

Huishoudelijk reglement van de wetenschaps/datacommissie neonatale gehoorscreening

Mei 2015, definitieve versie

Naamgeving commissie

In de praktijk en in dit huishoudelijk reglement zal de wetenschapscommissie 'datacommissie' genoemd worden.

Samenstelling van de datacommissie

De commissie bestaat uit:

- een lid namens GGD GHOR Nederland;
- een lid namens ActiZ;
- een lid namens de FENAC;
- een lid namens de FOSS/FODOK;
- een secretaris geleverd door het RIVM-CvB met een adviserende rol (programmacoördinator neonatale gehoorscreening);
- aan adviseur namens de NSDSK (als bewerker van de data).

Op indicatie zal advies ingewonnen worden van een jurist die bekend is met privacyvraagstukken en het gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek in de zorg.

Bevoegdheden van de datacommissie

De leden van GGD GHOR Nederland, ActiZ, FENAC en FODOK/FOSS zijn gemandateerd door hun leden om te beslissen of aanvragen voor data ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek al dan niet worden gehonoreerd.

Wanneer een organisatie een vervanger stuurt naar de datacommissie, dan dient deze vervanger ook gemandateerd te zijn voor het nemen van besluiten namens de organisatie.

Bijeenkomst datacommissie

In principe komt de datacommissie eenmaal per jaar bij elkaar. Als er in het voorafgaand jaar geen verzoek voor datalevering is geweest zal secretaris contact opnemen met de commissieleden om dit melden en om aan te geven of er mutaties zijn m.b.t. de leden van de datacommissie.

Als er een aanvraag voor data wordt ingediend dan krijgt de aanvrager bericht dat hij/zij binnen zes weken antwoord krijgt. Dit kan eenmaal verlengd worden met een periode van zes weken, bijvoorbeeld in vakantietijd. Het hangt van de aanvraag af of deze per mail met de commissie kan worden afgehandeld of dat een bijeenkomst gepland moet worden.

Welke aanvragen worden in behandeling genomen

In geval van een aanvraag voor data dient het daarvoor bestemde aanvraagformulier ingevuld te worden.

Data worden alleen beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek, niet voor andere doeleinden.

Beoordelingscriteria

De datacommissie beoordeelt een aanvraag op de volgende aspecten:

- a. Kan het voorgenomen onderzoek redelijkerwijs bijdragen aan nieuwe inzichten op het gebied van preventie of behandeling van gehoorafwijkingen;
- b. Zijn de gevraagde gegevens redelijkerwijs noodzakelijk voor het voorgenomen onderzoek;
- c. Bezit de aanvrager de middelen (competenties, capaciteit) om het voorgenomen onderzoek tot een goed einde te brengen;
- d. Mag het onderzoek op grond van de geldende regels voor privacybescherming van de betrokkenen worden uitgevoerd, daaronder begrepen het verstrekken van de gevraagde gegevens aan de onderzoeker;
- e. Kan het onderzoek geen negatieve gevolgen hebben voor (deelname aan) de neonatale gehoorscreening (kritisch kijken naar het screeningsprogramma wordt hiermee niet uitgesloten);
- f. Worden de resultaten op een zodanige wijze gepresenteerd dat individuele instellingen (jeugdgezondheidszorg of AC's) daarin redelijkerwijs niet herkenbaar zijn?

Indien het onderzoek al door een andere daartoe competente instantie is beoordeeld (zoals een METC, een wetenschapscommissie van een Universitair Medisch Centrum) beoordeelt de wetenschapscommissie die aspecten die al eerder zijn beoordeeld, zoals blijkt uit het besluit van de desbetreffende instantie, niet ten gronde. De criteria e en f zullen door de commissie steeds ten gronde worden getoetst. Indien de commissie twijfelt over de gevolgen van het voorgenomen onderzoek voor de neonatale gehoorscreening, zal door de datacommissie eerst de programmacommissie neonatale gehoorscreening om advies worden gevraagd.

Besluitvorming

Besluiten komen tot stand op basis van consensus tussen de leden. De secretaris en adviseur hebben hierin geen rechten.

De wetenschapscommissie kan de aanvraag geheel of gedeeltelijk afwijzen of de aanvrager verzoeken om een nieuwe aanvraag in te dienen, bijvoorbeeld waarin om een wel aanvaardbare gegevensset wordt verzocht.

Voordat het verzoek gehonoreerd wordt dient eerst met de bewerker afgestemd te worden of de data (op de gewenste manier) geleverd kunnen worden. Wanneer een aanvraag wordt afgewezen, dan is een second opinion niet mogelijk.

Overeenkomst m.b.t. levering data

De overeenkomst voor het beschikbaar stellen van data wordt afgesloten tussen de bewerker (de NSDSK) en de aanvrager. Deze overeenkomst is als bijlage opgenomen in het addendum bij de bewerkerovereenkomst.

Verslag activiteiten

De datacommissie doet jaarlijks verslag van haar activiteiten in de programmacommissie neonatale gehoorscreening.

Bekendmaking beschikbaar stellen data

Goedgekeurde aanvragen worden vermeld op de website neonatale gehoorscreening van het RIVM.

Daar zullen ook de samenvattingen van gepubliceerde artikelen worden geplaatst of – als het toegestaan is – het gehele artikel.