

Opzet Convenant 1T Gezondheidsonderzoek

1. Vooraf: doel en werking

Door het Convenant te ondertekenen geven organisaties aan volgens de normen van 'eenvormige toetsing' (hierna: 1T) te werk te gaan.

Het Convenant kan relatief beknopt zijn doordat de toetsingscriteria in Bijlagen zijn opgenomen.

NB: dit is het beoogde (concept) eindplaatje. Niet de weg ernaartoe.

Samenvattend over opbouw Convenant:

De overwegingen (in het kort):

- Gezondheidsonderzoek¹ is van belang voor verbetering van de gezondheidszorg en gezondheidsbescherming;
- Convenantpartijen dragen daar in verschillende hoedanigheden aan bij;
- Het onderzoek moet wel verantwoord worden opgezet en uitgevoerd, daartoe moet dit onderzoek worden getoetst, zoals veelal ook al gebeurt;
- WMO-plichtig onderzoek wordt al jaren getoetst op o.a. kwaliteit, proportionaliteit, en zorgvuldigheid. Voor onderzoek dat niet onder de WMO valt, is dit lang niet altijd het geval. En als dit wel gebeurt, gebeurt dit in elk instituut op eigen wijze, en – anders dan bij de WMO – bij 'multi center' soms zelfs meermalen;
- Met het Convenant willen partijen deze onbevredigende situatie ten positieve veranderen;
- Die toetsing moet proportioneel zijn ten opzichte van de eventueel met het onderzoek gemoeide risico's;
- Meervoudige toetsing leidt tot 'research waste', is daarmee nadelig voor burgers (gezondheidsbescher-

¹ Onderstreepte woorden in de definitielijst bij de inhoudelijke criteria

ming) en/of (toekomstige) patiënten en moet worden voorkomen;

- Om 1x te toetsen moeten de Convenantpartijen vertrouwen hebben in de toetsing die elders wordt uitgevoerd;
- Daarom hebben de Convenantpartijen de criteria voor de toetsing en de wijze waarop wordt getoetst in het onderhavig Convenant vastgelegd.

Bepalingen (ook in het kort)

- Alle Convenantpartijen: akkoord met 1x toetsen indien volgens de toetsingscriteria (inhoudelijk en formeel);
 - De inhoudelijke toetsingscriteria zijn als Bijlage 1 bij het Convenant gevoegd. Dit is het ‘moederdocument’ dat met diens modulaire opbouw en onderliggende logische structuur alle mogelijke vragen en afwegingsmomenten omvat die bij welk type gezondheidsonderzoek dan ook aan de orde kan zijn.² Niet één bepaald onderzoek zal al deze tegenkomen (tenzij wel uiterst complex). Het moeder document is vertaald in doorloopsoftware waardoor een bepaald onderzoek uitsluitend de relevante vragen tegenkomt. De toetsingscommissie ziet die antwoorden. Sommige vragen zijn ‘ja-of-nee’- en leiden direct al tot een conclusie. Een aantal andere betreft open vragen waar de onderzoeker de keuze kan motiveren en die de toetsingscommissie zal moeten wegen en waar zij een gemotiveerd oordeel over zal moeten geven.
 - De formele toetsingsprocedure die als Bijlage 2 bij het Convenant wordt gevoegd is relatief eenvoudiger. Deze stelt brede normen over samenstelling en procedure toetsingscommissie(s) en laat de betrokken Convenantpartijen daarbinnen bepaalde ruimte voor eigen invulling.
 - Beide documenten dragen er toe bij dat de toetsing eenvormig is, al zijn geen van beide een wiskundesom met een eenduidige uitkomst. Waar er verschillen zijn, is er wel wederzijds respect, omdat de toetsing geba-

² In de huidige opzet word dit het ‘plat document’ genoemd.

seerd is op gelijke uitgangspunten over de invulling waarvan men onder bepaalde omstandigheden redelijkerwijs kan verschillen. Over die verschillen zal onder meer op het forum 1T (zie hierna) kunnen worden gediscussieerd. Een toetsingscommissie zal altijd bereid moeten zijn om een bepaald oordeel daar te verdedigen.

- Indien van toepassing: akkoord met instellen en ondersteunen toetsingscommissie(s) volgens de criteria voor de procedure, toetsingscommissie, etc.;
- Indien van toepassing: uitsluitend meewerken aan uitvragen gegevens en lichaamsmateriaal indien getoetst volgens 1T;
- Indien van toepassing: uitsluitend subsidiëren gezondheidsonderzoek indien getoetst volgens 1T;
- Alle Convenantpartijen: Akkoord met het ‘beheer’ van de toetsingscriteria (zie sectie 7).

Daarnaast als hulpmiddelen:

- Doorloop toetsingscriteria in software;
- Forum 1T voor uitwisseling opinies over afweging, oordelen toetsingscommissies en eventuele wijzigingen toetsingscriteria.

2. Reikwijdte

2.1. Materiele reikwijdte (wat)

Gezondheidsonderzoek zoals gedefinieerd in het ‘plat document’ toetsingscriteria.

2.2. Formele reikwijdte (wie)

Convenantpartijen kunnen zijn:

- Organisaties die gezondheidsonderzoek uitvoeren;
- Organisaties waarvan gegevens voor gezondheidsonderzoek kunnen worden gebruikt;
- Onderzoeksregistraties;
- Organisaties die gezondheidsonderzoek subsidiëren.

Met uitzondering van deze laatste zijn dit eerder onderscheiden rollen van organisaties dan onderscheiden organisaties. Veelal zullen

die rollen bij één organisatie samenvallen. Maar niet altijd. Daar gaat de volgende sectie op in.

2.3. Onderwerp

De eenvormige ethisch-juridische toetsing van gezondheidsonderzoek

3. Achtergrond overwegingen met betrekking tot de onderscheiden typen Convenantpartijen en hun rollen

Het hier besproken onderscheid is ook relevant voor welk type toetsingscommissie bevoegd wordt. Dat wordt op basis van deze sectie nader besproken in sectie 4.

Verschillende typen Convenantpartij kunnen worden onderscheiden, waarbij de uitwerking ook weer verschilt naar gelang de rol van die Convenantpartij. Vier typen partijen met daarbij behorende rollen zijn te onderscheiden, namelijk in de rol van:

1. organisatie van waaruit gezondheidsonderzoek wordt geïnitieerd en de PI³ aan is verbonden;
2. 'zorgaanbieder' of Wet jeugdzorg instelling (etc.)⁴ waarvan cliëntgegevens of patiëntgegevens ten behoeve van zulk onderzoek kunnen worden gebruikt;
3. organisatie die gezondheidsonderzoek subsidiëert;
4. organisatie die via 'nader gebruik' een onderzoeksregistratie⁵ heeft opgezet waarbij de gegevens zijn verkregen van organisaties van het type 2 (bijvoorbeeld NIVEL, IKNL).

De rollen 1 en 2 zullen vaak samenvallen, zoals bij UMC's en STZ-leden, maar dat hoeft lang niet altijd. Bijvoorbeeld bij JGZ-organisaties wordt momenteel de deur platgelopen voor aanvragen voor onderzoek met de daar beschikbare gegevens, maar zij voeren zelden zelf gezondheidsonderzoek uit.

Bij 3 gaat het met name om de collectebusfondsen en ZonMw. Dit type organisaties heeft een unieke rol en valt met andere rollen samen.

De rollen van 1 en 4 vallen daarentegen *meesta* samen.

³ Primary investigator, hoofd onderzoeker

⁴ Denk ook aan Beschermd wonen op grond van de WMO 2015 of Advies en steunpunten huiselijk geweld en kindermishandeling etc.

⁵ Dit begrip wordt gedefinieerd in de toetsingscriteria. Zie platte tekst op www.eenvormigetoetsing.nl, laatste hoofdstuk.

Indien de *rollen* 1 en 4 altijd zouden samenvallen, zouden er drie typen Convenant partijen zijn:

- a. onderzoeksinstellingen;
- b. zorgaanbieders (in zeer brede zin) die zelf geen onderzoek doen;
- c. subsidiegevers.

Uitgaande van deze indeling, zou uitsluitend type a een toetsingscommissie dienen in te stellen. b en c hebben nog steeds eigen verantwoordelijkheden uiteraard, zoals hierna wordt besproken, maar niet waarop IT toetst.

De rollen 1 en 4 vallen echter niet altijd samen. Er zijn ook databases die primair zijn opgericht om gezondheidsonderzoek mee te doen zonder dat de oprichter dat primair zelf doet. Bijvoorbeeld Santeon, Kenniscentrum voor Kinder- en Jeugdpsychiatrie en de Hartwig Foundation.⁶ Deze hebben alle een soort van commissie die aanvragen beoordeelt. Het lijkt niet meer dan logisch dat deze zich ook zouden moeten (willen) aansluiten bij IT. De vraag is dan hoe, met name met betrekking tot welke toetsingscommissie toetst. Dat komt in de volgende sectie aan de orde.

Daarnaast is er een zeer groot aantal databases dat niet primair is ingesteld om gezondheidsonderzoek mee te doen, maar in de eerste plaats voor kwaliteitsverbetering en -verantwoording. De in dat kader verzamelde gegevens kunnen echter ook voor gezondheidsonderzoek worden ingezet. Bijvoorbeeld DHD, VEKTIS en gegevens die voor de diverse kwaliteitsregistraties worden verzameld (de onderscheiden DICA registraties, LROI, etc.). Voor zover gegevens uit die registraties voor gezondheidsonderzoek worden opgevraagd, ligt aansluiting bij IT in de rede.

Hiervoor geldt hetzelfde als voor de vorige categorie. Aansluiten ja, maar de vraag is hoe, met name met betrekking tot welke toetsingscommissie toetst.

⁶ Om maar een paar te noemen die EB min of meer bijstaat. Er zijn veel meer.

4. Achtergrond overwegingen welke toetsingscommissie toetst

Dit is mogelijk het meest prangende probleem. Het door de Convenantpartijen te onderschrijven uitgangspunt is immers dat slechts 1x wordt getoetst.

Voor organisaties type 1 geldt *als uitgangspunt* dat de daaraan verbonden PI daar een voorstel moet indienen (mits een Convenantpartij uiteraard), dan wel dat deze een toetsingscommissie bij een andere type 1 organisatie heeft aangewezen die ook het Convenant heeft onderschreven waar de PI terecht kan.

Type 2 organisaties stellen door ondertekening uitsluitend aanvragen in behandeling te nemen indien goedkeuring van de toetsingscommissie in de zin van het Convenant. Indien uitsluitend met rol 2 (doen niet zelf onderzoek) hoeven deze organisaties dus geen toetsingscommissie in het leven te roepen.

Overigens behouden deze organisaties dan nog steeds de vrijheid om op grond van andere criteria dan ethisch-juridisch al dan niet mee te werken. Bijvoorbeeld de belasting voor de organisatie of de onderzoeker brengt geen financiën mee om de datamanager van deze type 2 organisatie de gegevens te doen ontsluiten. Of men heeft patiënten al uitgenodigd voor een ander onderzoek en wil hen niet te veel belasten.

Voorts zal voor onderzoek met gegevens van deze organisaties van belang kunnen zijn of men wel of niet een goed geen bezwaar systeem heeft geïmplementeerd.

Onderzoekers doen er dus goed aan om voorafgaande aan de indiening met die organisatie contact op te nemen. Elke organisatie van dit type wijst daartoe een contactpersoon aan (zichtbaar op de site⁷). Uiteraard de uitdaging of dat ook goed wordt onderhouden.

Type 3 organisaties stellen slechts dan subsidie te verlenen indien goedkeuring van een toetsingscommissie. Hier kan sprake zijn van een 'loop'. De toetsingscriteria nemen ook methodologie en bijdrage aan de zorg mee. Daar zullen sommige van die organisaties nu juist ook op toetsen.

⁷ Namelijk de site waarop zichtbaar is wie heeft ondertekend.

Het moet mogelijk zijn dat een subsidie voorwaardelijk wordt verleend, namelijk na goedkeuring door toetsingscommissie op de overige aspecten. De toetsingscommissie dient zich dan te onthouden van de toetsing die al door de subsidiegever is verricht. Dat zit grotendeels al in de toetsingscriteria. Kan misschien geprononceerder.

Organisaties met het type 4 rol zijn in dit verband het meest complex. *Nieuwe* onderzoeksregistraties van dit type zullen de toetsingscriteria moeten doorlopen en moeten worden goedgekeurd. Van de *bestaande* gaan wij er van uit dat zij aan de toetsingscriteria voldoen.⁸ Deze hebben vaak al een toetsingscommissie, daar dan vaak privacycommissie geheten. Zoals ook uit de criteria voor een toetsingscommissie blijkt, de naam doet er niet toe.

(De samenstelling van die toetsingscommissie voldoet vaak niet in alle opzichten aan de criteria, ondanks alle daarbij ingebouwde flexibiliteit. In die zin zullen dus – overigens relatief beperkte – aanpassingen nodig zijn).

Vervolgens de vraag waar de PI een aanvraag laat toetsen indien van deze onderzoeksregistraties wordt “afgetapt”.

Voor interne onderzoeken zal de eigen toetsingscommissie (via het dagelijks bestuur) uiteraard kunnen volstaan. Voor die interne aanvragen geldt ook een snelle procedure.

Het ligt ingewikkelder voor de externe aanvragen, dus vanuit een organisatie met het type 1 rol. Moet de toetsing plaatsvinden:

- bij organisatie type 1, waaraan de PI is verbonden, of
- bij deze onderzoeksregistratie.

Het eerste is, zoals gezien, de hoofdregel. Hier wordt daar echter van afgeweken, maar dan ook met een nuancering.

- Indien uitsluitend van de gegevens van die onderzoeksregistratie gebruik wordt gemaakt, wordt getoetst door de toetsingscommissie van die onderzoeksregistratie (of beter gezegd, de toetsingscommissie die is ingesteld door de organisatie die deze onderzoeksregistratie in stand houdt).

⁸ Volgens de huidige inhoudelijke toetsingscriteria zal dat in het algemeen het geval zijn.

- Indien de PI ook wil combineren met gegevens die deze zelf ‘meebrengt’⁹ wordt getoetst bij de organisatie waaraan de PI is verbonden. De onderzoeksregistratie behoudt evenwel een eigen verantwoordelijkheid om te beoordelen of het verzoek in overeenstemming is met de afspraken over het doel van de onderzoeksregistratie met de zorgaanbieders die de gegevens voor die onderzoeksregistratie hebben ontsloten naast de praktische uitvoerbaarheid van het verzoek.
- Bij voorkeur verschaft de onderzoeksregistratie hierover tevoren duidelijkheid aan de PI. En zullen eventueel ook afspraken kunnen worden gemaakt over bijvoorbeeld een meer gezamenlijk onderzoeksplan en zeker zullen afspraken moeten worden gemaakt over welke gegevens op welke manier voor het onderzoek van de PI worden ontsloten. Op die manier kan de PI een volledig uitgewerkt protocol overleggen. Het feit dat de betrokken onderzoeksregistraties in beginsel willen meewerken zal voor de ‘eigen’ toetsingscommissie van PI een belangrijke overweging moeten zijn.

5. Overigens achtergrond opzet Convenant

Zo'n Convenant is uiteraard een juridisch document met het bijbehorende ‘gedoe’. Dat juridisch gedoe zou hier zo beperkt mogelijk moeten zijn, daarom ook Convenant en geen overeenkomst.

Het is een bestuurlijk commitment om het te organiseren zoals in het Convenant bepaald. Er worden geen bepalingen over aansprakelijkheid in opgenomen. Het idee is dat het veld (en de toetsingscommissies) hier zelf zuiverend werkt (werken). Het gezondheidsonderzoek is van belang voor een lerend zorgsysteem en daarmee voor burgers en (toekomstige) patiënten en moet worden gefaciliteerd mits het verantwoord wordt uitgevoerd. Research waste door dubbele toetsing moet daarbij worden voorkomen. Daartoe reikt het Convenant de instrumenten aan. Deze laten nog steeds een weging toe, want het is tenslotte geen rekensom. Ook voor de invulling per organisatie van de toetsingscommissie bestaat flexibiliteit.

⁹ Kunnen ook gegevens zijn uit andere bronnen dan waarover de PI zelf beschikt via de organisatie waaraan deze is verbonden. Zie ook het derde gedachtestreepje in de tekst.

Daarvan uitgaande, plaats je je als het ware buiten de orde indien je organisatie zich niet aan dit Convenant committeert. Daarbij wordt uitgegaan van een aantal ‘koploper-organisaties’ en vervolgens een zwaan-kleef-aan-effect.

In het traject ernaartoe zullen twee sporen worden gevolgd. Voor PSI hopen we 1T zo spoedig mogelijk te regelen. Het ligt daar eenvoudiger want het betreft uitsluitend de UMC's en er is een Parelsnoer-Reglement waar alle UMC's zich toe hebben verplicht. De inhoudelijke toetsingscriteria waarover consensus moet bestaan, zijn er daar dus al.

Tegelijk wordt gewerkt aan het bredere Convenant. Dan zal de uitdaging zijn om de toetsingscriteria vast te stellen, enerzijds met voldoende duidelijkheid opdat de toetsing inderdaad ‘eenvormig’ wordt, anderzijds met voldoende flexibiliteit waar een weging aan de orde is waarover redelijke mensen van mening kunnen verschillen.

Zoals opgemerkt, via het forum 1T (zie hierna) kunnen oordelen van toetsingscommissies altijd tevoren of achteraf worden besproken.

6. Welke tools worden ten behoeve van de implementatie aangeboden
- **Site** waarop:
 - o Convenantpartijen het Convenant elektronisch kunnen ondertekenen. De site laat zien welke organisaties dat hebben gedaan.
 - o Voor zover van toepassing op het type organisatie (zie hiervoor): Welke toetsingscommissie(s) die organisatie heeft aangewezen met adres secretariaat (dat dus actueel moet worden gehouden en eventueel link naar site van die toetsingscommissie)
 - o Het ‘moederdocument’ (zie hierna 6.1)
 - Doorloop toetsingscriteria in software (zie 6.2)
 - Forum 1T (zie 6.3).
- Nice to have maar niet essentieel:
- De site laat ook de oordelen die de toetsingscommissies hebben gegeven zien, of de toetsingscommissies publiceren die op hun site.

6.1. Het "moederdocument" (thans 'plat document')

Het huidige 'plat document' bevat uitgaande van een logisch ontwerp alle mogelijke vragen die bij een gezondheidsonderzoek aan de orde kunnen komen. Het is modulair opgebouwd in die zin dat samenhangende vragen in één module zijn opgenomen. In deze fase (eind september 2016) is het uiteraard nog een concept.¹⁰

De vragen zijn een concretisering van meer algemene toetsingsnormen. Zulke normen, hoe mooi ook, laten vrij veel ruimte en 'eenvormige toetsing' wordt daarmee niet onmiddellijk bereikt. Ook de toepasselijke wetgeving, met name de privacywetgeving, laat ruimte. Wetgeving gebruikt nu eenmaal in veel gevallen 'vage normen'. Die ruimte is zo veel mogelijk ingevuld in meer concrete criteria. Waar die criteria leiden tot een 'ja-of-nee'-vraag, zijn die op die manier opgenomen. En soms leidt dat ook tot een stopregel: het onderzoek kan niet op deze manier worden uitgevoerd. Waar die vragen leiden tot een afweging (vaak als uitzondering op de hoofdregel) zijn de criteria voor de afweging uitputtend opgenomen en moet de onderzoeker motiveren waarom aan die criteria is voldaan. Indien de toetsingscommissie meent dat dit niet het geval is, zal die in diens geval moeten motiveren.

Het 'plat document' zal nog wel een aantal slagen te gaan hebben voordat het voldoende definitief is om als bijlage voor de inhoudelijke toetsingscriteria bij het Convenant te worden opgenomen. Ook de hierna te bespreken 'hackathons' van de doorloop zullen daarbij een rol spelen.

Vervolgens is het 'platdocument' het als het ware moederdocument voor het Convenant, dus voor de toetsingscommissies en onderzoekers. Het is de basis waar wij als veld bij de opzet en de beoordeling van gezondheidsonderzoek van uitgaan.¹¹

¹⁰ Nieuwe versies worden op de site eenvormige toetsing gepubliceerd.

¹¹ Het kan ook als de basis worden gezien voor de verdere invulling van de AVG in de Nederlandse wetgeving waar de AVG zulke ruimte laat. Het Ministerie van Justitie heeft gesteld de AVG zo 'beleidsneutraal' mogelijk te willen implementeren. Dat betekent

Van onderzoekers kan niet worden verwacht het hele document door te ploegen voor de aanvraag bij een toetsingscommissie. Vandaar de “doorloop”. Zie de volgende sub-sectie. Het moederdocument is niet statisch, maar kan aangepast worden aan veranderingen in (Nederlandse of Europese) wetgeving of maatschappelijke normen (zie verder sectie 7).

6.2. Doorloopsoftware

Het idee is om het plat document te vertalen in doorloopsoftware. De onderzoeker wordt uitsluitend naar de voor diens onderzoek of onderzoeksregistratie relevante vragen geleid. Het plat document is uitdrukkelijk zo ontworpen dat het zich (na nog wat slagen met puntjes op de i) leent voor ‘conversie’ tot die doorloopsoftware.

Aan de Convenantpartijen wordt de doorloopsoftware gratis beschikbaar gesteld. De doorloopsoftware maakt uploaden en bijvoegen van documenten, zoals het protocol met bijlagen, mogelijk. De toetsingscommissie krijgt een overzicht van de antwoorden met bijlagen.

Nu toch even een voorschot op de ‘weg naar het Convenant’ .

Doorloopsoftware moet worden gemaakt door een expert en de eerste opgave is dat dit een maand full-time senior kost. De doorlooptijd is uiteraard langer. Afhankelijk van bij wie het wordt belegd, komen daar de licentiekosten van de software bij.

De doorloop moet worden getest aan de hand van meerdere use cases. Met zulke testen wordt ook het achterliggend plat document getest. De doorloop kan perfect zijn uitgevoerd maar laat, zoals dan blijkt uit de bespreking van de use cases, toch niet alle relevante vragen zien. Daarop zal dan het plat document moeten worden aangepast (en uiteraard vervolgens weer de doorloop).

Met het maken van de doorloop kan pas worden begonnen na in grote lijnen consensus over het plat document, moederdocument, na de Convenantfase.

onder meer dat de huidige mogelijkheden onder 7:458 BW en 23.2 Wbp zullen worden gehandhaafd.

Dan komen vervolgens de testen. In het subsidieverzoek (zie tot slot) hebben wij drie van zulke als het ware ‘hackathons’ voorzien. Deelnemers daaraan zijn onderzoekers, en leden toetsingscommissies (waaronder leden patiëntenorganisaties).

6.3. Webforum 1T

Het idee hiertoe komt deels van PSI. In de VS bestaat een actief internetforum van toetsers, www.irbforum.org Daar overleggen met name secretarissen van toetsingscommissies hoe een bepaalde case aan te pakken.

Hier wordt het idee verbreed vanuit de volgende achterliggende gedachten. Er is geen centrale toezichhoudende instantie voor 1T. Het beheer (zie sectie 7) zal die functie evenmin kunnen uitoefenen. 1T gaat in opzet en uitwerking uit van een zichzelf corrigerend ‘veld’ via een open en transparant proces.

Daartoe zal een forum een essentiële rol kunnen vervullen. Onderzoekers kunnen er dilemma’s bespreken. Toetsingscommissies en leden van patiëntenorganisaties ook. Onderzoekers zullen oordelen toetsingscommissies kritisch kunnen becommentariëren. Anderen kunnen daarop reageren.

De site staat open na aanmelding. Anonieme berichten worden niet geaccepteerd. Er zal een moderator nodig zijn.

Natuurlijk de gebruikelijke ‘ja maars’. Uiteraard moet het forum onder de aandacht worden gebracht. Het kan zijn dat onderzoekers niet durven te reageren.¹² Het kan zijn dat men in het geheel niet van het forum gebruik maakt. Dat lijkt gelet op andere initiatieven echter onwaarschijnlijk.

Bij de procedure en samenstelling toetsingscommissie is niet in een “beroepsprocedure” voorzien. Zoveel mogelijk is aangesloten bij de bestaande praktijken en zo’n procedure behoort daar niet toe.

¹² Het zou super flauw zijn als een toetsingscommissie een comment ten nadele van de onderzoeker zou gebruiken maar ook leden van toetsingscommissies is niets menselijks vreemd.

De procedure voorziet er wel in dat een toetsingscommissie diens oordeel moet motiveren. Een idee zou kunnen zijn dat daaraan toegevoegd *moet* worden dat de onderzoeker desgewenst op het oordeel van de toetsingscommissie kan reageren via het forum.

Op die manier laten toetsingscommissies zien dat zij zelf een transparante en faire werkwijze voorstaan en open staan voor discussie. Zoals al eerder gesteld, niet alle toetsingscriteria zijn zwart of wit. Een aantal betreft een weging waarover redelijke mensen kunnen verschillen.

Eventueel kan de toetsingscommissie diens oordeel bijstellen of met de commentaren een volgende keer rekening houden.

7. Beheersorganisatie

Met de inwerkingtreding van het Convenant zijn wij er niet. Het Convenant moet worden onderhouden. Partijen zullen soms moeten worden aangespoord om de juiste gegevens op de site in te vullen. De website moet worden beheerd en ook het forum 1T. Het moederdocument zal nooit een statisch document kunnen zijn, maar zal in de loop der tijd moeten worden aangepast aan bijvoorbeeld veranderende wetgeving.

Daartoe zal een soort beheersorganisatie in het leven moeten worden geroepen.

Gedacht kan worden aan het instellen van een werkgroep. De werkgroep kan bestaan uit leden vanuit de koepelorganisaties (bijvoorbeeld de STZ-ziekenhuizen, NFU en COREON) en patiëntenvertegenwoordigers. Andere partijen, zoals VWS, kunnen desgewenst aansluiten als 'toehoorder'. Eventuele wijzigingen in de toetsingscriteria (het moederdocument) of de procedure worden in concept op het forum 1T bekend gemaakt waarna discussie alvorens de wijziging definitief wordt gemaakt.

Het secretariaat van de werkgroep wordt bij voorkeur bij een onafhankelijke partij belegd. Deze partij moet nog worden gezocht.

8. Inwerkingtreding en looptijd

Het brede Convenant zou in werking kunnen treden nadat tenminste 10 potentiële Convenantpartijen het hebben ondertekend. De looptijd

zou bijvoorbeeld 10 jaar kunnen zijn met stilzwijgende verlenging behoudens opzegging.

9. Wie gaat dat betalen ?

Eventuele kosten van de behandeling van een aanvraag van een toetsingscommissie en van vooraanvraag bij een mogelijk gegevensleverende partij (namelijk of men aan het verzoek zou kunnen meewerken, wat de voorwaarden zijn etc.), zijn nog niet aan de orde geweest.

In het Convenant of de bijlagen kunnen daarover ook afspraken worden gemaakt.

Voor de weg er naar toe (met het maken van de website, consensus over het 'moederdocument', de doorloop, de hackathons etc.) is een subsidieverzoek bij VWS ingediend.¹³ Indien dat subsidieverzoek niet wordt gehonoreerd dan wordt in beginsel uitsluitend ingezet op de eerste fase van een Convenant namelijk 1T voor PSI.

COREON en PSI hebben het project tot nu toe bekostigd naast voor een kleiner deel MedLawconsult.

¹³ De ontwikkeling van de borging van de toetsing door de farmaceutische industrie geïnitieerd en gesubsidieerd nWMO onderzoek is eveneens door VWS gesubsidieerd.