

Jaargang 9
Nummer 2
Juni 2005

Redactie-adres:
NVMETC
Joyce von Oerthel
Secretaresse
Postbus 904
7400 AX Deventer
Telefoon 0570 851010
Mobiel 06 40361951
E-mail nvmetc@home.nl

Redactie:
Mr. mr. Drs. F.M. van Agt
Mw. Drs. L.M. Damen
Mw. J.M. von Oerthel
Mw. M.P.H. Rutten-Knapen
Mw. Drs Y.G. Turksema
Mw. Drs. W.E. van der Voet

In dit nummer

Voorwoord van de Redactie	2
Secretarissenoverleg	2
<i>mw. drs. Y. Turksema</i>	
Snelheid van beoordeling	2
<i>dhr. mr. drs. F.M. van Agt</i>	
Over het beoordelen (en schrijven) van schriftelijke informatie als basis voor een informed consent	3
<i>mw. M. Mulder</i>	
De Medisch-Ethische Toetsingspraktijk, het perspectief van METC-leden	6
<i>mw. drs. P.J.A. Jaspers</i>	
Ingezonden Stukken	12
Verpleegkundige in de METC: van wenselijk naar wettelijk	
<i>mw. M. Verstappen-Vaessen</i>	
Commentaar:	13
Evaluatierapport Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	
<i>mw. mr. A. Jensma-Nieuwpoort</i>	
Op bezoek bij.....	14
St. Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek	
Column	17
Ter toetsing! Een woord van deze en gene.	
<i>prof. mr. D.P. Engberts</i>	
Kwesties	17
Hanteren van de grenzen van de WMO kan een stuk praktischer	
<i>dhr. dr. W. Lotens</i>	
Symposia	20
Vooraankondiging! Toetsen: Wie wordt er beter van? 25 november 2005 Catharina-ziekenhuis te Eindhoven	
Opleidingen	20
Agenda	20
Colofon	20

Voorwoord van de Redactie

In dit dubbeldikke nummer van het Nieuwsblad vindt u onder andere een oorspronkelijk artikel over een wetenschappelijk onderzoek dat mevrouw drs. P. Jaspers heeft gedaan naar het perspectief van METC-leden op de toetsingspraktijk. De redactie van het blad hoopt dat hiermee een door haar gewenste koers wordt ingeslagen en het Nieuwsblad ook voor anderen een medium wordt voor het publiceren van wetenschappelijk onderzoek.

Mevrouw Verstappen roept met name verpleegkundige METC-leden op te reageren op haar stuk, waarin zij pleit voor het verplichte lidmaatschap van verpleegkundigen in METC's.

Van de schrijfster van het boekje *Patiënteninformatie bij mensgebonden onderzoek*, mevrouw Mulder, treft u enige handreikingen aan voor het beoordelen van informed consent formulieren.

Over de reikwijdte van de WMO een interessant betoog van de heer Lotens.

En tot slot de column waarin professor dr. D. Engberts vertelt over zijn droom.

Secretarissenoverleg

Er blijkt nog veel onduidelijkheid te bestaan tussen de verschillende spelers in het veld van medisch wetenschappelijk onderzoek. In het secretarissenoverleg van de NVMETC is recent aandacht geschonken aan de beoordelingstermijnen van onderzoeksprotocollen door METC's. In dat kader heeft Nefarma een presentatie gehouden over het Nefarma Clinical Trial Database (NCTD) project. Om het wetenschappelijk ondernemingsklimaat voor onderzoek te verbeteren, houdt Nefarma zich op de beoordelingstermijn in de zin van de WMO en de lokale uitvoerbaarheid. Uit discussie bleek dat elke directie zijn eigen procedure hanteert alvorens een uitvoerbaarheidsverklaring af te geven. Dit is van invloed is op begin en einde van toetsing van onderzoek door de lokale commissie, dat gevolgen heeft voor de vastgestelde toetsingsduur. Naar aanleiding hiervan heeft Nefarma de secretarissen van zowel erkende als lokale METC's op 16 juni uitgenodigd voor een informatiebijeenkomst over het invullen van de database van klinisch onderzoek. Daarbij waren ook medisch directeuren aanwezig van bedrijven die zich bij Nefarma hebben aangesloten, alsmede contactpersonen van Association

of Clinical Research Organisation (ACRON) in Nederland.

Dat beoordelingstermijnen van met name de lokale uitvoerbaarheidstoets aandacht behoeft, blijkt ook uit het feit dat de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen naar aanleiding van geluiden uit het veld in hun tijdschrift de directies en Raden van Bestuur oproept zich bewust te blijven / zijn van het verschil tussen beoordeling van onderzoeksprotocollen in de zin van de WMO en lokale uitvoerbaarheidstoets.

Bij het verschijnen van het Nieuwsblad is de bijeenkomst tussen de verschillende partijen in het veld medisch wetenschappelijk onderzoek achter de rug. Wellicht hebben de verschillende partijen dan een beter beeld van elkaars belangen, procedures en kaders.

Yolanda Turksema

Snelheid van beoordeling

Zoals bekend, verzamelt de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma) sinds enige jaren op systematische wijze gegevens over de tijd die het beoordelen van voorgenomen geneesmiddelenonderzoek door erkende en lokale METC's in beslag neemt. Over de gegevensverzameling en de conclusies die daaruit getrokken kunnen worden, informeert Nefarma haar leden regelmatig, onder meer door het beleggen van bijeenkomsten. 16 Juni jl. heeft zo een bijeenkomst plaatsgevonden. Daarbij waren op uitnodiging ook aanwezig een aantal secretarissen van erkende en lokale METC's.

Ondergetekende was op die bijeenkomst ook aanwezig, als spreker. Ter bevordering van de discussie in en tussen METC's over het onderwerp in kwestie doe ik graag verslag van de stellingen die ik op 16 juni verdedigd heb.

- Van erkende METC's mag ten minste worden verwacht dat zij hun oordeel geven binnen de maximum termijn die daarvoor wettelijk staat.
- Komt een erkende METC deze verplichting (door eigen toedoen) niet na, dan brengt zij geen of minder kosten voor de beoordeling in rekening.
- Mede met het oog op het kunnen voldoen aan de verplichting binnen de wettelijke beoordelingstermijn te beoordelen, moeten METC-secretariaten verder worden geprofessio-

naliseerd en aan de leden van METC's een vergoeding worden gegeven, die overeenkomt met de gemaakte uren.

- Aan de professionalisering van secretariaten en de reële vergoeding van commissieleden zijn extra kosten verbonden.
- Ter voorkoming van (de schijn van) partijdigheid moeten METC's niet rechtstreeks worden gefinancierd uit de tarieven die aan de (industriële) indieners van onderzoeksvoorstellen in rekening worden gebracht. Dat dringt des te meer als de tarieven voor de beoordeling van (industriële) onderzoek ten gevolge van de benodigde professionalisering verder en fors zouden gaan stijgen.
- Zolang METC's nog worden gefinancierd uit in rekening gebrachte beoordelingstarieven, mag het met het oog op hun belangeloosheid niet zo zijn (zoals op sommige plaatsen wel het geval is) dat aan industriële indieners van onderzoeksvoorstellen een onevenredig hoog tarief in rekening wordt gebracht. Het in rekening te brengen tarief moet in beginsel de uitkomst zijn van de kosten van de METC gedeeld door het totaal aantal (industriële en niet-industriële) beoordelingsaanvragen.
- Lokale METC's hebben als primaire taak om ten behoeve van hun Raad van Bestuur een oordeel te geven over die aspecten van een onderzoek die door een erkende METC mee moeten worden beoordeeld, maar waarop een erkende METC geen rechtstreeks zicht heeft.
- Het behoort tot de taak van erkende METC's en de CCMO om de voortrekkersrol te vervullen bij de meningsvorming over de medisch-wetenschappelijke en medisch-ethische grenzen die in acht moeten worden genomen bij het doen van proefpersonenonderzoek. Dit betekent niet dat lokale METC's zich in elk geval moeten onthouden van het inhoudelijk beoordelen van voorgenomen onderzoek. Maar wel dat lokale METC's zich terughoudend moeten opstellen bij de inhoudelijke beoordeling van onderzoek. Als zij zich inhoudelijk bemoeien met de beoordeling van onderzoek, dan doen zij dat niet op ad hoc basis, maar op basis van geformuleerd en kenbaar (instellings)beleid. Zulk beleid kan bijvoorbeeld inhouden dat in het ziekenhuis van de lokale commissie geen patiënten die niet zijn 'uitbehandeld', in placebogecontroleerde studies worden betrokken.
- Om de rolverdeling tussen erkende en lokale METC's te verduidelijken, moet door lokale

METC's geen aparte beoordelingskosten meer in rekening worden gebracht.

- Er moet een duidelijk onderscheid worden gemaakt tussen het advies van de lokale METC en de toestemming van de Raad van Bestuur, die afhankelijk is van nog andere voorwaarden, bijvoorbeeld op het vlak van de financiën.

Frans van Agt

Over het beoordelen (en schrijven) van schriftelijke informatie als basis voor een informed consent

Presentatie gehouden door M. Mulder op 25 mei in het overleg van de CCMO met de voorzitters van de erkende METC's te Den Haag.

Bij de evaluatie van de WMO¹ is gebleken dat METC's relatief veel tijd besteden aan het verbeteren van de ingediende schriftelijke informatie bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Verder is het vermoeden dat in sommige commissies een deel van de tijd wordt gependend aan details zoals spellings- en taalfouten. Nu ben ik de laatste om te zeggen dat het niet belangrijk is dat een dergelijke informatie in correct Nederlands gesteld moet worden, maar voor METC's die met hun vergadertijd moeten woekeren is het ook een verspilling van kostbare vergadertijd om op deze punten te investeren. Als uitgangspunt neem ik drie basis-eisen voor de schriftelijke informatie bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarop bij de toetsing de daarna volgende tips gestoeld zijn.

Uitgangspunten

De schriftelijke informatie moet **betrouwbaar, relevant en begrijpelijk** zijn. Punten van aandacht die bij het schrijven en beoordelen van de schriftelijke informatie bij medisch-wetenschappelijk onderzoek van nut kunnen zijn volgen hieronder.²

Waar dient de brief voor?

¹ Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Den Haag: ZonMw, december 2004

² Voor het gemak gebruik ik de woorden 'proefpersoon', 'gezonde vrijwilliger', 'deelnemer' of 'patiënt' als ik de potentiële deelnemer aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek bedoel. Iets dergelijks geldt voor het gebruik van de mannelijke vorm 'hij' of 'hem' waarmee mannen én vrouwen worden bedoeld.

- Bevestiging en/of samenvatting van mondeling gegeven informatie.
- Basis om een voor de benaderde juiste beslissing te nemen.
- Naslagmogelijkheid.
- Basis voor overleg met vertrouwden en/of huisarts.

Benaderingswijze

- De informatiebrief dient met respect voor de potentiële deelnemer te zijn geschreven. Bedenk dat de onderzoeker de patiënt nodig heeft voor zijn onderzoek en niet andersom. Een patiënt komt naar een ziekenhuis om verlost te worden van zijn klachten, meestal niet in eerste instantie om mee te doen aan een onderzoek. Dit moet doorklinken in de benadering.
- Een patiënt voor een fase I onderzoek wordt anders benaderd dan een student voor een fundamenteel wetenschappelijk promotie-onderzoek.
- In dit kader behoort de brief in correct Nederlands te zijn geschreven – als de tekst stijf staat van de taal- en spelfouten blijkt hieruit weinig respect voor de lezer.

Wat is begrijpelijke taal?

- Taalgebruik dat vergelijkbaar is met de taal van het spreekuur, maar ook weer geen spreektaal (niet 'in de gaten houden', maar 'controleren'; niet 'de zuster zal ...' maar 'de verpleegkundige zal ...').
- Een tekst zonder het jargon van de gezondheidszorg, ook niet in een versluisde vorm (geen 'respons' maar 'reactie', geen 'patiënten vervolgen' maar 'patiënten controleren').
- Gericht op de gemiddelde Nederlander; dit zijn niet allemaal gezonde goed opgeleide dertigers maar ook geen kleuters, geen VPRO maar eerder TROS.

Uitleg van het hoe en waarom van een onderzoek

- Academics hebben de neiging om als uitleg vaak een soort college te geven en gebruiken daarbij vaktal terwijl zij zich daarvan niet bewust zijn. Daarentegen vergeten zij soms voor de deelnemer belangrijke informatie.
- De farmaceutische industrie is vaak te optimistisch en gaat al uit van een verbeterd product, terwijl dat juist het onderwerp van studie is. Zij schrijven defensief en zijn op hun hoede voor claims. De benadering is daardoor vaak kil en afstandelijk ('u dient ...')

en 'u moet ...' terwijl 'wij vragen u ...' of 'het is van belang dat u ...' hetzelfde zegt maar vriendelijker klinkt).

- Denk vanuit de deelnemer en niet vanuit eigen kennis en visie. Bedenk wat de lezer zou willen weten en ga daarvan uit.

Wat er van de deelnemer wordt gevraagd

- Objectief blijven bij het beschrijven van risico's en ongemakken, geen waardeoordelen geven. Het is aan de deelnemer om te bepalen of iets (voor hem) belastend is of niet.
- De beschrijving van ongemakken moet reëel zijn: het afnemen van bloed lijkt door sommige beschrijvingen meer op een middelgrote operatie dan op een enkele prik.

Kernachtig

- Te lange en te uitgebreide informatiebrieven worden niet gelezen en schieten hun doel voorbij. Toch moeten we streven naar volledigheid.
- Geen enkele deelnemer zal na eenmaal lezen alles voldoende in zich hebben opgenomen. De schriftelijke uitleg kan hij op een rustig moment herlezen. Pas dan komen de vragen op. Hierin ligt mede het belang van de schriftelijke informatie.
- Daarom ook is de bedenktijd zo belangrijk en de mogelijkheid om vragen te stellen alvorens te beslissen.
- Het moet duidelijk zijn dat 'nee' ook een mogelijkheid is en wat er in dat geval zal gebeuren.

Overzichtelijkheid

- Overzichtelijke lay-out met kopjes en alinea's gebruiken. Ook een logische volgorde van mededelingen is van belang.
- Uitgaan van wat nodig is om een *voor de deelnemer* juiste beslissing te nemen.
- Geen herhalingen in de brief – de lezer kan de brief zo vaak lezen als hij nodig acht.

Tips om de informatie overzichtelijk te houden

- Niet uitweiden over de gebruikelijke behandeling maar verwijzen naar de informatie die men via de gebruikelijke kanalen al heeft ontvangen.
- In plaats van te beschrijven wat er bij welke visite gebeurt (met veel herhalingen) een schema bijvoegen. Voor de proefpersoon vaak ook handiger omdat dit in de loop van de tijd gemakkelijker geraadpleegd kan

worden dan een lange beschrijving als onderdeel van een brief.

- Van geregistreerde geneesmiddelen de officiële bijsluiter meesturen en daarnaar verwijzen.
- Verzekeringsdetails in een bijlage meesturen – in de brief alleen vermelden dat er een verzekering is afgesloten en bij wie (of een vrijstelling is verleend).
- Folders over diagnostische onderzoeken meesturen en daarnaar verwijzen (MRI, CT)
N.B. Alle bijlagen onderaan de informatie vermelden.
- Als de informatie toch te lang uitvalt vooraf een samenvatting geven zodat de lezer al wat voorbereid is bij het lezen van de uitgebreide tekst. Dit bevordert het begrip en maakt het lezen van de gehele informatietekst gemakkelijker.
N.B. Daarbij wel vermelden dat men pas kan beslissen als ook de uitgebreide tekst geen vragen meer oplevert.
- Bij extensieonderzoek niet het hele verhaal over het onderzoek herhalen maar waar mogelijk verwijzen naar de eerder uitgereikte brief. Omdat niet iedereen deze zorgvuldig zal hebben bewaard de brief bij het hoofdonderzoek als bijlage bijsluiten.

Hulp van derden

- Alleen iemand die op de hoogte is van het onderzoek én van medisch-wetenschappelijk onderzoek in het algemeen zal de inhoudelijk kunnen beoordelen. Hierbij is te denken aan de researchverpleegkundige.
- Voor het controleren van de tekst op begrijpelijkheid, ongewenste vaktaal, op taal- en spelfouten en de lay-out zou de hulp van een PR-medewerker kunnen worden ingeroepen.

Brieven voor speciale groepen

- Mensen voor de controlegroep of personen die op een advertentie hebben gereageerd worden anders benaderd dan patiënten. Met de laatste groep bestaat een arts-patiëntrelatie van waaruit ze benaderd worden, bij gezonde proefpersonen bestaat deze niet.
- Aan (medisch) studenten kan inzage in het protocol worden toegezegd.
- Jongeren van 12 tot 18 jaar hebben recht op een eenvoudigere informatie met een voor hen passend taalgebruik. Denk hierbij aan de uitleg in het Jeugdjournaal en in Klokhuis.
- Ook (tijdelijk) verminderd wilsbekwamen verdienen een op de situatie gerichte

benadering en mogen niet verondersteld worden in staat te zijn tot een gewogen oordeel op grond van een uitgebreide informatie. Mensen met bijvoorbeeld een dreigend hartinfarct hebben wel iets anders aan het hoofd.

Is de tekst voldoende begrepen?

- Dit is moeilijk te controleren zonder een tentamen of door de gegeven informatie te laten terugvertellen, wat snel gaat lijken op een overhoring. De researchverpleegkundige kan wél vragen of de uitleg voldoende was. Tegen deze functionaris zal men eerder toegeven dat het te moeilijk was of te snel ging dan tegen de arts in de spreekkamer.
- Een idee is bij de afspraak voor de uitleg van het onderzoek te adviseren om een vertrouwde mee te nemen: twee horen meer dan één en de vertrouwde hoort vaak andere dingen dan een patiënt die gespitst is op de voordelen van een experimentele therapie.
- De nadruk leggen op het stellen van vragen en pas laten beslissen als er geen vragen meer zijn.

Kan een patiënt de risico's afwegen?

- Nee, de potentiële deelnemer kan wel voor zichzelf uitmaken of de mogelijke voordelen in zijn persoonlijke situatie opwegen tegen de genoemde risico's, belasting en/of ongemakken.
- In informatieteksten worden de voordelen vaak overdreven en ze zijn vaak gezocht. Over de voor- en nadelen dient de tekst objectief en helder te zijn.
- In de afweging is de bedenktijd van groot belang. Deze maakt het mogelijk ook gezinsleden en vrienden bij de beslissing te betrekken. In dit verband is het belangrijk dat zij over dezelfde informatie beschikken en niet alleen af te hoeven gaan op wat de patiënt van het verhaal van de dokter heeft onthouden.

Toestemmingsverklaring

- Deze dient als bevestiging van geuite voornemens en afspraken tussen informant en deelnemer – het is geen contract.
- De verklaring moet kort zijn en refereren aan de informatiebrief.
- In de verklaring mogen geen gegevens voorkomen die niet in de brief zijn besproken.
- De informant bevestigt iets anders dan de deelnemer. Daarom moet boven diens handtekening ook een andere tekst staan.

- Op de verklaring dient de officiële titel van het onderzoek voor te komen alsmede de versie en/of datum van de schriftelijke informatie waarop de verklaring betrekking heeft. Dit is juridisch van belang.

Bespreking in de METC

- Het is te overwegen de patiënteninformatie in combinatie met het protocol in de plenaire vergadering alleen inhoudelijk en op toon en volledigheid te bespreken en geen tijd te verspillen aan taalcorrecties.
- Voor correcties op details (taal- en spel-fouten, vaktaal, begrijpelijkheid) zou iemand moeten worden aangewezen die hiervoor speciale interesse en tijd heeft (proefpersoonlid?). Deze persoon kan dan op eigen gezag de noodzakelijke correcties doorgeven aan het secretariaat. Ze kunnen dan samen met de overige opmerkingen en vragen naar aanleiding van de toetsing worden doorgegeven.
- Onderzoekers zijn soms geïrriteerd door de 'peanuts' van gevraagde correcties. Geef waar mogelijk een reden waarom de commissie bepaalde correcties vraagt. Dit kan de verstandhouding in goede zin beïnvloeden.

Beoordeling door de METC

- Is de tekst gericht op de doelgroep?
- Is de benadering passend? Is de tekst begrijpelijk en zonder (versluierd) medisch jargon?
- Is de tekst objectief en eerlijk?
- Is de informatie volledig?
- Is de potentiële deelnemer in een situatie dat hij de informatie kan opnemen?
- Is de tekst in correct Nederlands gesteld?

Kortom, voldoet de brief aan de basiseisen:

- betrouwbaar, conform het protocol?
- relevant, dus zonder onnodige informatie en 'to the point'?
- begrijpelijk voor de lezer in de doelgroep?

Ik wens alle commissies wijsheid, strijdbaarheid en vasthoudendheid in het streven naar een goede schriftelijke informatie voor potentiële deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Margreet Mulder, Lid METC van het VU medisch centrum te Amsterdam

De Medisch-Ethische Toetsingspraktijk, het perspectief van METC-leden

Inleiding

De taken van medisch-ethische toetsingscommissies (METC) worden steeds complexer en voor leden van METC's wordt het steeds moeilijker om de benodigde kennis en vaardigheden te verwerven voor het toetsen van een protocol (Garattini et al., 2003). Verder krijgen METC-leden te maken met verschillende tegengestelde belangen, die het toetsingsproces ongewenst kunnen beïnvloeden. De CCMO concludeert uit het evaluatieonderzoek van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), dat proefpersonen in wetenschappelijk onderzoek beter beschermd kunnen worden. Zij kondigt dan ook aan dat de komende jaren gewijd zullen worden aan een verdere professionalisering van de medisch-ethische toetsing (CCMO, 2004). Het beperkte aantal onderzoeken op het gebied van de medisch-ethische toetsingspraktijk in Nederland (bijvoorbeeld: Berghmans, 1996, Bergkamp, 1988 beide naar het functioneren van medisch-ethische toetsingscommissies) stamt nog uit het pre-WMO tijdperk. Wegens het gebrek aan empirisch onderzoek naar de medisch-ethische toetsingspraktijk, is in dit onderzoek getracht op een exploratieve manier meer inzicht te krijgen in het perspectief van METC-leden op dit gebied. Het onderzoek richt zich met name op de status quo en de knelpunten van de medisch-ethische toetsingspraktijk, aangezien er zeer weinig onderzoek is verricht op dit gebied (Francis, 1996).

Methode

Aangezien er tot op heden nog maar weinig onderzoek is gedaan naar de medisch-ethische toetsingspraktijk en theorie over dit onderwerp summier is, is gekozen voor een exploratieve opzet van dit onderzoek. Met behulp van semi-structureerde interviews is een zo breed mogelijk spectrum van dit domein in kaart gebracht. Vijf ervaren METC-leden met expertise in verschillende disciplines (geneeskunde, rechten, methodologie, ethiek, farmacologie, en psychologie) zijn geïnterviewd over de kenmerken van een ideale METC en de moeilijkheden waarmee METC-leden te maken krijgen. De interviews zijn onderworpen aan een inhoudelijke analyse, waarbij een coderingsschema is ontworpen, wat de basis vormt voor de indeling van de resultaten. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in: **competenties van de METC-leden**, waarmee

wordt bedoeld de expertisegebieden, kennis, vaardigheden en attitude; **Organisatie en documentatie**, welke ingaat op de samenwerking tussen commissie en secretariaat; **Discussie en besluitvorming**, anders gezegd het proces in de commissie; **Werkomgeving**, waarmee wordt bedoeld het samenspel tussen onderzoeker, instelling en METC en tot slot **probleemgebieden**, aandachtsgebieden die moeilijkheden kunnen veroorzaken binnen METC's. Daar waar nodig worden in dit artikel citaten uit de interviews aangehaald om de resultaten te verhelden.

Resultaten

Competenties van METC-leden

METC-leden achten de multidisciplinaire samenstelling van de commissie, welke wettelijk is vastgelegd in de WMO zeer belangrijk voor de kwaliteit van toetsing. De meeste commissies prefereren meerdere arts-leden in hun commissie alsmede het oordeel van meerdere arts-leden over een bepaald protocol. Eén expert noemde het opvallend grote aantal artsen met emeritus status en de scheve verhoudingen tussen man en vrouw in de eigen METC.

Sommige commissies zijn genoodzaakt deskundigen uit niet verplichte disciplines aan te trekken vanwege het feit dat bepaalde soorten onderzoek dit vereisen. Eén van de geïnterviewden was van mening dat een verpleegkundige of een persoon van een gedragswetenschappelijke discipline als METC-lid verplicht zou moeten worden gesteld, met name vanwege de lastige beoordeling van informed consent en de complexe arts-patiënt relatie.

C: "Wat je ook moet hebben, als het om artsen gaat is mensen met onderzoekservaring. En natuurlijk ook de ervaring in de patiëntenzorg, ook natuurlijk erg belangrijk."

De experts benadrukten het belang van onderwijs. Eén expert gaf aan te weinig kennis te hebben van de juridische aspecten van medisch-ethische toetsing.

Het blijkt dat een algemeen begrip van het jargon van leden van andere disciplines noodzakelijk is, hoewel geen zelfde mate van expertise nodig is in deze voor het lid 'vreemde' gebieden.

A: Ik laat mijzelf graag overtuigen door een methodoloog dat het in orde is, aangezien ik er niets

van weet (...) de taal waarin zij spreken die begrijp ik, maar niet de berekeningen."

Vergadernotulen en andere relevante documenten zouden gebruikt moeten worden voor autodidactische activiteiten van de commissie. Helaas worden te weinig bijeenkomsten gewijd aan evaluatie en de discussie van interessante artikelen.

D: ". Wat ik bijvoorbeeld leuk zou vinden is, (...) dat is een dossier reconstrueren, dus dat je naar een eigen casus kijkt en zegt van nou daar hebben we ontzettend over gepraat en gestecheld en een vreselijk meningsverschil gehad. Dit is er uit gekomen. We denken niet dat we het nu beter weten, maar laten we nu een kijken wat hebben we nu allemaal gezegd? Ik zou het een leuke leerervaring vinden.(...) en alles wat je zou kunnen weten over vergelijkbare gevallen..."

Tevens wordt van METC-leden verwacht dat ze bereid zijn naar elkaar te luisteren, tijd te investeren in het toetsingswerk en de documenten goed voorbereiden. Behalve een hoge mate van competentie en motivatie, worden ook een kritische houding en het verplaatsen in de onderzoeker als vereiste kenmerken van een METC-lid genoemd. METC-leden moeten zich daarnaast verantwoordelijk voelen voor de commissie als geheel.

Het is volgens de experts van belang dat leden iets in de discussie kunnen brengen en houden en dat zij elkaar respecteren. Leden moeten ook wanneer zij er een andere mening op nahouden dan de rest van de commissie, hun eigen mening naar voren durven brengen. Eén expert noemt de term 'vergaderdiscipline' en bedoelt hiermee het volgende:

E: "De ideale METC heeft een goede vergaderdiscipline. (...) Dat de argumenten die je wil inbrengen duidelijk geformuleerd worden, dat de voorzitter in de hand houdt hoeveel tijd er wordt besteed aan een protocol, en dat als er inderdaad bij bepaalde protocollen dingen naar voren worden gebracht die discussie behoeven, dat iedereen het woord krijgt, dat gewoon...een goede rol van de voorzitter. En op tijd beginnen en op tijd eindigen."

Sommige leden hebben vooroordelen ten aanzien van bepaalde soorten onderzoek. In dergelijke gevallen zouden zij meer moeten vertrouwen op het oordeel van de deskundige op dat gebied.

E: "Nou dat ze niet met een bepaald vooroordeel blijven worstelen. Bepaalde onderzoeken liggen bepaalde mensen niet."

Organisatie & documentatie

Volgens de geïnterviewden is de kwaliteit van de secretariaten van de METC's essentieel voor het goed kunnen functioneren van METC's. Sommige commissies hebben te maken (gehad) met een te krap budget om voldoende personeel op het secretariaat te kunnen aannemen. Voor een goed beoordelingsproces is het noodzakelijk dat alle leden tijdens de benodigde documenten in hun bezit hebben.

E: "Anders: het niet goed voorbereiden van de vergadering, dus ook niet weten waar het staat en wat de punten zijn die echt de aandacht behoeven. Misschien zelfs als de stukken te laat worden uitgedeeld dan kan het zelfs zijn dat de voorzitter het niet heeft gelezen."

Eén geïnterviewde was van mening dat uitgebreide notulen van de discussies tijdens de vergaderingen noodzakelijk zijn. Op dit moment wordt vaak slechts datgene genotuleerd wat in de beoordelingsbrief komt. Het notuleren van de discussie kost veel tijd. Ook het formuleren van de opmerkingen/ vragen naar de onderzoekers, op zo'n manier dat hij/ zij precies weet wat de commissie bedoeld, is lastig. Deze brieven zouden niet slechts moeten bestaan uit zogenaamde 'holle frasen'. Voordat ze verstuurd worden naar de onderzoeker, zouden ze eerst gezien moeten worden door de commissie.

D: "Ik zie wel in andere commissies dat de feedback naar de commissieleden toe over de formulering die tenslotte uitgaat, dat die minimaal is. Dat is logistiek ook moeilijk. (...) Want je ziet toch vaak als het weer terugkomt van de onderzoeker of bij een amendement of zo: God toch vervelend dat we dat zo hebben gezegd. (...) denk ik het is gewoon een hartstikke moeilijk punt om de uitkomst van een discussie echt goed scherp naar de onderzoeker toe te verwoorden."

De METC's krijgen te maken met een groeiende administratie als gevolg van de steeds complexer wordende regelgeving omtrent medisch-ethische toetsing. Sommige METC's werken met één of meerdere coördinatoren, deze leden krijgen een bepaald protocol toegewezen en kijken hier grondig naar. De overige leden bekijken bijvoorbeeld alleen de samenvatting en de patiënteninformatie.

Volgens één van experts zouden de Standard Operating Procedures (SOPs) aangeboden moeten worden als een standaardmodel, zodat niet iedere commissie (A) "het wiel opnieuw hoeft uit te

vinden", met andere woorden haar eigen SOPs dient te bedenken.

Discussie en besluitvorming

Eén van de experts is van mening dat wanneer leden de protocollen niet tijdig hebben ontvangen en deze daarom onvoldoende hebben kunnen voorbereiden, deze niet in de desbetreffende vergadering beoordeeld zouden mogen worden.

Het blijkt dat sommige disciplines meer tijd hebben om de stukken voor te bereiden. Het grote aantal artsen in de commissie zou niet tot gevolg hebben dat deze overheersen in de besluitvorming.

Een inefficiënte vergadering leidt tot minder aandacht voor de discussies en verlaagt de kwaliteit van het toetsingsproces. Volgens één expert moet in een vergadering altijd een afweging worden gemaakt tussen kwaliteit en kwantiteit. Soms is er sprake van tijdsdruk, met name wanneer er veel nieuwe protocollen beoordeeld moeten worden. De werkdruk is tevens hoog vanwege de noodzaak op de hoogte te zijn van de details van de onderzoeksprotocollen.

Volgens de experts is het van groot belang dat de discussies open en eerlijk zijn, welke in grote mate worden beïnvloed door de sfeer die in de commissie heerst. Er moet vertrouwen bestaan binnen de commissie en de leden moeten elkaar goed kennen. De discussie zou anders negatief kunnen worden beïnvloed, omdat leden elkaar bijvoorbeeld verkeerd begrijpen. Volgens één van de experts zouden meningsverschillen opgezocht moeten worden in plaats van worden vermeden. Het gevaar bestaat echter dat mensen dit persoonlijk opvatten.

D: "Je leert elkaar kennen en dat is zo essentieel hiervoor. Dus eigenlijk hou ik wel van commissies die een interne stabiliteit hebben. (...) Je moet echt alles kunnen zeggen wat je vindt. Zonder dat je het gevoel hebt dat de buitenwacht ziet straks dat ik degene was die die stomme vraag stelde of die ergens op tegen was."

Plaatsvervangende leden zijn minder goed in staat te participeren in een discussie tijdens de vergadering, vergeleken met de reguliere leden.

Het kan zijn dat statusverschillen van buiten de commissie doorwerken binnen de commissie. Sommige leden zijn dominanter aanwezig dan

anderen, wat een negatieve invloed kan hebben op de kwaliteit van de toetsing. Daarnaast maakt het ook uit of leden regelmatig iets inbrengen of juist niet; men kijkt hierdoor anders tegen de uitgesproken argumenten aan.

D: "Op een gegeven moment ook iemand die bijna nooit wat zegt die zegt een keer iets en dan daar wordt dan anders naar gekeken."

De discussieleider, in de meeste gevallen de voorzitter, is verantwoordelijk voor het structureren van de discussie en zijn of haar competenties beïnvloeden de kwaliteit van de discussie.

E: "De ideale METC heeft een voorzitter die zijn zaken ontzettend goed heeft voorbereid en werkelijk er heel veel tijd in moet steken om het echt goed te doen.(...) De voorzitter wisselt. Er zijn bepaalde voorzitters die hun wil erg doordrukken, er zijn ook voorzitters die wel goed kunnen luisteren en het redelijk goed in de hand hebben, het wel goed hebben voorbereid en de tafel rondkijken of iedereen het begrijpt. Dus variabel: slechte voorbeelden, maakt het erg persoonsafhankelijk. Een vergadering voorzitten kan niet iedereen."

De uiteindelijke besluitvorming wordt door een van de experts omschreven als een rijpingsproces en niet op basis van een simpel rekensommetje met de voors en tegens. Volgens de experts komt stemming zeer zelden voor en bereikt men dus vrijwel altijd consensus. Daarnaast blijkt er een hoge variëteit in de kwaliteit van METC's te bestaan. Bij de besluitvorming is het niet uit te sluiten dat ervaringen uit het verleden met bepaalde onderzoekers het toetsingsproces beïnvloeden:

E: "Wat wel zo is dat voorgaande ervaringen van de commissie, van de leden van een commissie met een bepaalde onderzoeker, kunnen natuurlijk wel een bepaalde mind set' geven. Wanneer je meerdere kamers hebt kun je dit oplossen."

Werkomgeving

De communicatie tussen METC en onderzoekers verloopt traag, met name doordat onderzoekers lang op zich laten wachten met het beantwoorden van de vragen en/of het aanpassen van de documenten of het onvoldoende gebruik maken van de feedback van de METC. Daarnaast kan de METC niet verantwoordelijk zijn voor de acties van de onderzoeker, na het afgeven van een positief oordeel of positief advies voor lokale uitvoerbaarheid.

E: "Wat zeker een rol speelt is dat de onderzoeker vaak heel lang wacht met antwoorden. Of halfslachtige antwoorden, niet echt goed de vragen beantwoordt"

De staf en de Raad van Bestuur stellen soms veel vragen over de medisch-ethische toetsing van een specifiek protocol en is soms van mening dat de METC te grondig haar taak uitvoert. Daarnaast komt het soms voor dat het gezag van de commissie wordt ondermijnd door de Raad van Bestuur, in het bijzonder wanneer er sprake is van een multicenter trial. Volgens één van de experts spelen instellingsbelangen hierbij een belangrijke rol.

D: "En het moet een commissie zijn die haar onafhankelijkheid ten aanzien van alles wat die onafhankelijkheid bedreigt weet te handhaven. En dat is erg moeilijk hoor in instellingen. Ja er zijn allerlei instellingsbelangen."

Het is belangrijk dat mensen van de staf nauw worden betrokken bij de medisch-ethische toetsing om meer begrip te creëren voor de werkzaamheden van de METC. Het probleem is echter dat medische stafleden vaak drukbezet zijn. Hier zou een redelijke vergoeding tegenover moeten staan.

Daarnaast moeten commissies mensen die voraanstaand zijn in hun eigen discipline aantrekken als leden, opdat de commissie meer gezag geniet. Onderzoekers realiseren zich vaak niet dat de toetsingsprocedure voor een deel ook in hun eigen belang is.

Soms wordt getracht de commissie te beïnvloeden door voortdurend de voorzitter of de secretaris te bellen, of door leden (veelal arts-leden) in de gang over een bepaald protocol aan te spreken. Volgens de experts wordt echter niet toegegeven aan dit soort acties. Het kan echter wel makkelijker zijn voor een extern lid om een bepaald protocol te beoordelen dan voor een intern lid dat een protocol van een collega dient te toetsen.

Een groeiend deel van de ingediende protocollen is geïnitieerd door de farmaceutische industrie. Sommige onderzoekers worden onder druk gezet door de farmaceutische industrie en hebben maar minimale speelruimte voor aanpassingen in het protocol. De initiators kunnen namelijk gemakkelijk uitwijken naar een andere instelling voor het uitvoeren van hun onderzoek. In feite betreft het tegengestelde belangen: de METC beschermt proefpersonen (en voor een deel ook de onderzoekers), wat tijd kost voor de toetsing en de

onderzoeker en sponsors willen graag zo snel mogelijk met het onderzoek van start gaan. Dit leidt tot METC-shopping, waarbij de initiator een commissie zoekt die de meeste protocollen goedkeurt.

C: "Je hebt volgens mij in Nederland commissies die minder goed functioneren dan anderen. De industrie kan dus uitzoeken welke het meeste accepteert."

De CCMO en de NVMETC hebben een belangrijke taak bij de informatievoorziening van METC's. Eén van de experts meldde dat de communicatie met de CCMO moeizaam verloopt; meerdere malen stelde de commissie vragen en kreeg hier geen of onvoldoende antwoord op.

C: "We krijgen dan brieven van de CCMO waar we dan binnen een dag op moeten reageren, maar vervolgens als wij een brief sturen dan hoor je niets."

Probleemgebieden

Bij de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid wordt de beperkte ruimte voor discussie en beperkte beslissingsbevoegdheid als problematisch ervaren. Sommige maatschappen voeren veel onderzoeken tegelijkertijd uit, waardoor de lokale haalbaarheid in het geding kan komen.

D: "Wij hebben het laatst ook gehad: dat was een onderzoek dat was elders goedgekeurd werd bij ons, moest er lokaal iets gebeuren, zijn we er toch principieel ingedoken en hebben we gezegd dit vinden wij geen goed onderzoek. Nou dat levert een spanning op"

Als gevolg van de 'lange' beoordelingsduur verslechtert het imago van de METC's. Behalve aan de lange reactietijd van de onderzoeker, wijt een aantal experts het aan de toegenomen regelgeving en daarmee ook een groeiende administratie. Leden en het secretariaat dienen zich voortdurend aan te passen aan de snelle veranderingen in wet- en regelgeving van medisch-ethische toetsing.

Volgens de experts is de kwaliteit van vooral instellingsgeïnitieerd onderzoek soms laag. Dit wordt veroorzaakt door jonge onderzoekers die onvoldoende worden begeleid door hun meerdere. Specifieke onderdelen die vaak van lage kwaliteit zijn, zijn selectie van proefpersonen, uitkomst definitie, power-berekening, analyse methode en de referenties. Het komt voor dat de theoretische onderbouwing zeer onvolledig is en een eenzijdig beeld geeft.

D: "De laatste tijd komen steeds vaker berichten naar voren dat de verzamelde wetenschappelijke inzichten, die een bepaald protocol ondersteunen, wel eens een heel selectief beeld kunnen geven."

Over de beloning voor redelijke inspanning, in het bijzonder ook de financiële vergoeding voor vrijwilligers wordt veel gediscussieerd, evenals over dose-finding studies, placebo-gecontroleerd onderzoek en onderzoeken die neigen naar 'fishing expeditions'.

Genetisch onderzoek is voor de meeste commissies een relatief nieuw onderwerp en dat maakt de ethische discussies soms lastig. Daarnaast gaat veel aandacht uit naar privacy kwesties in het algemeen, met name naar de codering en in het geval van genetisch onderzoek naar het opslaan en bewaren van informatie en lichaamsmateriaal en het eventueel hergebruiken hiervan. De haalbaarheid van het aantal proefpersonen wordt vrijwel altijd overschat door onderzoekers, wat leidt tot een lager aantal geïncludeerde proefpersonen dan verwacht. Dit kan leiden tot amendementen voor uitbreiding van de populatie, alsmede het stopzetten van de trial. Het komt voor dat bepaalde specialismen in een ziekenhuis veel onderzoeken uitvoeren. Het is soms lastig in te schatten of er genoeg personeel en logistieke middelen voorhanden zijn.

D: "Dan zie je uit een afdeling heel veel studies die toch over bijna dezelfde populatie gaan en dan roepen de onderzoekers heel enthousiast we vinden er wel genoeg, maar dan een half jaar later krijg je het ene amendement na het ander waarbij uitbreiding van de populatie (...) En dan zit je in die studie en dan komt het amendement en dan zit je in die studie en dan kun je niet meer terug, want dat is dan zonde van de mensen die wel al meededen"

Discussie

Over het algemeen prefereren METC's meer verschillende artsspecialismen in de commissie. Toch is het de vraag of deze expertise moet worden verworven door diverse artsleden aan te stellen of door externe adviseurs te consulteren. Echter een verdere groei van het aantal leden en eventueel van het aantal disciplines, zou tevens de moeilijkheid en complexiteit van de discussie en besluitvorming kunnen laten toenemen. Een alternatieve oplossing kan uitwisseling van leden door samenwerking tussen verschillende METC's zijn.

De voortdurend aan verandering onderhevig zijnde regelgeving blijft een lastig punt en hoewel in

elke commissie een jurist zitting heeft, vereist dit ook van de overige leden redelijk wat kennis op het juridische vlak. De vraag is echter in hoeverre leden kennis nodig hebben van de overige disciplines in de commissie om een goede inhoudelijke discussie te kunnen voeren.

Evaluatievergaderingen kunnen hiervoor een uitkomst bieden al dan niet ondersteund door verslaglegging van de discussie tijdens vergaderingen. Hiervoor moet dan ook capaciteit beschikbaar zijn van zowel ondersteunend personeel als commissieleden. Een andere mogelijkheid voor kennisneming van elkaars disciplines zijn de door de NVMETC en de CCMO georganiseerde bijeenkomsten en de NOMET-cursus die moeten zorgen voor een verdere professionalisering van de METC's. Naast tijd en geld is het ook van belang dat commissies kritisch naar zichzelf durven kijken en ook openstaan voor feedback van derden. Daarbij moeten ook de leden van de commissie onderling openstaan voor en kritisch zijn ten aanzien van elkaars argumentatie, wat in expertteams vaak moeilijk blijkt te zijn.

De voorzitter bepaalt in belangrijke mate de kwaliteit van de discussie. Dit zou pleiten voor kwalitatief goede voorzitters, die zich distantiëren van de discussie, iedereen aan het woord laten en de discussie structureren en samenvatten. Gezien het ervaren gebrek aan artsexpertise, zoals hierboven beschreven, pleit dit ervoor om artsleden niet als voorzitter te benoemen. Tevens pleit dit voor een scheiding van de taak van voorzitter en coördinator (hoofdbeoordelaar). Bij het zogenaamde coördinatorteam krijgen in sommige commissies alleen de coördinatoren alle documenten. Een dergelijk systeem biedt dan enige verlichting van de taken van METC-leden en secretariaat. Benadrukt wordt echter ook dat leden alle documenten nodig hebben om een protocol te kunnen beoordelen. Hoe een dergelijk systeem de toetsingskwaliteit beïnvloedt is onbekend.

In het algemeen hebben METC's te maken met een slecht imago vanwege de lange beoordelingstermijn. Anderzijds wordt onderzoekers verweten lang op zich te laten wachten met een reactie. Erkend wordt echter dat de opmerkingen in de beoordelingsbrief niet altijd even duidelijk worden geformuleerd. Aan de communicatie tussen commissie en onderzoekers kan vanuit beide perspectieven nog veel verbeterd worden. Bij instellingsgebonden METC's kunnen tevens instellingsbelangen, alsmede de druk van maat-

schappen en Raden van Bestuur een rol spelen. Het nauw betrekken van onderzoekers bij de toetsing kan bijdragen aan een betere verstandhouding en communicatie tussen onderzoekers en METC. Dit kan vervolgens zorgen voor meer begrip van de onderzoeker voor de taken van de commissie, een versnelling van het toetsingsproces en uiteindelijk een beter imago van de METC.

Regelmatig is een onderzoeksprotocol, met name van instellingsgeïnitieerd onderzoek, van slechte kwaliteit. Dit is mogelijk te wijten aan slechte begeleiding vanuit de capaciteitsgroep waarvan de onderzoeker deel uit maakt. Echter, sommige METC-leden zien het ook als taak van de commissie om onderzoekers hierin te begeleiden. De beoordeling van de theoretische onderbouwing vereist expertise van het specifieke gebied. De vraag hierbij is of het haalbaar is voor METC's om op dergelijke experts een beroep te doen. Wanneer het een zeer klein specialisme betreft zou daarnaast de onafhankelijkheid van een dergelijke expert in twijfel kunnen worden getrokken. De toetsing van de haalbaarheid van het aantal beoogde proefpersonen zou wellicht verbeterd kunnen worden door een beter inzicht in de beoogde onderzoekspopulatie. Voor een betere beoordeling van de personele en logistieke capaciteit zouden richtlijnen door de afdelingen kunnen worden opgesteld, waarbij wordt vastgelegd hoeveel capaciteit beschikbaar is voor wetenschappelijk onderzoek.

Conclusie

Deze exploratieve studie toont aan dat de medisch-ethische toetsingspraktijk niet alleen inhoudelijk gezien zeer complex is; ook op het gebied van competenties van METC-leden, besluitvormings- en groepsprocessen is er genoeg stof tot nadenken.

Deze verschillende facetten zijn nog onontgonnen in het domein van de medisch-ethische toetsingspraktijk en interessant voor vervolgonderzoek, waarbij ook de relatie tussen METC en instellingsorganen, onderzoekers en de farmaceutische industrie een interessant aandachtsgebied vormt.

Reacties naar de onderzoeker op bovenstaande bevindingen en discussie zijn van harte welkom en zullen te allen tijde vertrouwelijk worden behandeld.

p.jaspers@zw.unimaas.nl

*Drs. P.J.A. Jaspers
junior onderzoeker, Gezondheidsethiek en
Wijsbegeerte, Zorgwetenschappen, Universiteit
Maastricht.*

Referenties

- Beaufort, I., de. (1987). Ethiek en medische experimenten met mensen.. Assen: Van Gorcum.
- Berghmans, R. L. P., Meulen, R. H. J. t., & Wachter, M. A. M. d. (1997). Medisch-ethische toetsing van geneesmiddelenonderzoek in Nederland. Verslag van een onderzoek door het IGE. Tijdschrift voor Gezondheidsethiek, 7(1).
- Bergkamp, L. (1988). Het proefdier mens. De normering en regulering van medische experimenten met mensen. Alphen aan de Rijn: Samsom Uitgeverij.
- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, CCMO (2004b). Jaarverslag 2003: CCMO.
- Dute et al. (2004). Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Reeks evaluatie regelgeving: deel 17. Den Haag: ZonMw
- Francis, L. (1996). IRBs and Conflicts of Interest. In R. G. Spece, Shimm, D.S., Buchanan, A.E (Ed.), Conflicts of Interest in Clinical Practice and Research. New York: Oxford University.
- Garattini, S., Bertele, V., & Li Bassi, L. (2003). How can research ethics committees protect patients better? BMJ, 326, 1199-1201.

Ingezonden Stukken

Verpleegkundige in de METC: van wenselijk naar wettelijk !

Momenteel is een verpleegkundige/verplegingswetenschapper geen wettelijk verplicht deskundig commissielid, echter in verreweg de meeste toetsingscommissies is de verpleegkundige beroepsgroep wel vertegenwoordigd.

Patiëntenzorg en zorg voor proefpersonen is een gezamenlijk belang van alle betrokken disciplines bij medisch wetenschappelijk onderzoek. Medisch ethische afwegingen, die zich hierbij aandienen, ook. Er is geen beroepsgroep in de gezondheidszorg die exclusief specifieke deskundigheid heeft in ethische vraagstukken. Iedere discipline toetst vanuit de eigen deskundigheid een onderzoeksvoorstel, op basis hiervan vindt, na gemeenschappelijke discussie, besluitvorming plaats. Naar mijn mening dient de verpleegkundige discipline dan ook verplicht deel uit te maken van een METC. Een nadere argumentatie voor dit standpunt vindt u onderstaand.

Specifieke bijdrage van de verpleegkundige in een METC

De essentie van het verpleegkundig handelen is te vinden in de beroepscode voor de verpleging van

NU'91¹. De verpleegkundige beroepsuitoefening richt zich volgens de code op vier hoofdgebieden:

1. Algemene principes.

Respecteren van de rechten en opvattingen van de patiënt. De verpleegkundige gaat uit van de totale beleving van zorg en welzijn. Dit betreft zowel lichamelijke, sociale als psychische aspecten.

2. Relatie tot de patiënt.

De verpleegkundige stelt de belangen van de patiënt op de eerste plaats en is verantwoordelijk voor de continuïteit van het zorgproces. Zij waarborgt de belangen van de patiënt door informatie op begrijpelijke wijze te geven, en door de patiënt op de hoogte brengen van zijn rechten.

3. Samenwerken met andere hulpverleners:

Patiëntenzorg is een gezamenlijke opdracht in de gezondheidszorg. Coördinatie van het zorgproces is een taak van de verpleegkundige.

4. Verpleegkundige en samenleving:

De verpleegkundige draagt bij aan de verbetering van patiëntenzorg.

Op basis van deze vier hoofdgebieden zal ik de bijdrage van de verpleegkundige discipline bij het toetsen van medisch wetenschappelijk onderzoek toelichten.

1. Het verpleegkundig lid gaat uit van de totale beleving van zorg en welzijn voor de patiënt / proefpersoon. Onderzoekers, veelal medici, zijn vanuit hun discipline vooral gericht op lichamelijke aspecten van ziekte.

Verpleegkundige zorg is gebaseerd op de vraag van de patiënt. Wetenschappelijk onderzoek is gebaseerd op de vraag van de onderzoekers. Er is een onderzoeksprotocol en de patiënt / proefpersoon wordt gevraagd voor deelname. Vanuit deze perspectieven beoordeelt de verpleegkundige of de belasting en de risico's voor de deelnemer aan het onderzoek op lichamelijk, psychisch en sociaal gebied in verhouding staan tot het mogelijke nut. Welke activiteiten worden verwacht van de patiënt/proefpersoon, en hoe worden zijn belangen gewaarborgd?

2. Wat betreft de continuïteit van zorg bij wetenschappelijk onderzoek is de bijdrage van de verschillende disciplines, zoals beschreven in het onderzoeksprotocol van belang. Hoe sluiten deze op elkaar aan?

De verpleegkundige discipline heeft als enige bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek verantwoordelijkheid voor de continuïteit van zorg, kan problemen hierbij herkennen, analyseren en deze verwoorden vanuit de patiënt / proefpersoon naar de onderzoeker. Het verpleegkundig lid gaat na of de bereikbaarheid bij problemen geregeld is, en hoe wordt omgegaan met vragen tijdens de deelname aan het onderzoek. Is de patiënteninformatie volledig, en wordt de informatie op een voor de patiënt geschikt moment verstrekt? Is de informatie met voldoende inlevingsvermogen geschreven en begrijpelijk voor de doelgroep en is gelegenheid voor overleg met derden en voldoende bedenkijd? Hoe wordt de deelnemer geïnformeerd over de resultaten na afloop van het onderzoek?

3. De onderzoeker staat soms verder af van de behandelingsituatie / ziekteprobleem van de patiënt / proefpersoon. Voor de arts / onderzoeker kan een ingreep vanzelfsprekend zijn, terwijl een verpleegkundige uit ervaring weet dat dit voor een patiënt erg belastend kan zijn. In dit kader kan een verpleegkundig lid goed de haalbaarheid van procedures inschatten en beoordelen, of er een alternatief is dat minder belastend is. Tevens is het een aandachtspunt of en op welke wijze in het onderzoeksvoorstel de coördinatie van zorg geregeld is. De verpleegkundige is schakel tussen deelnemer en onderzoeker in een vaak complexe onderzoekssetting.

4. Participatie van een verpleegkundige in een METC heeft te maken met de verantwoordelijkheid van een verpleegkundige in de samenleving. Een METC draagt ook verantwoordelijkheid voor gezonde proefpersonen. Medisch wetenschappelijk onderzoek met patiënten / proefpersonen is in wezen gericht op vergaren van kennis, op basis waarvan op den duur mogelijk beter voor de gezondheid of het welzijn van mensen gezorgd kan worden. Er kunnen vragen komen over verdeling van ter beschikking staande middelen of het gebruik van voorzieningen. Afwegingen maken in deze kan een verpleegkundige onafhankelijk doen, zonder belang te hebben bij het onderzoek.

Conclusie

Vanuit de eigen beroepsverantwoordelijkheid van verpleegkundigen is naar mijn mening de bijdrage van de verpleegkundige discipline in een METC van wezenlijk belang.

De specifieke deskundigheid van het verpleegkundig lid omvat:

De totale zorg, de continuïteit van zorg en de informatie aan de proefpersoon, de coördinatie van zorg, en de onafhankelijkheid bij de discussie over ter beschikking staande middelen.

Graag wil ik vertegenwoordigers vanuit de verpleegkundige discipline in een METC, maar ook anderen, uitnodigen om te reageren.

Mw. M. Verstappen-Vaessen, oncologie verpleegkundige in het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis te Nijmegen en verpleegkundig lid van de CMO Regio Arnhem/Nijmegen

Uw reacties kunt u richten aan de redactie van het Nieuwsblad.

¹ NU'91. Beroepscode voor de verpleging. Maarssen, Elsevier gezondheidszorg, 2003.

Commentaar: Evaluatierapport Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

In de Nieuwsbrief van maart 2005 stond een verslag naar aanleiding van het door ZonMW uitgebrachte evaluatierapport Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Daarin was opgenomen de passage: “.....ook de naam 'CCMO' kan tot verwarring leiden. Zowel de commissie, die een eigen beoordelingstaak heeft, als het bureau dat belast is met de erkenning van METC's, het uitvaardigen van richtlijnen, het toezicht op de METC's etc. draagt deze naam.

Voor alle duidelijkheid zou het beter zijn als ook in de naamgeving dit onderscheid herkenbaar te maken.”

De CCMO heeft bij monde van de heer M. Kenter hierop gereageerd, deze passage zou verwarring kunnen creëren. De taak van de commissie beperkt zich niet tot het beoordelen van onderzoeksdossiers. Ook de erkenning van de METC's, het uitvaardigen van richtlijnen, het toezicht op de METC's is een taak van de commissie, aldus de CCMO.

Ik blijf van mening dat meer helderheid gecreëerd kan worden wanneer de verschillende taken van de commissie in naamgeving herkenbaar gemaakt worden. Een commissie die belast is met toetsingstaken en met beleidsbepalende en administratieve taken zonder onderscheid in naamgeving, wekt verwarring. Het ware beter geweest wanneer er een aparte commissie voor het beoordelen van sommige vormen van onderzoek zou zijn en een aparte instelling of bureau voor het erkennen van de METC's, het uitvaardigen van richtlijnen, het toezicht op de METC's etc. Door bijvoorbeeld de toetsende taak van de CCMO in de naamgeving herkenbaar te maken kan deze verwarring eenvoudig opgelost worden.

Anneke Jensma

Naar aanleiding van: Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
ZonMw, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag
www.zonmw.nl, ISBN 90-5763-071-0

Op bezoek bij.....

De redactie van de Nieuwsbrief van de NVMETC gaat jaarlijks door middel van een vragenlijst 'op bezoek' bij een aantal toetsingscommissies en doet daarvan verslag in de Nieuwsbrief. Op deze wijze wil zij een gezicht geven aan de verschillende commissies in het land en maakt zij het mogelijk ervaringen uit te wisselen. Tevens kan het leiden tot het identificeren van gemeenschappelijke vraagstukken die meer aandacht verdienen in de NVMETC.

Het woord is deze keer aan de ambtelijk secretaris van de Stichting BEBO mevrouw A. ter Horst.

Wie is wie

De Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek¹ (Stichting BEBO), is een niet instellingsgebonden toetsingscommissie.

Mevrouw Ter Horst van de Stichting BEBO vertelt dat de Stichting in 1984, ver voor enige wetgeving, een Medisch Ethische Toetsings-Commissie (METC) opgericht heeft. Deze METC beoordeelt onderzoeken voor Contract Research Organisaties (CRO's) ten behoeve van de farmaceutische industrie, maar ook voor gezondheidszorginstellingen.

Het bestuur bestaat uit 3 leden: voorzitter: Mr. R.A.A. Geene, secretaris: Prof. Dr. R.A. de Zeeuw en penningmeester: Prof. Dr. G.H. Koëter. De Bestuursleden van de Stichting maken geen deel uit van de METC. De METC bestaat uit twee kamers die worden voorgezeten door drs. J.N. Jedema en dr. M.F. Korver. Beide kamers worden ondersteund door de secretarissen dr. mr. J.P. van Dijk en dr. mr. W.G. Verkruijsen. Het secretariaat van de commissie wordt bemand door mevrouw A. ter Horst voor 0,6 FTE en mevrouw M. Hiemink voor 0.8 FTE. De voorzitters, secretarissen en leden hebben hun eigen kamer, maar nemen voor elkaar waar bij afwezigheid, vakantie of ziekte.

De Stichting BEBO heeft sinds 1 januari 2005 een METC-bureau in Assen, daarvoor werkte mevrouw ter Horst vanuit haar huisadres. De METC van de Stichting BEBO streeft naar professionalisering van haar werkzaamheden en de logistieke ondersteuning. De stichting faciliteert de werkzaamheden van haar METC, maar houdt zich daarnaast bezig met algemene aspecten van medisch-ethische toetsing, waaronder het bestuderen, amenderen en initiëren van nieuwe richtlijnen en regelgeving. In 2002 organiseerde zij een landelijk symposium met als titel "Toetsen onder de Wet". Zij is ook participant (voor met name de ethische aspecten) in een EU project dat microdosing bij first-in-man geneesmiddelonderzoek nader evalueert.

Commissieleden

De commissie bestaat uit 21 vaste leden die verdeeld zijn over twee gelijkwaardige kamers. Beide kamers zijn voorzien van alle disciplines, zoals voorgeschreven door de WMO. Verder heeft de METC nog twee oproepleden; één medisch bioloog, deskundig op het gebied van de biomedische technologie en één persoon op het gebied van agro-chemicals (voor protocollen op het gebied van de gewasbestrijdingsmiddelen en/of insecticiden).

Nieuwe leden worden in het algemeen geworven op voordracht van één van de zittende leden. Als beide kamers instemmen volgt met het beoogde nieuwe lid een kennismakingsgesprek met het bestuur van de Stichting en de METC-voorzitter(s).

Daarna woont het kandidaat-lid in elk van de kamers een vergadering bij en beslist hij of hij wil toe treden tot de METC. Eveneens wordt de basis NOMET-cursus aangeboden. Deelname aan meer gespecialiseerde cursussen (o.a. NOMET-cursus) geschiedt naar behoefte. Overigens is er bij de

METC geen groot verloop. Het voordeel hiervan is, aldus mevrouw Ter Horst, dat de leden elkaar goed kennen, goed op de hoogte zijn van de vigerende regelgeving en veel ervaring hebben. De leden krijgen een vergadervergoeding van € 275,- + reiskosten. Zij beoordelen de protocollen buiten werktijd en ook wordt hiervoor op een (doordeweekse) avond vergaderd. De preadviseur ontvangt een extra vergoeding afhankelijk van het type te beoordelen onderzoeksprotocol.

Vergaderingen en protocollen

Iedere commissiekamer vergadert één keer per maand. Ook komt het incidenteel voor, bij veel aanbod van protocollen, dat een extra vergadering wordt ingelast. Bovendien wordt er, zoals gewent bij meerdere kamers, twee keer per jaar met beide kamers gezamenlijk vergaderd. Hierbij worden terugkerende kwesties en andere zaken die discussies opleveren besproken, b.v. vergoeding proefpersonen, publicatiebeleid, etc. Regelmatig worden tijdens deze bijeenkomsten thema's (stralingsbelasting, microdosing, aanvangsdosering 'first in man') met deskundigen op het desbetreffende gebied uitgediept. Verder vindt er een aantal keren per jaar nog een voorzittersoverleg plaats met het bestuur van de Stichting om het beleid te evalueren en met elkaar af te stemmen.

Wijze van werken

De METC van de Stichting BEBO beoordeelt met name fase I en fase II geneesmiddelen onderzoek. Mevrouw Ter Horst licht toe dat bij de beoordeling van deze onderzoeken, waarin het experimentele middel soms nog niet eerder aan mensen (gezonde proefpersonen) is gegeven, zorgvuldig naar het profiel van de stof bij preklinisch onderzoek in proefdieren wordt gekeken, alsmede naar mogelijke teratogene, mutagene en/of carcinogene eigenschappen. Vervolgens wordt beoordeeld of de voorgestelde startdosering niet te hoog is: in principe ligt de startdosering van een beoogd nieuw middel éénhonderdste lager dan de NOAEL (no adverse effect level bij dieren). Indien het onderzoek, meestal pas na aanpassingen aan de eisen van de METC, positief beoordeeld wordt dient de opdrachtgever na iedere doseringsstap een interim rapportage aan de METC voor te leggen. Aan deze tussentijdse rapportage dient goedkeuring te worden verleend vóór het vervolg van het onderzoek; dit is ook het geval indien het onderzoek uit meerdere vervolg onderzoeken bestaat, een zogenaamd paraplu-protocol. Na een single dose rising studie komt vaak aansluitend

een multiple dose deel, eventueel nog gevolgd door een voedselinteractie studie.

De METC maakt een onderscheid in complexiteit van de ingediende protocollen. De indeling van het onderzoek is gebaseerd op de volgende uitgangspunten:

A – onderzoek:

- onderzoek met een in Nederland of in de EU reeds geregistreerd geneesmiddel;
- bio-equivalentie onderzoek tussen twee of meer geneesmiddelen waarvan één geneesmiddel al geregistreerd is en niet valt onder B- of C-onderzoek.

B - onderzoek:

- onderzoek met een elders, niet in Nederland, of in de EU, geregistreerd geneesmiddel;
- onderzoek met een reeds geregistreerd geneesmiddel in een nieuwe toedieningsvorm;
- vervolgonderzoek bij fase I-, II- en III-studies.

C - onderzoek:

- onderzoek met een nieuw, nog niet geregistreerd geneesmiddel (fase I of II; eerste keer aanmelding METC);
- algemeen experimenteel onderzoek;
- onderzoek met radioactief gelabelde stoffen.

D - onderzoek:

- een combinatie van meerdere C-onderzoeken in één protocol.

De wijze van behandeling door de METC wordt bepaald door het onderscheid tussen zgn. A-, B-, C- en D-protocollen, nl.:

Een A/B-onderzoek wordt door één preadviseur (arts of farmaceut) en een C/D-onderzoek door twee preadviseurs (arts en farmaceut) schriftelijk beoordeeld. Dit preadvies wordt enkele dagen voor de vergadering per e-mail aan de leden verzonden. Indien twee preadviseurs (arts en farmaceut) een protocol beoordelen, ontvangen zij pas elkaars preadvies nadat beide preadviezen onafhankelijk van elkaar zijn uitgebracht.

Er worden door de METC van de Stichting BEBO gemiddeld 70 protocollen per jaar beoordeeld in ± 26 vergaderingen. De gemiddelde vergaderduur bedraagt ongeveer 2.30 uur. Per vergadering is er een maximum van twee à drie C of D protocollen plus twee A of B protocollen. Desgevraagd ant-

wordt mevrouw Ter Horst dat er gewerkt wordt met een vaste vergaderstructuur. De voorzitter geeft eerst het woord aan de preadviseur(s). Deze licht(en) in het kort nog het preadvies toe, waarna de voorzitter het woord geeft aan de diverse WMO-deskundigen en overige leden, die hun vragen stellen en/of opmerkingen maken. Deze vragen/opmerkingen worden gebundeld en dan vervolgens ter plekke aan de binnengeroepen woordvoerder van de CRO (= opdrachtgever/ onderzoeksinstituut) gesteld. Na de beantwoording van de vragen verlaat deze woordvoerder wederom de vergaderzaal. Vervolgens wordt de discussie in de METC afgerond en stemmen de METC-leden, bij handopsteking, over het voorgelegde protocol. Er wordt gestreefd naar consensus. Vaak wordt een protocol aangehouden totdat aan bepaalde voorwaarden is voldaan. Het bespreken van de vragen met de opdrachtgever (CRO) in de vergadering is, aldus mevrouw ter Horst vrij uniek in ons land. Door deze manier van vergaderen wordt het goedkeuringstraject echter versneld; immers vragen die anders per brief gesteld zouden worden, kunnen nu vaak al ter plekke worden beantwoord en genotuleerd. Zij licht desgevraagd toe dat de vragen van de preadviseurs al vóór de vergadering schriftelijk aan de woordvoerder voorgelegd zijn, zodat deze zich heeft kunnen voorbereiden. Omdat de Stichting BEBO grotendeels toetst voor dezelfde CRO's kan volstaan worden met één woordvoerder van de desbetreffende CRO die in de vergadering meerdere onderzoeksvorstellen toelicht.

Bijzondere inhoudelijke kwesties

De commissie eist dat de anonimiteit van de gezonde proefpersonen gewaarborgd is. De codering dient zodanig te zijn dat de identiteit van de proefpersoon niet afgeleid kan worden uit deze codering. Alleen de behandelend arts weet welke code bij welke proefpersoon hoort. Ten aanzien van het publicatiebeleid worden de richtlijnen van de CCMO gehanteerd. Zowel bij de proefpersonen informatie als de werving via advertenties wordt toegezien op juistheid ervan, dat er geen dwang is, dat de tekst niet te wervend is en dat de proefpersoon voldoende informatie ontvangt. De commissie staat een vergoeding aan gezonde proefpersonen toe: er wordt overigens niet vergoed naar risico maar naar duur en intensiviteit van het onderzoek. De vergoeding komt ongeveer overeen met het minimum loon ('wage payment model').

Toekomstplannen

Desgevraagd licht mevrouw Ter Horst toe dat de Stichting van mening is dat het METC werk in de toekomst steeds verder zal professionaliseren. Hierbij wordt het steeds meer van belang optimaal gebruik te maken van de (vaak) schaarse expertise die voor dit werk vereist is. Derhalve streeft het bestuur van de Stichting naar een verdergaande samenwerking met ziekenhuizen in de omgeving. Gewerkt wordt met een reglement en SOP's, welke na visitatie door de NVMETC en inspectie door de IGZ in 2003 behoorlijk zijn herzien en tevens aangepast aan de nieuwe regelgevingen vanuit de WMO en European Directive Clinical Trials. Verder licht mevrouw Ter Horst toe dat er nog plannen zijn voor een betere omschrijving van de criteria aan de hand waarvan wordt bepaald of een amendement onder de categorie substantieel of overig valt.

Verbeterpunten

Het bestuur van de Stichting BEBO spant zich al jaren in voor een aansprakelijkheidsverzekering voor de leden van de METC.

Tot slot

Ofschoon mevrouw Ter Horst van mening is dat verbetering van procedures een goede zaak is, dreigt de toegenomen regelgeving nu wel te leiden tot (te) vergaande bureaucratie. Desgevraagd antwoordt zij dat het werk leuk blijft, mede door de jarenlange band met de leden. Als hoogtepunt noemt zij nog het door de BEBO georganiseerde landelijk symposium te Utrecht met als titel "Toetsen onder de wet". Er werd vanuit verschillende invalshoeken aandacht besteed aan de WMO en regelgeving rondom de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit symposium trok een honderdtal geïnteresseerden. Er waren interessante discussies in een ontspannen sfeer. Voor mevrouw Ter Horst was de organisatie hiervan, samen met een collega, een hoogtepunt omdat het een leuke afwisseling was op het 'normale METC-werk'.

¹ Stichting Beoordeling Ethiek Biomedisch Onderzoek.
Postbus 1004, 9400 BA ASSEN
bezoekadres : Noorderstaete 20, 9400 AP ASSEN
email adres: info@stbebo.nl

Column

Ter toetsing! Een woord voor deze en gene.

Door: Prof. mr. dr. D.P. Engberts

Sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg
Leids Universitair Medisch Centrum

Bezorgdheid en onzekerheid waren het, die onderzoekers ertoe brachten morele legitimiteit te zoeken voor hun onderzoeksplannen. Het Tribunaal van Neurenberg (1947) had weliswaar de norm gesteld, maar een norm kan worden overtreden. Niet alleen in een perfide dictatuur maar ook in een democratische rechtsstaat. De opsomming van Beecher in *Ethics and clinical research* (NEJM, 1966, 1354-1360) markeerde het einde van de ingebeelde onschuld van het medisch-wetenschappelijk bedrijf, het thalidomide (Softenon®) – drama liet zien hoe lang feiten over catastrofale bijwerkingen konden worden ontkend en de heimelijke blootstelling van Amerikaanse burgers aan stralingsexperimenten ontmaskerde de staat als dekmantel van het kwaad waar hij schild voor de zwakken had moeten zijn.

Bezorgdheid en onzekerheid leidden binnen een maatschappelijke context van onrust en emancipatie tot het verschijnen toetsingscommissie, een weinig gestructureerd moreel beraad tussen onderzoekers en diegenen onder hun collega's die zich bereid lieten vinden te responderen op de vraag naar morele legitimiteit van onderzoek. Zij zetten zich aan hun taak met een uitrusting bestaande uit wetenschappelijke scholing, praktijkervaring en morele intuïtie.

Er waren weerstanden, dat wel. Nog jaren nadat de toetsingscommissie een plaats had gevonden in het reguliere wetenschapsbedrijf kon je onderzoekers tegenkomen die mopperig en half-onwillig hun protocol ter toetsing kwamen aanbieden, onderwijl grommend dat ze altijd al oog voor ethiek hadden gehad en dat 'zo'n commissie' daar niet veel aan kon toevoegen. Die onderzoekers hadden het begrepen, ook al waren ze in hun uitingen niet helemaal aangepast: het zijn de professionals als morele subjecten die het hart van de toetsing vormen. De overigen zijn hulptroepen uit verpleging en apotheek, uit juristerij en statistiek – en een enkele ethicus om de verworven inzichten ter discussie te stellen. Zonder een minimum aan structuur, administratie en voorspelbaarheid is geen duurzaam bestaan als moreel beraad denkbaar. Deze evidentie werd het bruggenhoofd van waaruit de juristen als verschijningsvorm van een achterliggende maatschappelijke ordening het

procedurele netwerk gingen uitbouwen. Er werd gewerkt aan een wet, want zonder wettelijke basis is het bestaan onzeker en onaanzienlijk. En de wet schiep een structuur volgens het patroon van de juristenlogica. Hiërarchisch dus, want een geschil kan niet onopgelost blijven, verlegenheid blameert en gebrek aan kordaatheid kost geld, er staan grote belangen op het spel en de concurrentie is meedogenloos.

Er kwamen richtlijnen en steeds meer richtlijnen, secretariaten groeiden, er moesten kwaliteits-systemen komen en natuurlijk ook toezicht daarop en verzekeringsarrangementen die hun weerslag vonden in polissen met veel woorden en weinig dekking en visitaties en werkgroepen om nieuwe formulieren te ontwikkelen die uiteindelijk leiden naar nog weer andere formulieren en gekoppelde databestanden. En de toetsingscommissie, volgens het reglement bijeengeroepen en met het wettelijk vereiste quorum, produceert onderwijl goedkeuringen volgens een in SOP's beschreven procédé. En de onderzoekers? Die hebben het al lang begrepen. De toetsing hoort bij het administratieve traject dat je vooraf moet plannen en dat met enige kennis van de vigerende richtlijnen geen vertraging hoeft op te leveren zolang behendig wordt geanticipeerd op de te verwachten punten van discussie.

Gelukkig zijn de mensen vaak beter dan de structuren die ze bedenken en zijn de dingen waar het echt op aankomt met enige moeite ook nog op te takelen uit het moeras van het protocollenchines; dat geeft voldoende motivatie om door te gaan als commissielid.

Ik droom er wel eens van dat iemand het initiatief neemt om met betrokken onderzoekers en een paar gelijkgestemden bij elkaar te gaan zitten en dan goed dóór te praten over waar het nu eigenlijk om gaat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ik hoop dat ik dan ook weer van de partij ben, want ik ben een onverbetterlijke optimist: alleen wie de geschiedenis niet kent is gedoemd haar te herhalen.

Kwesties

Hanteren van de grenzen van de WMO kan een stuk praktischer

WMO en niet-medisch onderzoek

De WMO hinkt nog steeds op twee concepten: het inzetten van proefpersonen bij medisch onderzoek

en het opleggen van handelingen aan proefpersonen. De wetstekst laat subtiel in het midden of hier bedoeld wordt het medisch onderzoek waarbij proefpersonen handelingen worden opgelegd, of medisch onderzoek en voorts alle andere onderzoek waarbij handelingen worden opgelegd. In de kamerbehandeling neigde men naar de ruimere interpretatie, maar zag men een echte Catch 22 over het hoofd: artikel 3 eist dat het onderzoek redelijkerwijze bijdraagt aan het inzicht in de geneeskunde en daarop zou alle niet-medisch onderzoek afgewezen moeten worden. De implicatie zou zijn dat zulk onderzoek niet mag plaatsvinden. Omdat de onredelijkheid daarvan wel wordt ingezien reageert de METC dan meestal met de opmerking dat het onderzoek naar hun mening wel degelijk nieuwe geneeskundige inzichten verschaft, hoewel de manier waarop onverklaard blijft. In de evaluatie van de WMO wordt voorgesteld hier een noodreparatie te verrichten, maar dat is toch symptoombestrijding. Wie de WMO leest en niet-medisch onderzoek in een ABR-formulier probeert uit te leggen realiseert zich de mismatch tussen de medische mindset en de werkelijke risico's in het niet-medische onderzoek.

Is niet-medisch onderzoek een relevant probleem?

In welk niet-medisch onderzoek worden proefpersonen aan handelingen onderworpen? Voorbeelden van zulk onderzoek zijn: ergonomisch onderzoek aan producten, onderzoek naar zintuiglijk comfort en belasting, taakprestatieonderzoek, gedragsonderzoek in psychologie of bij consumenten, marktonderzoek naar opvattingen, stages van studenten fysiologie en bewegingswetenschappen, onderzoek in de verrichtingsleer, klinisch psychologisch onderzoek, trainingsonderzoek door professionele organisaties en sportorganisaties, en vele andere. De aantallen proefpersonen die hiermee gemoeid zijn overtreffen de medische proefpersonen in ruime mate. De CCMO heeft in een aantal gevallen een scheiding aangegeven tussen wel en niet WMO-plichtig onderzoek. Die scheiding mag de METC dan helpen, het doet niet af aan de essentie van het probleem dat het aan de METC voorbehouden is om het onderscheid te maken en dat dus alle onderzoek eerst voorgelegd moet worden. Als dit in de praktijk ook altijd zou gebeuren zouden de METC's overspoeld worden. Sommige zijn dan ook gretiger dan andere om randgevallen te behandelen. Uit de evaluatiebijeenkomst van het Nivel in augustus jl. is gebleken

dat bij het merendeel van de betrokkenen deze reikwijdteproblematiek niet leeft en werden er suggesties gedaan om de werking van de wet uit te breiden, vermoedelijk zonder de consequenties goed te overzien.

Balans tussen probleem en middel

Met uitbreiding van de werking van de WMO haalt men nogal wat aan. De rechtvaardiging daarvoor zou liggen in de omvang van het probleem. Helaas zijn daarover geen gegevens. De evaluatie van het Nivel heeft zich beperkt tot onderzoekers en een aantal instituties. De proefpersonen zijn niet gehoord. Bijgevolg is niet bekend of er medisch onderzoek bestaat dat niet is aangemeld en of wel aangemeld onderzoek naar de mening van de proefpersonen desondanks problemen heeft gegeven. Over de eventuele problemen bij niet-medisch onderzoek is nog minder bekend en in andere dan de medische sector is het bestaan van de WMO vaak niet eens bekend. We moeten constateren dat we niet weten welk probleem we met de WMO bestrijden en of dat alle moeite waard is. Er is slechts de maatschappelijke opvatting dat proefpersonenonderzoek aan controle onderhevig moet zijn en dat daar een preventieve werking tegen misstanden van uitgaat. Het draagvlak daarvoor is groot en vermoedelijk zal de volksvertegenwoordiging vinden dat ook niet-medische proefpersonen een vorm van bescherming verdienen. Bij dit alles dringt zich de vraag op of de WMO werkwijze wel opgewassen is tegen behandeling van niet-medisch onderzoek. Voor de bedrijven en instellingen die zich met proefpersonenonderzoek bezighouden zijn de uitgebreide protocollen, de doorlooptijd van 1 tot 3 maanden en de kosten van de aanvraag een groot bezwaar om marktconform te opereren. Het gevaar is groot dat opdrachtgevers zich van proefpersoononderzoek zullen onthouden en producten op de markt brengen die onvoldoende getest zijn. Het gevaar is ook groot dat instellingen die de procedure als te zwaar beschouwen minder animo zullen vertonen om onderzoek aan te melden. Het is dus een gezamenlijk belang van METC's en instellingen die niet-medisch onderzoek verrichten om een handelwijze te vinden die in balans is met het probleem.

De WMO hoeft zich niet breed te maken

Bij het zoeken naar een praktische werkwijze is het van belang te constateren dat de WMO niet de enige wet is die in het geding is. De risico's zijn te groeperen als medische, veiligheids- en ethische risico's. Veiligheidsrisico's worden behandeld in

de Arbo- en de veiligheidswet. De insteek is daar veel terughoudender dan in de WMO en het overheidsbeleid is daar gericht op vermindering van de regelrang. Arbo en veiligheid wordt door het bedrijf geïnventariseerd en de resultaten worden aan een Arbocommissie voorgelegd. De Arbocommissie oordeelt over de hele omgeving waarin het werk plaats vindt, niet over afzonderlijke werkzaamheden. De handhaving is een zaak van bedrijf en werknemer. Er is dus een expliciete verantwoordelijkheid van de werknemer voor zijn veiligheid en sommige ethische onderwerpen, zoals pesten en seksuele intimidatie. Evenzo kent het Burgerlijk Wetboek een verantwoordelijkheid aan burgers toe, die zich niet onbepert op onwetendheid of afhankelijkheid kunnen beroepen. De WMO beschouwt proefpersonen als veel minder mondig en dat mag voor sommige op genezing hopende patiënten zo zijn, op andere terreinen zijn zij gewone burgers. Dat geldt des te meer voor gezonde proefpersonen, die handelingen binnen gezonde grenzen verrichten. Er is dus weinig reden om op veiligheidsgebied en wellicht op een deel van het ethisch gebied meer te eisen dan al is vastgelegd.

Praktische oplossingen

Een praktische regel zou kunnen zijn om medische, veiligheids- en ethische risico's te onderscheiden en medische risico's te verwijzen naar de WMO, veiligheidsrisico's naar de Arbo- en veiligheidswet en ethische risico's te splitsen in complexe medische gevallen en simpeler gevallen. In eerste instantie is en blijft het de onderzoeker zelf die zijn verantwoordelijkheid moet nemen. Dat is de Achilleshiel. Een ongebonden onderzoeker moet een spiegel hebben in de vorm van een METC. Voor zover de onderzoeker bij een instantie werkt kan die instantie betere waarborgen bieden dan de onderzoeker. Een eenvoudige checklist kan de instantie helpen te beslissen of er van vergrote risico's sprake is en wie over het nemen daarvan zou moeten beslissen. Het is praktisch onhaalbaar dat de METC site-visits houdt en daardoor dreigt een afstandelijk beoordelingsproces, daar waar kennis van de situatie van groot belang is. De onderzoekende instelling kan dus beter niet buiten spel blijven en bovendien zijn er een aantal branches die erkende gedragscodes hanteren. De criteria moeten er uiteraard toe leiden dat grensgevallen aan de METC worden voorgelegd. TNO houdt al enige tijd een proef met deze methode en de resultaten zijn dat de zorgvuldigheid nog is toegenomen, bij een minimum aan rompslomp.

Veel onderzoek heeft een repeterend karakter (bij voorbeeld testen) of speelt zich binnen een speelveld af (belasting, omstandigheden, instrumentatie, methoden). Het gebruik van standaardprotocollen, waarin het speelveld eenmalig wordt goedgekeurd, kan veel werk besparen. Ten eerste is het een scherp gedefinieerde afperking van het risicogebied en ten tweede wordt er kennis in vastgelegd voor nieuwe onderzoekers op het betreffende terrein en nieuwe METC-leden. De huidige werkwijze voorziet hierin niet.

Conclusie

De huidige WMO kent onderschatte problemen met de grenzen van de wet. Bij uitbreiding van de werking van de wet naar niet-medisch onderzoek komen de METC's in ernstige problemen omdat noch de criteria in de wet, noch de procedures passend zijn voor het soort en de omvang van het werk.

Ook ontstaat er een probleem voor de onderzoeker, die geen duidelijke criteria heeft voor de aanmelding. Een eenvoudige checklist blijkt hierbij al heel behulpzaam te zijn. Kern van de zaak is echter dat de WMO niet moet gaan overlappen met de reikwijdte van andere wetten. Omdat de omvang van het probleem dat de WMO wil bestrijden niet bekend is, is terughoudendheid bij de regelgeving destemee op zijn plaats.

Dr. W. Lotens

TNO Human Factors in Soesterberg en adviseur van de directie over proefpersoonaangelegenheden.



Proefpersoon tijdens een visueel-vestibulaire interactietest. Het frame wordt heen en weer bewogen op een sledebaan.

Symposia

Voor aankondiging

De Medisch-ethische Toetsingscommissie van het Catharina-ziekenhuis bestaat 25 jaar. Wij willen dat graag vieren en nodigen u hierbij uit voor een symposium dat als onderwerp zal hebben:

Toetsen: Wie wordt er beter van?

Datum: Vrijdag 25 november 2005

Voorlopig programma:

- 12.00 - 13.00 Ontvangst met lunch
 13.00 - 13.15 *Opening door dagvoorzitter*
 Dr. R.J.E. Grouls, ziekenhuis-
 apotheker/klinisch farmacoloog,
 voorzitter METC
 13.15 – 13.30 *Waarom vindt een Raad van*
Bestuur een erkende respectie-
tiefelijk lokale METC nodig?
 Drs. R.M. Schipper, lid Raad van
 Bestuur Catharina-ziekenhuis
 13.30 – 14.00 *Onderzoeksgerichtheid en*
medische ethiek; een controversé?
 Dr. J.J.R.M. Bonnier, cardioloog
 14.00 – 14.30 *Marktgerichte medische ethiek?*
 Dr. R.W. van Olden. Voorzitter
 Nederlandse Vereniging Farma-
 ceutisch Geneeskundigen/
 Directeur Eli Lilly
 14.30 – 15.00 *Wat is er ethisch aan de toetsing?*
 Mw. Drs. L.S. van Epenhuijsen,
 filosoof en lid van de METC van
 het AZG te Groningen
 15.00 – 15.30 Pauze
 15.30 – 16.00 *De bedreigingen van de*
onafhankelijkheid van
wetenschappelijk onderzoek
 Dr. Agnes Kant, epidemioloog en
 lid van de Tweede-Kamerfractie
 van de SP.
 16.00 – 16.45 Forumdiscussie
 16.45 – 17.30 Borrel

Opleidingen

Nationaal opleidingstraject Medisch-Ethische Toetsing onderzoekers METO

Een opleidingstraject bedoeld voor onderzoekers en voor projectleiders op:

Woensdag 14 en 28 september 2005

Vergadercentrum La Vie te Utrecht

Brochure en inschrijfkartaal: www.nometonline.nl

Meer informatie te verkrijgen via

Angelique Heijnen

Instituut voor Gezondheidsethiek

Universiteit Maastricht

Telefoon: 043-3882145

E-mail: secretariaat-ige@ige.unimaas.nl

Agenda

Hieronder de nieuwe cursusdata voor het Nationaal Opleidingstraject Medisch Ethische Toetsing (NOMET) 2005:

Cursus I (algemeen) jaargang III

Zwolle

15-09-2005

29-09-2005

13-10-2005

03-11-2005

17-11-2005

Voor meer informatie kunt u terecht op

<http://www.nometonline.nl/>

Angelique Heijnen

Telefoon: 043-3882145

E-mail: secretariaat-ige@ige.unimaas.nl

Colofon

Het Nieuwsblad van de NVMETC verschijnt vier maal per jaar. Het blad wordt toegezonden aan de leden. Wilt u het blad in meervoud ontvangen dan dient u daarvoor het antwoordnummer van uw instelling aan het redactieadres van de NVMETC door te geven, of, eveneens bij de redactie, aan te geven dat de METC de portokosten voor meerdere exemplaren wil vergoeden.

Ingezonden artikelen of brieven verwoorden de visie van de auteur. De redactie behoudt zich het recht voor ingezonden artikelen of brieven te redigeren, in te korten of niet te publiceren.

Bestuursleden van de NVMETC:

- de heer mr. drs. F.M. van Agt, voorzitter
- mevrouw dr. A. Lütjens, penningmeester
- mevrouw mr. E. Vervoordeldonk
- de heer dr. J.I.M. Egger
- mevrouw drs. L. Damen
- mevrouw mr. drs. W. Camstra