorzitter, secretaris en penningmeester en bij voorkeur de aankomend en scheidend voorzitter). Hierbij speelt deskundigheid een rol of de expliciete wens die te verwerven. Van belang is dat het netwerk van het DB zichtbaar blijft.

4. Werkwijze, functioneren en ondersteuning

a. Verantwoordelijkheden

De COREON valt onder verantwoordelijkheid van de FMWV, zowel wat betreft de inhoud als de financiën. Het FMWV bestuur accordeert het jaarplan. Dit is een overzicht van de voorgenomen activiteiten en de benodigde professionele ondersteuning (uren van MedLaw Consult en andere professionals), alsmede een prioritering van deze activiteiten.

Terugkoppeling van de activiteiten van de COREON vindt plaats naar het FMWV en VvE bestuur via jaarlijkse verslaglegging. Tussentijdse terugkoppeling vindt plaats over strategische en andere belangrijke of omstreden zaken zoals bijv. mediabelangstelling. Verder is er een link naar het bestuur van de VvE via gemeenschappelijke leden en verslag van de activiteiten op de ledenvergadering en in Epistel. Deze verslaggeving wordt ook gericht aan de FMWV en aan andere deelnemende verenigingen.

b. Werkwijze van de Commissie Regelgeving van Onderzoek

De commissie komt minimaal 2 keer per jaar bijeen. Bespreking van de stand van zaken met betrekking tot de ondernomen activiteiten (op basis van een schriftelijke rapportage) en informatie-uitwisseling vormen de kern van het programma. Verder worden de activiteiten voor de komende periode gepland en prioriteiten aangegeven op voorstel van het Dagelijks Bestuur.

Eventueel wordt een voordracht en/of sessie op de WEON (het jaarlijkse epidemiologencongres) verzorgd en andere professioneel getinte bijeenkomsten georganiseerd.

c. Taken van de Commissie Regelgeving van Onderzoek

1. het bevorderen van het kennisniveau van de leden inzake regelgeving
2. het uitwisselen van informatie onder belanghebbenden
3. onderhouden van een "liaison" naar de deelnemende instituten (via commissieleden)
4. signaleren van juridische problemen en in de goede richting duwen van oplossingen.
5. pro-actieve houding innemen naar de regulanten
6. ontwikkelen, up to date houden en implementeren van Gedragscodes
7. aansturen van de professionals en adviseurs, ook middels prioriteitstelling en afbakening van aandacht vragende onderwerpen
8. toezicht op uitvoering van het contract met MEDLAW en andere professionele (betaalde) adviseurs
9. vertegenwoordiging in (of informatie aan vertegenwoordigers van) relevante advies- en bestuursorganen als Gezondheidsraad, RGO, KNAW, ZonMw, CCMO en door het bestuur van de FMWV in te stellen gedragscode commissies van onderzoekers.

d. Taken Dagelijks Bestuur van COREON

Het Dagelijks Bestuur (DB) draagt zorg voor de doelstellingen van de COREON. Het jaarplan vormt hierbij het uitgangspunt. Hierin zijn de te ondernemen activiteiten en benodigde ondersteuning zo concreet mogelijk beschreven en de prioriteiten aangegeven. Het DB houdt maandelijks de voortgang bij, en besluit of bijsturing

nodig is. Voor iedere bijeenkomst van de COREON doet het DB een voorstel voor de activiteiten en prioritering in de volgende periode van tenminste 4 maanden. Het DB houdt ook de financiële ruimte in de gaten, zowel de inkomsten als de uitgaven. Het DB neemt beslissingen over spoedeisende zaken die zich voordoen tussen twee plenaire vergaderingen van de COREON. In dat geval legt zij achteraf verantwoording af.

e. Totstandkoming van het jaarplan

De COREON werkt met een vooraf bepaald programma van activiteiten, waaraan een raming van werktijd voor MEDLAW en het FMWV-secretariaat is toegevoegd (gemakshalve in dagdelen van 4 uur). Voorts is de betrokkenheid bij het onderwerp aangegeven van afzonderlijke commissieleden. Wanneer een opdracht of verzoek is binnengekomen via een instituut wordt dit apart vermeld.

De COREON bepaalt welke onderwerpen in het jaarplan worden opgenomen en met welke prioritering.

f. Financiën

Er is een speciale bankrekening voor de COREON. Alle voorkomende betalingen (inkomsten als bijdrage van de deelnemende instituten en uitgave als o.a. de professionele ondersteuning) verlopen via deze rekening. Voor de vergoeding aan MedLaw wordt maandelijks een declaratie ingediend, waarin de activiteiten en besteedde uren zijn opgenomen. De uurtarieven per type medewerker zijn in het contract tussen FMWV en MedLaw Consult vastgelegd.

Uitgaven van de COREON worden geaccordeerd door het DB van COREON, op basis van de voorliggende begroting die goedgekeurd dient te zijn door de COREON en het FMWV-bestuur. De penningmeester en de voorzitter van COREON zijn tekenbevoegdheid. De penningmeester wordt gecontroleerd door de penningmeester van de FMWV, die weer verantwoording aflegt aan de kascommissie van de FMWV. De penningmeester legt jaarlijks ook verantwoording af aan de COREON en het Algemeen Bestuur van de FMWV. Deze verlenen décharge aan de penningmeester.

g. Secretariële ondersteuning

De COREON wordt ondersteund door een bij het FMWV bureau aangestelde secretaresse, voor acht uur per week. De taken van het secretariaat omvatten o.a. informatie verspreiden naar commissieleden en andere gremia, de vergaderingen voorbereiden en notuleren, archiveren, als helpdesk functioneren, beheren van het COREON gedeelte op de FMWV website (www.federa.org), ondersteunen van het DB, verwerking van het COREON gedeelte in het kwartaalbulletin van de FMWV, ondersteuning bij de Gedragscodes en overige voorkomende werkzaamheden. Deze secretaresse wordt uit het budget van de COREON betaald, tenzij elders subsidie wordt verkregen. Het contract met de FMWV over vervulling van het secretariaat gaat volgens door de FMWV vastgestelde voorwaarden, waarbij de secretariaatsmedewerkers in dienst zijn van het Erasmus MC.

h. Contract met MedLaw Consult

MedLaw Consult is gespecialiseerd in juridische problematiek gerelateerd aan het medisch-wetenschappelijk onderzoek en gedragscodes voor biomedische onderzoekers. Dit bureau wordt geleid door de (ervaren) seniorjurist Mr. E.B. van Veen, die reeds sinds 1993 werkzaamheden verricht voor de VvE en sinds 1998 ook

voor de FMWV. Hij woont de vergaderingen van de COREON bij als adviseur. Het contract betreft met name advisering bij de uitvoering van onderzoek, gegevensbeheer en bijvoorbeeld verzekeringen, maar geen personeelsproblematiek of schadezaken. In een contract wordt afgesproken hoeveel uren van welke dienstverlening wordt afgenomen en onder welke (financiële) voorwaarden. Deze uren zijn in overeenstemming met het jaarplan.

i. Onderwerpen of vragen die aan MedLaw worden voorgelegd.

Onderwerpen of vragen worden in het kader van het contract met de FMWV vanwege COREON aan MedLaw voorgelegd wanneer aan één van de volgende voorwaarden is voldaan:

1. de COREON besloten heeft er een gemeenschappelijk aandachtspunt van te maken met een bepaalde prioriteit of tijdas; precisie in de formulering van de opdracht en inschakelen van deskundigheid van de andere commissieleden is essentieel voor de effectiviteit en beheersing van de uitgaven.
2. ze passen binnen reeds onder handen zijnde onderwerpen dan wel zijn daar een uitwerking of verbreding van.
3. ze hebben een overtuigend spoedeisend karakter en zijn door het DB geaccordeerd. (Dit kan tussen twee plenaire vergaderingen van COREON plaatsvinden.)
4. beantwoording van de vraag kost vermoedelijk niet veel tijd (< 20 minuten) Het betreft bijvoorbeeld ad hoc vragen van deelnemende instituten of verenigingen met een beperkt gemeenschappelijk belang. Het DB accordeert ook deze verzoeken, vanwege prioritering en om naar de verenigingen verantwoording te kunnen afleggen.

Nota bene:

- Elk instituut of lid kan voor activiteiten die niet aan bovenstaande voorwaarden uiteraard gebruik maken van MEDLAW tegen de normale tarieven.
- Voorkomen moet worden dat de juridische expertise van de eigen instelling of van de eigen METC wordt overgeslagen of uitgeschakeld; integendeel zij dient juist als eerste benaderd te worden, en pas als zij er niet uitkomt moet de vraag doorgeschoven worden naar COREON. In dit proces moet de eigen juridische dienst gestimuleerd te worden om met COREON mee te denken.