

(Tekst binnenkant)

Over de FEDERA [www.federa.org](http://www.federa.org)

De FEDERA is een samenwerkingsverband van medisch-wetenschappelijke verenigingen en onderzoeksinstituten, ruim 10.000 onderzoekers omvattend.

De FEDERA levert sinds 1959 een wezenlijke bijdrage aan het biomedische en gezondheidswetenschappelijke onderzoeksklimaat in Nederland via jaarlijkse multidisciplinaire bijeenkomsten gewijd aan actuele thema's (MWD) en sinds 1992 via professionele zelfregulering, gestart met een Mediacode.

In 1995 werd op verzoek van de toenmalige Registratiekamer en aansluitend op een initiatief van de RGO (Raad voor Gezondheidsonderzoek) de Gedragscode Zorgonderzoek (Code Goed Gedrag) geadopteerd. Deze handelt over wetenschappelijk onderzoek met patiëntgegevens bij wetenschappelijk onderzoek. Zij werd in 2004 in FEDERA-verband op voorspraak van de Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON) herzien. Op dit moment is een nieuwe herziening van deze Gedragscode in voorbereiding.

Met de eerste Gedragscode Goed Gebruik, die handelt over gebruik van lichaamsmateriaal bij wetenschappelijk onderzoek, werd in 1999 een begin gemaakt. Zij werd begin 2002 gepubliceerd. Beide Gedragscodes werden in 2005 voorzien van een set 'meest gestelde vragen en antwoorden'.

Hoewel niet alle (klinisch) wetenschappelijke verenigingen deel uitmaken van de FEDERA (zelden om principiële redenen, maar bovenal wegens zorg om de eigen contributies), gelden de codes voor alle onderzoekers en de instellingen waarin zij werken, omdat de codes professionele zorgvuldigheid uitgaan en het gangbare wettelijke kader als richtsnoer nemen dan wel daarop vooruitlopen. Via aansluiting bij de FEDERA wordt de mogelijkheid tot inspraak hierbij verkregen.

Sinds 2002 bestaat hiertoe ook de uit de Vereniging voor Epidemiologie (VvE) voortkomende – sinds 1991 bestaande - actieve commissie Regelgeving Onderzoek (COREON), aanvankelijk gevormd door 12, nu 26 wetenschappelijke instituten afkomstig uit 7 wetenschappelijke verenigingen, en 2 'hele' UMC's vertegenwoordigend, die de totstandkoming van de gedragscodes voedt en begeleidt onder het motto 'Samenscholen voor Regelen'. Ook worden in COREON de problemen besproken waar onderzoekers door de regelgeving in de praktijk tegen aanlopen. De wijziging op de CBS wet in 2003 die het mogelijk maakte om onder bepaalde omstandigheden over doodsoorzaken te beschikken werd hier ook voorbereid. Kritische adviezen werden uitgebracht over de bewaartermijn en (samen met de KNAW) over het gebruik van het burgerservicenummer voor onderzoek.

De FEDERA participeert als waarnemer in de KNAW subcommissie Juridische en Ethische aspecten van onderzoek en wordt regelmatig geraadpleegd door de CCMO als vertegenwoordiger van de onderzoekers. In dit verband leverde de FEDERA een wezenlijke bijdrage aan de totstandkoming van het in 2005 door de VWS "Working Party for implementation of Directive 2001/20/EC) uitgebrachte Instruction Manual "Clinical Research with Medicinal Products in the Netherlands".

De FEDERA werkt sinds 1999, sinds 2002 overwegend in COREON-verband, nauw samen met MedLawconsult in Den Haag, dat ook op verzoek de volgende 2 rapporten uitbracht:

- Toetsing op Maat (TOM) in 2008: over toetsing van (potentieel) niet WMO-plichtig onderzoek
- Trusted Third Parties (TTP) in 2011: over het hoe, nut en noodzaak van inschakeling externe organisaties voor het verantwoord koppelen van gegevensbestanden.

MedlawConsult brengt ook regelmatig adviezen uit aan de COREON en het FEDERA-bestuur over actuele kwesties, vaak met een Europese dimensie.

[www.federa.org](http://www.federa.org)