

## In dit nummer

Jaargang 9  
Nummer 3  
September/oktober 2005

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

Redactie:  
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

<b>Voorwoord van de Redactie</b>	2
<b>Ingezonden Stukken</b>	2
Financiering van toetsingscommissies Mr. Drs. F.M. van Agt	2
Uitslagen van (genetisch) wetenschappelijk onderzoek: hoe informeren we de proefpersoon? Mw. Drs. H.Y. Kroes	3
<b>Op bezoek bij.....de MEC van het AMC</b>	7
<b>Kwesties</b>	9
Wenselijk recht ten aanzien van de toetsing van niet- medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen Mr. Drs. S.P.K. Welie	9
Werkwijze METC Noord-Holland bij beoordeling proefpersoneninformatie multicenter onderzoek I. Te Nijenhuis	11
<b>Verslag: Copenhagen Summer School</b> in Research Ethics for Research Ethics Committees, 2005 Dr. E. de Lange de Klerk	12
<b>Symposium</b>	14
Toetsen: Wie wordt er beter van? Vrijdag 25 november 2005: METC Catharina-ziekenhuis	
<b>Colofon</b>	14

## Voorwoord van de Redactie

In het Nieuwsblad van maart 2005 werd aangekondigd dat in Kopenhagen een zomer-cursus werd georganiseerd. In dit nummer een verslag van de methodoloog van de METC van het VUmc die daar is geweest. Tevens vindt u de definitieve aankondiging van het symposium dat de METC van het Catharina-ziekenhuis organiseert ter ere van haar 25 jarig bestaan.

Verder in dit nummer: een commentaar op de discussie die tweede kamer lid mw. Kant voert met de minister van VWS over de financiering van toetsingscommissies en het gevaar van verlies van onpartijdigheid van de METC's en een artikel over de consequenties van genetisch onderzoek voor de proefpersoon en de rol die METC's (kunnen) hebben bij de beoordeling van dergelijk onderzoek. Verder reageert Welie op het artikel van Lotens over de grenzen van de WMO dat verscheen in het Nieuwsblad van juni dit jaar en doet de METC Noord-Holland verslag van haar werkwijze ten aanzien van lokale proefpersoneninformaties. In de vaste rubriek Op bezoek bij deze keer een kijkje in de keuken van de grootste Nederlandse commissie, het AMC.

De redactie nodigt u van harte uit op de inhoud van dit blad te reageren.

## Ingezonden Stukken

### Financiering van toetsingscommissies

#### Kamervragen

Op 27 april van dit jaar zijn door het tweede kamerlid Kant schriftelijke vragen gesteld aan de minister van VWS over de financiering van toetsingscommissies. Onder meer heeft Kant deze vraag gesteld: Brengt het systeem waarbij door de farmaceutische industrie wordt betaald voor de beoordeling van onderzoek, het gevaar mee dat METC's hun onafhankelijkheid of onpartijdigheid verliezen? Anders gezegd: bestaat het risico dat METC's minder kritisch oordelen over onderzoek als zij voor de beoordeling ervan worden betaald?

#### De staatssecretaris

Op deze kwestie heeft de staatssecretaris van VWS de tweede kamer als volgt geantwoord (antwoord ontvangen op 30 juni 2005).

Er bestaat geen gevaar dat de beoordeling van een onderzoek door een METC wordt beïnvloed door de omstandigheid dat de METC in kwestie wordt betaald voor de beoordeling. Dat gevaar is afwezig omdat:

- een METC wordt betaald voor de beoordeling, ongeacht de uitkomst ervan;
- METC's non-profit-organisaties zijn;
- METC's onder toezicht staan van de CCMO.

Bovendien stelt de staatssecretaris dat er niet alleen geen gevaar van beïnvloeding bestaat, maar ook dat er geen aanwijzingen zijn dat van een dergelijke beïnvloeding feitelijk sprake is.

#### Commentaar

Op de antwoorden van de staatssecretaris valt het een en ander af te dingen. Ze zijn ontoereikend. Het bestaande systeem houdt namelijk wel degelijk (in theorie) het gevaar in dat de oordeelsvorming van METC's wordt beïnvloed doordat door de farmaceutische indieners van onderzoek voor de beoordeling wordt betaald.

- METC's zijn namelijk voor hun voortbestaan en goede functioneren (tenminste voor een deel) afhankelijk van de inkomsten die worden gegenereerd door het beoordelen van farmaceutisch onderzoek. Bovendien verdienen de functionarissen van METC's hun brood met het METC-werk en levert het lidmaatschap in sommige gevallen een behoorlijke bijverdienste op. Dit betekent dat het feit dat METC's formeel geen organisaties met winstoogmerk zijn, eigenlijk niet ter zake doet. Dit laat immers onverlet dat METC's belang hebben bij het innen van de farmaceutische beoordelingskosten.

- De staatssecretaris zou hier tegen in kunnen brengen dat het hierboven gestelde toch geen probleem is, omdat METC's betaald krijgen, ongeacht de uitkomst van de beoordeling. Met andere woorden: de financiële afhankelijkheid impliceert geen inhoudelijke afhankelijkheid. Deze tegenwerping deugt echter niet. Er wordt dan namelijk eraan voorbij gegaan dat een kritische opstelling ten aanzien van ter beoordeling ingediend onderzoek de farmaceutische indiener ervan kan bewegen om in het vervolg zijn onderzoek maar bij een andere (hopelijk minder kritische) METC in

te dienen. Er wordt met andere woorden voorbijgegaan aan de mogelijkheid van 'shoppen'. Besluit een indiener om in het vervolg naar een andere METC te gaan, dan loopt de kritische METC inkomsten mis.

- De staatssecretaris zou hiertegen nog kunnen proberen in te brengen dat shoppen wel mogelijk is maar geen zin heeft, omdat METC's onder het toezicht staan van de CCMO, die zorgdraagt voor een uniforme wijze van oordeelsvorming. Het klopt dat het toezicht door de CCMO ervoor zorgdraagt dat grove onregelmatigheden bij de inhoudelijke beoordeling zich niet snel zullen voordoen, maar daarmee is de kous niet af. METC's hebben mede als een gevolg van de onvermijdelijke open geformuleerde normen in de WMO bij de beoordeling een grote mate van beleidsvrijheid. Welnu, onder invloed van de financiële afhankelijkheid en de mogelijkheid van shoppen is het voorstelbaar dat METC's (onbewust) die grote beleidsruimte ten gunste van de indieners van onderzoek benutten en onderzoek goedkeuren dat zij onder andere omstandigheden wellicht toch wat kritischer zouden hebben benaderd. Anders gezegd: de combinatie van financiële afhankelijkheid, mogelijkheid van shoppen en grote mate van beleidsruimte houdt het gevaar in dat METC's verzuimen *tegendraads* op te treden waar dat wel zou kunnen en wellicht ook zou moeten. Of nog anders: de genoemde combinatie houdt het gevaar in dat het kritische vermogen van METC's wordt aangetast.

De staatssecretaris meent niet alleen dat er geen gevaar voor beïnvloeding kan bestaan, maar ook dat er geen aanwijzingen zijn dat feitelijk sprake is van beïnvloeding. Daarover het volgende. De uitspraak over de feitelijke beïnvloeding is vanuit de optiek van de staatssecretaris overbodig. Want als er geen gevaar voor beïnvloeding is dan volgt hieruit dat er feitelijk geen sprake van beïnvloeding kan zijn. Het gevaar van beïnvloeding bestaat echter wel. Of er sprake is van feitelijke beïnvloeding valt eigenlijk niet vast te stellen, ook niet door empirisch onderzoek. Die kwestie is echter, gelet op het bovenstaande ook niet meer erg relevant. Het gevaar van beïnvloeding bestaat en het is maar al te voorstelbaar dat daarvan (onbewust of onbedoeld) sprake is. Bovendien hebben METC's onvermijdelijk de schijn van partijdigheid tegen, juist omdat het gevaar van beïnvloeding bestaat.

### Nieuwe kamervragen

Ook de tweede kamer kan onvoldoende uit de voeten met de antwoorden van de staatssecretaris. Dat blijkt uit een nieuwe set vragen die wederom door het kamerlid Kant zijn ingezonden op 8 juli 2005. Bij het verstrijken van de deadline voor het inleveren van kopij voor de huidige aflevering van het nieuwsblad heeft de staatssecretaris nog niet op deze vragen geantwoord. Daarop is het dus nog even wachten. De discussie wordt met andere woorden vervolgd.

*Frans van Agt*

### Uitslagen van (genetisch) wetenschappelijk onderzoek: hoe informeren we de proefpersoon?

Veel proefpersonen doen uit altruïstische motieven mee aan wetenschappelijk onderzoek. Zij worden door de onderzoeker gevraagd om te participeren. Dit legt bij de medisch-wetenschappelijke wereld een grote verantwoordelijkheid om proefpersonen te beschermen tegen nadelige gevolgen van deelname.

#### Privacy

De privacy van proefpersonen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek is door de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) goed beschermd. Hierdoor lijkt de proefpersoon gevrijwaard van misbruik van onderzoeksgegevens. Dergelijke informatie mag immers niet zonder hun toestemming aan derden worden doorgegeven. Uitslagen van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan de proefpersoon op de hoogte wil worden gesteld, kunnen echter toch schadelijk zijn voor de proefpersoon. In dit stuk wordt ingegaan op de consequenties van genetische uitslagen voor de proefpersoon, en worden strategieën besproken om schadelijke gevolgen te beperken.

#### Genetische gegevens

Genetische gegevens hebben een aantal kenmerkende eigenschappen, die zich overigens in meer of mindere mate ook bij andere, niet-genetische gegevens kunnen voordoen. Een rapport van de Europese Commissie getiteld 'Twenty-five recommendations on the ethical, legal and social aspects of genetic testing', dat verscheen in 2004,

noemt een aantal van deze onderscheidende kenmerken.

Genetische gegevens kunnen een voorspellende waarde hebben voor de toekomstige gezondheid. Preventieve maatregelen of behandelingen zijn daarbij soms niet mogelijk. Daarnaast zeggen genetische gegevens vaak niet alleen iets over de proefpersoon zelf, maar indirect ook over nageslacht en verwanten.

In sommige gevallen blijkt pas achteraf wat de betekenis van een genetische eigenschap is. Zo hebben mannelijke dragers van een premutatie in het gen voor het fragiele X-syndroom een verhoogde kans op ataxie, hoewel aanvankelijk werd gedacht dat deze vorm van dragerschap geen consequenties had voor de eigen gezondheid. Een heel ander aspect, maar eveneens van belang, is hoe het publiek aankijkt tegen genetische uitslagen. De perceptie van de betekenis van genetische eigenschappen is gekleurd door de spectaculaire berichtgeving in de media. Proefpersonen kunnen het belang van een bepaalde genetische uitslag of eigenschap daardoor makkelijk overschatten.

Het genoemde rapport benadrukt daarnaast dat, gezien het belang en de gevoeligheid van genetische gegevens, en gezien het feit dat een genetische parameter in het algemeen maar één keer wordt bepaald (aangezien deze onveranderlijk is), een goede validering van uitslagen zeer belangrijk is.

### **Maatschappelijke aspecten**

Hoewel de onderzoeker geen informatie over proefpersonen aan derden mag doorgeven, kan het voorkomen dat een proefpersoon zelf belastende genetische informatie moet melden. Dit kan bijvoorbeeld ongewenste gevolgen hebben bij het afsluiten van kapitaalverzekeringen (levens-, arbeidsongeschiktheids-, pensioenverzekeringen) en van ziektekostenverzekeringen, of eventueel bij aanstellingskeuringen. Proefpersonen realiseren zich dit in het algemeen onvoldoende.

Onder druk van de publieke opinie heeft het Nederlandse verzekeringswezen zichzelf een moratorium opgelegd inzake het vragen om uitslagen van 'erfelijksheidsonderzoek'. Het Verbond van Verzekeringen verstaat naar de huidige stand van zaken onder erfelijksheidsonderzoek: onderzoek door of via een arts op chromosomaal of DNA-niveau naar erfelijke eigenschap-

pen. Genetische gegevens verkregen door wetenschappelijk onderzoek voldoen in de meeste gevallen ook aan deze definitie. De grensbedragen waaronder het moratorium van kracht is, zijn echter vrij laag: voor levensverzekeringen (en daaraan gekoppelde hypotheeken) en arbeidsongeschiktheidsverzekeringen zijn deze respectievelijk 160.000 euro en 32.000 euro (in het eerste jaar). Voor ziektekostenverzekeringen geldt het moratorium niet.

### **Psychosociale aspecten**

Daarnaast is er de impact die genetische risicofactoren kunnen hebben op emotioneel en psychosociaal gebied. Ten eerste betreft dat de zorgen over de eigen gezondheid. Dit geldt des te meer bij genetische risicofactoren waarvoor geen goede preventie of curatieve behandeling bestaat (zoals bij genetisch bepaalde psychiatrische of neurologische aandoeningen). Ten tweede kunnen zorgen ontstaan over de gevolgen voor (al dan niet reeds aanwezige) kinderen of andere verwanten. Ook kan het nodig zijn om familieleden te informeren over risicofactoren (bijvoorbeeld omdat zij wél behandelbaar zijn), een taak waarvoor de proefpersoon zich misschien liever niet geplaatst ziet, terwijl familieleden mogelijk liever niet geconfronteerd willen worden met de betreffende informatie.

Om adequaat met al deze aspecten om te gaan moet de proefpersoon goed geïnformeerd zijn over de betekenis en de gevolgen van de uitslag voor hemzelf en voor overige familieleden.

### **Genetisch onderzoek**

Tot voor kort vond wetenschappelijk onderzoek naar genetische aandoeningen bijna uitsluitend plaats binnen afdelingen voor medische genetica (voorheen: antropogenetica) die meestal bestaan uit een researchafdeling en een afdeling voor klinische genetica (erfelijksheidsvoorlichting). Uitslagen die zijn verkregen door de researchafdeling worden aan de patiënt meegedeeld via de afdeling klinische genetica. De betreffende DNA-test wordt dan eerst herhaald door een klinisch DNA-laboratorium om de betrouwbaarheid van de uitslag te waarborgen. Informatie over de uitslag wordt gegeven door of onder verantwoordelijkheid van een hierin getrainde klinisch geneticus. Indien van toepassing worden maatschappelijke en emotionele aspecten besproken en eventueel wordt begeleiding door een maatschappelijk werker of psycholoog aangeboden. Echter, in het verleden betrof genetisch wetenschappelijk onderzoek meestal monogene aan-

doeningen met een hoge voorspellende waarde en vaak grote gevolgen voor de eigen gezondheid en dat van het nageslacht. Tegenwoordig is veel genetisch onderzoek, met name het onderzoek buiten de afdelingen medische genetica, gericht op genetische risicofactoren bij multifactoriële aandoeningen. De uitslagen hiervan hebben een lagere voorspellende waarde. Toch spelen dezelfde aspecten een rol. Bij het geven van uitslagen over genetische risicofactoren blijft goede, individuele voorlichting door hierin getraind (para)-medisch personeel dan ook een vereiste. Het grote aantal proefpersonen dat nodig is voor dit type onderzoek, vormt hierbij een extra handicap.

### De WMO

De WMO is een in algemene termen gestelde wet en biedt de onderzoeker weinig houvast in specifieke situaties. In artikel 6, lid 3 wordt gesteld dat men de proefpersoon schriftelijk op de hoogte moet brengen van 'de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen'. Dit klinkt eenvoudig en logisch, maar hier kleven toch ook nadelen aan. De bedoelde bezwaren zijn hierboven uitgebreid geschetst. Dit moet allemaal aan de orde komen in de proefpersoneninformatiebrief (PI) en eventueel een aanvullend gesprek met de onderzoeker. Dit vereist een uitgebreide en genuanceerde PI, terwijl deze toch al vaak overladen is met formeel verplichte passages. Half informeren schept echter een verkeerd beeld en roept juist vragen op.

Uitgebreide informatie vooraf zal potentiële proefpersonen afschrikken, terwijl de geschetste gevolgen in veel gevallen niet van toepassing zullen zijn (bijvoorbeeld indien er geen genetische risicofactor wordt aangetoond, of in inkomensklassen waarin men zelden levensverzekeringen of hypotheek afsluit). Dit is uiteindelijk niet in het belang van de proefpersoon, als we er vanuit gaan dat de samenleving als geheel gebaat is bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Een laatste probleem is het feit dat het medisch belang van een uitslag van tevoren vaak niet duidelijk is, waardoor de proefpersoon ondanks uitgebreide informatie moeilijk een gefundeerde afweging kan maken tussen voor- en nadelen van het krijgen van een uitslag.

### Geen individuele uitslag

Een tweede mogelijkheid is om de proefpersoon niet te informeren over de uitslag van het onderzoek, of alleen de keuze te geven om geïnfor-

meerd te worden over de algemene resultaten van het onderzoek (dat wil zeggen op groepsniveau). Eventueel kan men ervoor kiezen om alleen anonieme uitslagen te genereren, waardoor men de proefpersoon niet kán informeren over de individuele uitslag. Voor het onderzoek is dit echter vaak niet wenselijk. Indien uit het onderzoek blijkt dat het belang van de individuele uitslag nihil of nog onduidelijk is, is het niet zinvol de proefpersoon hierover te informeren. Dit sluit aan bij de gedachten die ten grondslag liggen aan de 'Gedragscode gezondheidsonderzoek met lichaamsmateriaal', die op initiatief van het bestuur van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) in april 2002 tot stand kwam in een werkgroep waarin vele wetenschappelijke verenigingen participeerden. Deze werkgroep stelt dat 'zolang de betekenis van een "nieuwe bevinding" voor het zorgaanbod nog niet duidelijk is, het ongewenst is om mensen te confronteren met een mogelijk ziekterisico of de afwezigheid ervan'. Van 'nieuwe bevindingen' is sprake indien 'de uitkomsten van onderzoek een voorspellende waarde hebben voor de toekomstige gezondheid van degene van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is of diens naasten'. Genetische gegevens vallen bij uitstek onder deze definitie. Men stelt terecht dat 'slechts in hoge uitzondering een uitkomst van observationeel wetenschappelijk onderzoek leidt tot een resultaat dat onmiddellijk bruikbaar is in de klinische praktijk of anderszins ten behoeve van de gezondheid van de betrokkenen'.

### Indien de uitslag wél van belang is.

Indien na beëindigen van het onderzoek duidelijk is geworden dat de individuele uitslag wél van belang is voor de proefpersoon, zijn er twee strategieën te overwegen. De eerste is om de proefpersoon pas bij het informeren over de algemene resultaten te vragen of hij op de hoogte wil worden gebracht van de individuele uitslag, en de proefpersoon dan te informeren over de mogelijke maatschappelijke en psychosociale consequenties. Indien de proefpersoon vervolgens besluit dat hij op de hoogte gesteld wil worden, schept dit de verplichting voor de onderzoeker om goede voorlichting, begeleiding en eventueel behandeling te regelen. Eventueel kan de klinische genetica worden ingeschakeld bij het geven van voorlichting dan wel bij het adviseren over voorlichting door de arts-onderzoeker.

In de praktijk raken deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek makkelijk buiten beeld: ze zijn vaak niet geregistreerd in de reguliere patiënten-

administratie (gezien de waarborgen voor de privacy), en ook de lange duur van wetenschappelijk onderzoek en de wisseling van het onderzoekspersoneel draagt hieraan bij. Daarnaast speelt mee dat de financiering van het onderzoeksproject slechts bij uitzondering voorziet in de kosten die individuele voorlichting over de uitkomsten kunnen meebrengen. Een tweede optie is derhalve om te wachten tot de betreffende, door wetenschappelijk onderzoek aangetoonde relevante test in de reguliere gezondheidszorg zal worden ingevoerd. Dit laatste schept mijns inziens de beste waarborgen voor een goede kwaliteit van de testuitslag en voorlichting en/of behandeling van de patiënt. Dit sluit ook aan bij het voorgestelde beleid van de door de FMWV ingestelde werkgroep.

### De METC

De METC dient, net als de onderzoekers, zich bovenstaande problematiek te realiseren. Men zal bij het beoordelen van een onderzoeksprotocol naar een genetisch bepaalde aandoening moeten nagaan of er zorgvuldig wordt omgegaan met het informeren van de proefpersoon. Krijgt de proefpersoon de keuze om een individuele uitslag of een uitslag op groepsniveau te ontvangen? Wordt deze dan vooraf geïnformeerd over de mogelijke (niet-medische) consequenties die een uitslag met zich mee kan brengen? Door wie en hoe worden proefpersonen van een uitslag op de hoogte gebracht?

Mondelinge voorlichting over de uitslag door een medicus of getrainde paramedicus onder supervisie lijkt mij een voorwaarde. Daarnaast moet de proefpersoon hiervan een uitgebreide en heldere schriftelijke weergave ontvangen, die toegespitst is op de persoon (dus geen algemene standaardbrief).

Bij wetenschappelijk onderzoek dient het belang van proefpersonen die niet gebaat zullen zijn bij een onderzoeksuitslag te prevaleren boven dat van hen die wél geïnteresseerd zijn in een individuele uitslag. Onder de WGBO heeft de patiënt recht op informatie. Dit geldt echter niet voor medisch wetenschappelijk onderzoek. Redenen om te besluiten om geen individuele uitslag te geven kunnen zijn: een onduidelijke betekenis van de uitslag; een verhoogde kans op een aandoening waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is; een dermate grote onderzoekspopulatie dat zorgvuldige individuele voorlichting niet mogelijk

is; onvoldoende waarborgen voor een betrouwbare uitslag of adequate voorlichtingsprocedure.

*Mw. drs. H.Y. Kroes,  
klinisch geneticus en lid METC  
van het UMC Utrecht*

### Correspondentieadres:

Afd. Medische Genetica, UMC Utrecht, Postbus 85090, 3508 AB Utrecht, tel.: 030 250 3800, e-mail: h.y.kroes@dmg.azu.nl

*Dit is een gewijzigde vorm van het artikel dat verscheen in Medisch Contact van 10 juni 2005*

### Samenvatting

- Uitslagen van wetenschappelijk onderzoek kunnen zowel op maatschappelijk als op psychosociaal terrein nadelig zijn voor de proefpersoon.
- De onderzoeker dient van tevoren te bedenken wat de gevolgen van een (genetische) uitslag voor de proefpersoon kunnen zijn.
- Goede voorlichting vooraf over voor- en nadelen van krijgen van een uitslag en achteraf over de betekenis van individuele onderzoeksresultaten is een vereiste; de onderzoeker moet hiertoe vooraf concrete plannen maken.
- Individuele onderzoeksresultaten dienen mondeling te worden besproken door een hierin getrainde (para)medicus, en proefpersonen dienen een schriftelijke weerslag van het besprokene te ontvangen.
- Indien de uitslagen (waarschijnlijk) alleen een wetenschappelijk belang hebben, valt te overwegen om de proefpersoon in het geheel niet, of alleen over de algemene uitkomsten van het onderzoek te informeren.
- Als een test een duidelijke klinische relevantie heeft, zal deze in de reguliere gezondheidszorg worden ingevoerd en op die manier de proefpersoon alsnog bereiken.
- De METC dient bij het beoordelen van een (genetisch) onderzoeksprotocol bovenstaande punten na te gaan.

**Literatuur**

- Twenty-five recommendations on the ethical, legal and social aspects of genetic testing. European Commission, Committee on Ethics and Science of the Directorate Science and Society, Brussels 2004.
- Gedragscode gezondheidsonderzoek met lichaamsmateriaal. Inleiding. FMWV, april 2002, zie website [www.FMWV.nl](http://www.FMWV.nl).
- Breed Platform Verzekeren en Werk, zie website [www.bpv.nl](http://www.bpv.nl).

**Op bezoek bij.....**

De redactie van het Nieuwsblad gaat jaarlijks door middel van een vragenlijst 'op bezoek' bij een aantal toetsingscommissies. 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 komt deze keer de **Medisch Ethische Commissie van het Academisch Medisch Centrum**<sup>1</sup>, de commissie die jaarlijks het grootste aantal protocollen toetst.

**Wie is wie**

De Medisch Ethische Commissie van het AMC is een instellingsgebonden commissie. De commissie wordt voorgezeten door prof. dr. J.D. Bos, hoogleraar dermatologie. De voorzitter besteedt wekelijks gemiddeld 6 uur aan commissiewerkzaamheden. Als secretaris is aan de commissie verbonden mevrouw mr. M.L.M. van der Hulst (1FTE aanstelling als juridisch adviseur van de Raad van Bestuur van het AMC). Haar werkzaamheden voor de MEC, inclusief het MEC-lidmaatschap (jurist-lid) zijn niet exact gekwantificeerd. In de praktijk besteedt zij ongeveer 80% van de tijd aan de MEC. Er zijn twee secretaresses op VWO niveau werkzaam, samen 1 FTE. De functie van adjunct-secretaris (jurist) is op dit moment (voor circa 20 uur per week) vacant.

**Commissie**

Momenteel bestaat de commissie inclusief voorzitter en secretaris uit 12 leden. Voor de werkzaamheden wordt geen vergoeding gegeven; dit is voor personeelsleden gebruikelijk in het AMC.

Alleen de eventuele externe leden krijgen vacatiegeld. Volgens mevrouw van der Hulst is het niet eenvoudig om nieuwe leden te werven, het lidmaatschap heeft vanwege de hoge werkdruk geen grote aantrekkingskracht. Leden worden primair door de commissie zelf geworven, lukt dat niet dan worden er andere AMC functionarissen bij betrokken. Nieuwe leden worden, als zij dat wensen, in de gelegenheid gesteld om cursussen te volgen, bijvoorbeeld de NOMET cursus. De commissie heeft, naast de verstrekking van het nodige documentatiemateriaal, geen specifiek 'inwerkprogramma'. Het inwerken geschiedt dus vooral in de praktijk.

**Vergaderingen en protocollen**

De commissie vergadert 24 keer per jaar. De vergaderingen duren gemiddeld 3 uur per keer. Jaarlijks behandelt de commissie circa 235 WMO-onderzoeken en ongeveer 57 adviesvragen in de zin van de WMO. Gemiddeld worden per jaar zo'n 10-tal onderzoeken ter toetsing aangeboden die niet onder de WMO vallen. Desgevraagd antwoordt mevrouw van der Hulst dat de commissie het niet stimuleert om onderzoek aan de commissie voor te leggen dat niet onder de WMO valt. Dit heeft deels te maken met de werkdruk maar ook met het niet altijd aanwezig zijn van de noodzaak om er een ethische commissie naar te laten kijken. Waar het bijvoorbeeld uitsluitend om privacy-aspecten gaat, kan voorleggen aan een (gezondheids)jurist ook voldoende zijn. De commissie beoordeelt uiteraard wel niet-WMO-onderzoek dat op grond van andere regelgeving door een erkende toetsingscommissie beoordeeld moet worden. Voor onderzoek waarvoor geen formele beoordeling vereist is, geeft de commissie als daarom verzocht wordt, bijvoorbeeld met het oog op publicatie, wel verklaringen van geen bezwaar af. Dit valt uiteraard buiten het WMO-kader.

**Wijze van werken**

Volgens mevrouw van der Hulst toetst de commissie allerlei typen van onderzoek. Ca. 40% is geneesmiddelenonderzoek. Daarnaast wordt etiologisch onderzoek beoordeeld, onderzoek dat zich richt op hulpmiddelen of operatietechnieken, op dieetbehandeling, revalidatie, psychotherapie etc. Bij de behandeling van de protocollen wordt gewerkt volgens een vaste vergaderstructuur. De vergadering begint met de rondvraag en mededelingen vanuit het secretariaat. Soms zijn er onderzoekers aanwezig om, op uitnodiging van de commissie, een mondelinge toelichting te geven. Mevrouw van der Hulst licht toe dat onderzoekers

altijd worden uitgenodigd wanneer de commissie voornemens is een afwijzend oordeel uit te brengen. Vervolgens worden de nieuwe protocollen besproken waarvoor de MEC van het AMC hoofdbeoordelaar is. Daarna volgen de nieuwe protocollen waarover door de Raad van Bestuur een lokaal uitvoerbaarheidsadvies moet worden uitgebracht. Tenslotte volgen de notulen van de vorige vergadering, correspondentie over nog niet goedgekeurde protocollen, amendementen en SAE-meldingen.

Ook voor de inhoudelijke beoordelingen van nieuwe protocollen wordt gewerkt aan de hand van een vaste structuur. Per nieuw protocol komen eerst algemene (ethische) opmerkingen en vragen aan de orde. Vervolgens wordt het protocol als zodanig beoordeeld, inclusief de methodologie. Daarna, indien van toepassing, de investigator's drug brochure. Tenslotte worden het patiënten-informatie- en toestemmingsformulier besproken. Als laatste komen de formulieren aan bod zoals het ABR en de AMC-appendix en overige zaken. Mevrouw van der Hulst licht toe dat adviesverzoeken in het algemeen iets terughoudender worden beoordeeld dat wil zeggen een marginale toetsing van het protocol en toetsen of de lokale aspecten van de informatie ten behoeve van het informed consent wel kloppen.

#### **Bijzondere inhoudelijke kwesties en beleid**

Zoals in elke commissie komen ook in de MEC van het AMC bepaalde kwesties steeds weer op tafel. De secretaris noemt hier de definitie van een 'seeding-trial'. Wanneer is een onderzoek onderdeel van de zorg en valt het dus niet onder de WMO? Kan 'compassionate use' geaccepteerd worden tot registratie, maar zonder vergoeding?

Hoe hoog mag de vergoeding van de onderzoekers zelf zijn? Het is moeilijk over dit soort zaken een algemeen standpunt weer te geven. In de praktijk wordt van geval tot geval bekeken of wat wordt voorgesteld acceptabel is, waarbij uiteraard van belang is of er inderdaad sprake is van een relevante wetenschappelijke vraagstelling. Wat betreft de vergoedingen wordt opgemerkt dat het zelden of nooit voorkomt dat een onderzoeker persoonlijk financieel voordeel heeft van participatie in onderzoek.

Interessant is het beleid van de commissie ten aanzien van werving van proefpersonen via advertenties. Dit wordt toegestaan, mits de tekst niet te wervend is; zo mogen in de publieke oproep mogen geen concrete vergoedingsbedragen genoemd worden. Ook ten aanzien van

andere kwesties heeft de commissie een eigen standpunt. De vergoeding van proefpersonen bijvoorbeeld. In principe acht de commissie alleen vergoeding wenselijk voor gezonde vrijwilligers en dan (in beginsel) op het niveau van de minimumloonbedragen. Als echter de deelname van patiënten sterk vergelijkbaar is met die van gezonde vrijwilligers, dat wil zeggen als het onderzoek niet gerelateerd is aan de eigen aandoening en de patiënt ook geen enkel potentieel gezondheidsvoordeel heeft van deelname, dan vindt de commissie het gerechtvaardigd dat ook deze patiënten een vergoeding krijgen. Dit wordt van geval tot geval beoordeeld.

De commissie geeft verder bijvoorbeeld de voorkeur aan het anoniem bewaren van proefpersonengegevens, deze dienen minimaal gecodeerd te zijn. Nooit mag codering plaatsvinden via initialen en geboortedatum, omdat die combinatie onvoldoende waarborgen geeft dat de gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn. Ten aanzien van het publicatiebeleid conformeert de commissie zich aan het CCMO statement namelijk dat de opdrachtgever/verrichter publicatie van onderzoeksgegevens niet mag tegenhouden. Vraagstukken van algemene aard worden in de loop van het jaar verzameld en worden nogmaals bediscussieerd in een jaarlijkse algemene vergadering (retraite) die buiten het AMC plaatsvindt.

#### **Toekomstplannen**

Mevrouw van der Hulst licht toe dat als de werkdruk blijft toenemen, er een alternatief gezocht zal moeten worden voor de huidige wijze van werken. Momenteel wordt met name gedacht aan het werken met twee kamers waardoor de frequentie van vergaderen voor de commissieleden verminderd kan worden. De commissie zou graag een verandering zien in de wijze waarop het administratief beroep tegen besluiten van toetsingscommissies vorm is gegeven. De huidige regeling dan wel de toepassing daarvan miskent dat er over een en dezelfde casus meer dan één ethisch juist oordeel geveld kan worden.

#### **Tot slot**

De commissie ziet liever minder in plaats van meer regels. Zij houdt ondanks alle regels en de grote werkbelasting plezier in het werk omdat zij ook over de grenzen van het eigen vakgebied direct inzicht heeft in de ontwikkelingen in de medische wetenschap.



<sup>1</sup> Medisch Ethische Commissie AMC  
Postbus 22.660  
1100 DD Amsterdam

## Kwesties

### Wenselijk recht ten aanzien van de toetsing van niet-medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen:

Reactie op "Hanteren van de grenzen van de WMO kan een stuk praktischer" (W. Lotens, Nieuwsblad NVMETC juni 2005)

#### Inleiding

In zijn openingszin vat Lotens (Nieuwsblad NVMETC; 2005, nr 2: p.17-19) een belangrijk probleem van de geldende Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kernachtig samen: deze wet "hinkt nog steeds op twee concepten". Enerzijds is de wet opgesteld met de biomedische context in het achterhoofd. Anderzijds wil men ook niet-biomedische vormen van wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen aan handelingen worden onderworpen of aan hen een bepaalde gedragswijze opgelegd wordt, laten profiteren van de door deze wet geboden bescherming. Inderdaad is, zoals Lotens opmerkt, voor dat laatste nodig dat de term "het gebied van de geneeskunst" ruim wordt geïnterpreteerd. Lotens snijdt belangrijke onderwerpen aan, onder andere de vraag in hoeverre bij niet-medisch onderzoek een toetsing conform de WMO aangewezen is, en de vraag of toetsing conform de WMO -ook bij medisch onderzoek- de beoogde bescherming wel daadwerkelijk realiseert. Ook doet hij waardevolle praktische suggesties, zoals "het gebruik van standaardprotocollen, waarin het speelveld eenmalig wordt goedgekeurd". In deze reactie wil ik wat nader ingaan op het probleem van de geschiktheid van de WMO voor toetsing van niet-medisch onderzoek, bij voorbeeld psychologisch of ander gedragswetenschappelijk onderzoek. Aan dit onderwerp is ook aandacht besteed in een eerdere publicatie van de hand van onder anderen ondergetekende (Welie e.a., 2004).

#### De reikwijdte van de WMO

Ter zake van de reikwijdte van de WMO zijn zowel de wettekst als de Memorie van Toelichting onduidelijk. Mogelijke nadelen van een ruime

definitie van de reikwijdte zijn disproportionaliteit van procedurele en administratieve voorschriften bij weinig ingrijpende vormen van onderzoek, een mismatch tussen wettelijke toetsingscriteria en de aard van concrete onderzoeksprotocollen (vgl. art. 3 aanhef sub a WMO), en gebrek aan deskundigheid van METC's bij niet-medisch onderzoek. Lotens wijst bovendien op het gevaar van overbelasting der METC's, welk gevaar eveneens is gesignaleerd in de evaluatie van de WMO (Dute e.a., 2004, p. 6, 258, 262). Genoemd artikel (Welie e.a., 2004) bepleit daarom de reikwijdte beperkt op te vatten. De verdedigde redenering is gebaseerd op wat genoemd kan worden een systematisch-teleologische interpretatie waarbij de wet op zodanige wijze wordt uitgelegd dat de gewenste effecten in de praktijk behouden blijven (i.c. door analoge toepassing van essentiële normen uit de WMO op niet-erkende psychologisch-ethische toetsingscommissies), terwijl de ongewenste tot een minimum gereduceerd worden. In dit verband is de volgende uitspraak van Wiarda (1988, p. 21-22) interessant: "Wetsinterpretatie is (...) nooit alleen een belangeloos luisteren naar wat de tekst te zeggen heeft (...), maar altijd ook het zoeken van een antwoord dat kan bijdragen tot een zo bevredigend mogelijke beslissing (...) en daarmee ook tot een zo bevredigend mogelijke ontwikkeling van het recht."

#### Wenselijk recht

Laten we het daarom eens -met wat meer afstand tot de bestaande regelgeving en toetsingspraktijk- hebben over wat in deze wenselijk recht zou zijn. Bij lezing van de desbetreffende literatuur kan men zich niet aan de indruk onttrekken dat de deelnemers aan de discussie geregeld langs elkaar heen lijken te praten, hetgeen overigens zeker niet geldt voor het onderhavige stuk van Lotens. Juristen begrijpen wetenschappers niet en vice versa, medici begrijpen psychologen niet en vice versa, ethici begrijpen juristen niet en vice versa, et cetera. Dit is jammer; want samen zouden deze professionals een adequaat toetsingsstelsel moeten kunnen ontwikkelen. Als er eenmaal een wet bestaat voor ethisch-juridische toetsing van wetenschappelijk onderzoek met mensen, zou het, onder meer met het oog op de helderheid, rechtszekerheid en gebruiksvriendelijkheid, op zich eigenlijk het meest aangewezen zijn wanneer alle vormen van wetenschappelijk onderzoek met mensen onder de reikwijdte daarvan vallen (vgl. Gezondheidsraad, 2004). Immers, voor de proefpersonen maakt het niet per se verschil of bepaalde bij het wetenschappelijk onderzoek behorende

vraagstellingen en interventies al dan niet medisch van aard zijn: wanneer zij de kans lopen aan interventies te worden onderworpen, zullen ze vooral de zekerheid willen van goede bescherming. Ook voorkomt men door middel van een omvattende wet dat METC's en andere betrokkenen zich al te lang het hoofd moeten buigen over afgrenzingskwesties (vgl. Dute e.a., 2004, p. 19-23, 70 e.v., 247-249) en daardoor onvoldoende toekomen aan de inhoud van de zaak. Maar wil zo'n wet kans van slagen hebben, dan moet zij wel afgestemd zijn op de verscheidenheid aan soorten van wetenschappelijk onderzoek met mensen die er naast elkaar bestaan. En dat laatste is thans niet het geval.

### Twee dimensies

De twee voor de hand liggende dimensies met behulp waarvan het wettelijk kader systematisch gestructureerd kan worden, zijn enerzijds de ingrijpendheid van het onderzoek voor de (potentiële) proefpersonen (in termen van risico en belasting) en anderzijds de disciplinaire achtergrond daarvan (bijvoorbeeld biologisch, psychologisch, sociologisch, medisch, pedagogisch, onderwijskundig, etc.). Aan de hand van deze twee, in beginsel van elkaar onafhankelijke dimensies kan de geëigende toetsingsvorm gedifferentieerd worden (zie ook Welie e.a., 2004, p. 273). De positie van een bepaald protocol op eerstgenoemde dimensie zou de zwaarte van de procedurele waarborgen moeten bepalen (vgl. de verzekeringseisen ex art. 7 WMO, de beschikbaarheid van een onafhankelijke arts ex art. 9 WMO, administratieve verplichtingen ex art. 22 lid 1 WMO); de positie op laatstgenoemde dimensie bepaalt de benodigde wetenschappelijk expertise en daarmee de samenstelling van de toetsingscommissie, zoals ook nu al enigszins mogelijk is op grond van art. 16 lid 2 aanhef sub a & b WMO. Uit de gecombineerde positie op beide dimensies vloeit vervolgens de uiteindelijke vorm van toetsing voort. Dit zou betekenen dat een toekomstige wettelijke regeling in verband met de eerste dimensie dient te voorzien in een zwaarder en een lichter -en daardoor ook informeler en flexibeler regime. Wat dat laatste betreft, zolang voldoende onafhankelijkheid en reflectieve distantie ten opzichte van de verrichters en uitvoerders van het onderzoek gewaarborgd zijn, hoeft het geen probleem te zijn als er korte communicatieve lijnen bestaan tussen toetsers en onderzoekers. In tegendeel, een dergelijke werkwijze zou wel eens heel efficiënt kunnen blijken te zijn, omdat het bureaucratisch gehalte laag blijft en de onderlinge inter-

actie door zowel commissieleden als onderzoekers als bevorderlijk ervaren kan worden voor de kwaliteit van toetsing respectievelijk onderzoek (vgl. ook wat Lotens schrijft over "site-visits").

### Slot

Nu de WMO genoemde nuances nog niet kent, verdient het aanbeveling om weinig ingrijpende vormen van wetenschappelijk onderzoek buiten de strikte reikwijdte van deze wet te houden, maar belangrijke inhoudelijke normen daaruit wel van overeenkomstige toepassing te achten op dergelijk onderzoek. Functioneel betekent dit dat de desbetreffende protocollen niet door erkende, maar door andere commissies getoetst worden. Dit lijkt wellicht een schokkende conclusie. Toetsing door een erkende commissie is echter geen doel op zich. Het systeem van erkenning heeft tot doel de kwaliteit van toetsing en daarmee de bescherming van de proefpersoon te bevorderen. Als dit doel op andere wijzen verwerkelijkt kan worden, waarbij ik -naast de nodige juridische handhavingmechanismen- niet in de laatste plaats denk aan scholing van onderzoekers en proefpersonen, is dat een uitstekend alternatief, geheel in de geest van de WMO.

Tot slot, hoe uitgebreider de aankleding van het WMO-apparaat, hoe groter het risico dat onderzoekers geneigd zullen zijn om achterover te leunen en om de verantwoordelijkheid voor een deugdelijke ethisch-juridische opzet en uitvoering van hun onderzoek over te laten aan bedoeld apparaat. Dit zou kwalijk zijn, omdat de beste bescherming voor proefpersonen waarschijnlijk toch geboden kan worden door diegenen die face-to-face met hen omgaan, te weten de gewetensvolle (uitvoerende) onderzoekers.

*Mr. drs. Sander P.K. Welie  
Jurist, psycholoog, filosoof aan de Universiteit  
Maastricht*

### Referenties

Dute, J.C.J., Friele, R.D., Nys, H., Op den Drink, V.A.J., Gils, R.C.W. van, Eysink, P.E.D., & Hanssen, J.E. (2004). Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Reeks evaluatie regelgeving: deel 17). Den Haag, ZonMw.

Gezondheidsraad. (2004). Signalering ethiek en gezondheid 2004 (publicatienummer 2004/12). 's-Gravenhage, Gezondheidsraad.

Lotens, W. (2005). Kwesties: Hanteren van de grenzen van de WMO kan een stuk praktischer. Nieuwsblad NVMETC, 9, 2, 17-19.

Welie, S.P.K., Blomert, L., Merckelbach, H., & Vries, R. de. (2004). De WMO en het wetenschappelijk onderzoek in de psychologie. De Psycholoog, 39, 5, 268-274.

Wiarda, G.J. (1988). Drie typen van rechtsvinding. Zwolle, W.E.J. Tjeenk Willink, derde herziene druk.

## **Werkwijze METC Noord-Holland bij beoordeling proefpersonen-informatie multicenter onderzoek**

Als toetsende commissie van een multicenter onderzoek redigeren de commissieleden van de METC Noord-Holland de patiënteninformatie. Veel deelnemende centra verzoeken bij het beoordelen van de lokale uitvoerbaarheid om aanpassing.

Daardoor zijn bij grote onderzoeken tientallen versies van de patiënteninformatie in omloop die bij ieder amendement en iedere substudie stuk voor stuk weer aangepast en goedgekeurd moeten worden. Een tijdrovende bezigheid voor alle partijen en in feite een onwerkbaar situatie. Bovendien is het naar mijn mening onjuist dat patiënten die deelnemen aan hetzelfde multicenter onderzoek niet op identieke wijze geïnformeerd worden.

Na ampel beraad hebben we besloten onze werkwijze te veranderen. In de adviesaanvraag aan een deelnemend centrum wordt door de METC Noord-Holland de volgende tekst opgenomen:

### **Patiënteninformatie**

De patiënteninformatie is zorgvuldig beoordeeld en waar nodig gecorrigeerd. Mocht u desondanks een onvolkomenheid aantreffen, dan verzoeken wij u dat rechtstreeks te melden aan de METC Noord-Holland. Het is van belang dat gewerkt wordt met één goedgekeurde versie van de patiënteninformatie. Afgezien van centrumspecifieke gegevens verleent de METC Noord-Holland voortaan alleen goedkeuring voor de algemene versie van de patiënteninformatie.

### **Graag uw medewerking:**

- alleen concrete wijzigingen voorstellen met vermelding van pagina en alinea;
- deze bij voorkeur per e-mail toezenden aan [metc.nh@mca.nl](mailto:metc.nh@mca.nl);
- uiterste datum van indiening is termijn 30 dagen.

### **Correspondentie**

Uw correspondentie om vertraging te voorkomen s.v.p. richten aan de onderzoekscoördinator (zie ABR-formulier) die bij multicenter onderzoek de beantwoording verzorgt. De lokale onderzoeker kan alleen centrumspecifieke vragen beantwoorden.

Daarna gaan we als volgt te werk:

- Opmerkingen met betrekking tot de patiënteninformatie worden verzameld.
- Het overzicht met opmerkingen wordt met zekere regelmaat voorgelegd aan enkele commissieleden en aan de onderzoekscoördinator.
- Zij beoordelen de relevantie van de inhoudelijke en tekstuele wijzigingen. Hierover wordt alleen gecorrespondeerd met de indiener als de voorgestelde wijzigingen niet worden overgenomen.
- De patiënteninformatie wordt vervolgens aangepast, versienummer en datum worden gewijzigd.
- Na goedkeuring geldt deze versie vanaf dat moment voor alle deelnemende centra.
- Bij uitbreiding van het aantal deelnemende centra wordt in de patiëntenbrief vermeld in welke centra deze versie is goedgekeurd en wordt gebruikt.

Het zou fantastisch zijn als alle (toetsings)-commissies de voorgestelde werkwijze willen overnemen!

*Ineke te Nijenhuis,  
secretaris METC  
Noord-Holland*

**Uw reactie op dit stuk kunt u sturen aan de redactie van de Nieuwsbrief.**

## **Verslag: Copenhagen Summer School in Research Ethics for Research Ethics Committees, 2005**

### **Inleiding**

De Copenhagen Summer School 2005 werd door de Deense centrale medisch ethische toetsingscommissie ('den centrale videnskabetiske komité', the Danish National Committee on biomedical research ethics) georganiseerd voor leden van Europese medisch ethische toetsingscommissies. De cursus was goed georganiseerd en was boeiend van het begin tot het einde. De deelnemers aan de cursus waren afkomstig uit vele Europese landen: Oostenrijk, België, Tsjechië, Denemarken, Groot-Brittannië, Estland, Finland, Duitsland (2), Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië (3), Zweden, Zwitserland en Turkije.

### **Opzet en inhoud van de cursus**

Eén van de belangrijkste doelen van de cursus was leren van elkaar. Er was dan ook veel ruimte voor werk in kleine groepjes aan de hand van casus. De deelnemers vergeleken de organisatie van medisch ethische toetsing in de verschillende landen en ook de beoordeling van onderzoeksvoorstellen. Daarnaast waren er plenaire voordrachten.

De geschiedenis van de ethische toetsing van onderzoek werd belicht door de Deense coryfee Povl Riis, die een belangrijke bijdrage heeft geleverd aan de opstelling van de tweede versie van verklaring van Helsinki (1975). Een overzicht van activiteiten in het kader van het programma 'Science and Society' van de Europese Unie werd gegeven door een medewerker van de EU, Véronique Degraef. Verder werden onder andere voordrachten verzorgd door de afgevaardigde van een medisch ethische toetsingscommissie in Slovenië, de voorzitter van de Deense centrale medisch ethische toetsingscommissie, door een Deense jurist en een Deense farmacoloog. In kleine groepen werd gewerkt aan opdrachten, de meeste aan de hand van samenvattingen van onderzoeksvoorstellen.

**De EU directive schrijft niets voor over de organisatie, samenstelling en werkwijze van de commissies en deze verschillen dan ook van land tot land.**

Denemarken is een koploper in de medisch ethische toetsing van onderzoek. Reeds in 1979 was er een systeem van toetsingscommissies, in 1992 werd toetsing van onderzoeksprotocollen door een toetsingscommissie wettelijk verplicht. In 2003 is in Denemarken de EU directive 2001 / 20 / EC voor geneesmiddelenonderzoek uitgewerkt in wetgeving.

De helft plus één leden van de Deense medisch ethische toetsingscommissies moet bestaan uit 'leken'. Besluitvorming komt in de regel tot stand op basis van consensus. De toetsingscommissies zijn onafhankelijk, dus niet verbonden aan bijvoorbeeld een ziekenhuis en zij werken ieder voor een bepaalde regio. Een onderzoeker moet toestemming vragen bij de commissie van de regio waarin hij werkt. De Nationale toetsingscommissie is verantwoordelijk voor de besluitvorming in zaken waarin een regionale commissie geen beslissing heeft kunnen nemen. Verder kan een onderzoeker in beroep gaan bij de Nationale toetsingscommissie als zijn of haar aanvraag is afgewezen door een regionale commissie.

Over het begrip 'leek' was in de Summerschool veel discussie. Eén van de deelnemers wil verder onderzoek doen naar het begrip en naar de rol van 'leken' in de medisch ethische toetsingscommissies in de verschillende landen.

### **Beoordeling van onderzoeken**

Aan de hand van de casus bleken er veel overeenkomsten en enkele verschillen in benadering van de ethische aspecten van medisch wetenschappelijk onderzoek. De wetgeving in de verschillende landen speelt uiteraard een belangrijke rol.

In Denemarken is elk onderzoek met vragenlijsten waarbij geen biologisch materiaal wordt verzameld, vrijgesteld van toetsing door de ethische toetsingscommissies! Dit kan leiden tot veronachtzaming van de medisch ethische aspecten van dit soort onderzoek. Als casus werd een onderzoek gepresenteerd met patiënten die in de afgelopen 5 jaar deelname aan een van de onderzoeken van een bepaalde researchgroep hadden geweigerd of die zich hadden teruggetrokken uit onderzoek waarin ze waren geïncludeerd. Zij werden benaderd met vragenlijsten om de redenen te achterhalen. Na het uitblijven van reactie van de patiënt werd tot 2 keer toe een herinnering gestuurd, waarna de onderzoekers overgingen tot een telefonische oproep.

In de cursus was veel aandacht voor de inhoud van het informed consent in verschillende situaties. Een opvallend verhaal was dat van de Roemeense vertegenwoordiger. Hij vertelde dat mensen in Roemenië erg wantrouwig zijn ten aanzien van het geven van een handtekening. Als hij patiënten vraagt om het informed consent te ondertekenen, weigeren ze vaak in eerste instantie. In Denemarken was van 2003 tot april 2005 elk geneesmiddelenonderzoek bij bewusteloze patiënten in acute medische situaties verboden! Dit leidde tot de ongewenste situatie dat ten behoeve van dergelijke patiënten geen geneesmiddelenonderzoek kon plaatsvinden en dus geen vooruitgang in de behandeling met geneesmiddelen kon worden geboekt. In andere landen is dergelijk onderzoek wel toegestaan en werkte men al dan niet met surrogaat informed consent van de vertegenwoordiger van de patiënt totdat de patiënt zelf in staat was om informed consent te geven.

#### **De werkvloer: onderzoek in de oncologie**

Op de laatste dag werd een zeer boeiende voordracht gegeven door het hoofd van de afdeling oncologie van het universiteits ziekenhuis in Aarhus. Op deze afdeling is een samenhangend kwaliteitsbeleid voor wetenschappelijk onderzoek ontwikkeld. Er is veel aandacht voor het informed consent dat aansluit op de belevingswereld van de patiënt. Ook wordt voortdurend gezorgd voor een systematische scholing en training van alle betrokken medewerkers en stagiairs, die ertoe moet leiden dat men weet aan welke regels men zich bij het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek moet houden en die gevolgd moet worden als men zelf daadwerkelijk patiënten voor deelname aan onderzoek wil uitnodigen.

Alle onderzoeken in Aarhus worden voorbereid en vervolgens in een selectie commissie door de inbrenger gepresenteerd en verdedigd. De inbrenger levert argumenten voor de uitvoering in de eigen kliniek. Past dit onderzoek in het beleid, wat mag men er van verwachten, is het praktisch uitvoerbaar? Men probeert een evenwicht te vinden tussen de belangen van de huidige (potentiële deelnemers aan het voorgestelde onderzoek) en de toekomstige patiënten (die baat kunnen hebben bij het voorgestelde onderzoek). Elk onderzoeksprotocol wordt in het Deens vertaald ten behoeve van de communicatie over het protocol op de afdeling oncologie. De informatie voor de patiënten wordt geschreven door een vast team van research verpleegkundigen. De onderzoeker kan een eerste concept maken, maar de research-

verpleegkundigen schrijven de definitieve versie. Daarbij proberen ze zoveel mogelijk aan te sluiten bij de belevingswereld van de patiënt. Er is een overzichtelijke agenda voor elke patiënt die daarop in één oogopslag kan zien welke handeling wanneer op het programma staat. Van elk onderzoek is een nauwkeurige en goed bijgehouden deelnemersregistratie.

#### **Evaluatie**

Bij het bespreken van de casus merk je dat we in de verschillende landen met dezelfde dilemma's worstelen, die ontstaan bij het afwegen van het belang van het onderzoek en het belang van de deelnemers en het inschatten van hun belasting en risico's. Deze herkenning vond ik een positieve ervaring.

Iedere dag vulden de deelnemers van de Summercourse een evaluatieformulier in en de laatste dag een vragenlijst. De organisatoren willen aan de hand hiervan de volgende Summercourse nog beter maken. De cursus gaf de deelnemers de gelegenheid om van een afstandje naar hun werk in de medisch ethische toetsingscommissies te kijken en om hun blik te verruimen door de ervaringen van collega's. De organisatoren waren enthousiast en toegewijd en de sfeer was vriendelijk. De cursus was dan ook zeer zeker geslaagd te noemen.

#### **Meer informatie**

<http://www.cvk.im.dk>

*dr. Elly de Lange de Klerk  
Afdeling Klinische Epidemiologie en Biostatistiek  
Lid METc VUMC  
[esm.delange@vumc.nl](mailto:esm.delange@vumc.nl)*

## Symposium

De Medisch-ethische Toetsingscommissie van het Catharina-ziekenhuis bestaat 25 jaar. Zij vieren dit op **vrijdag 25 november 2005** met het symposium

### Toetsen: Wie wordt er beter van?

De uitnodigingen worden half oktober verzonden. Informatie is in te winnen bij het secretariaat METC Catharina-ziekenhuis  
Internet: [www.cze.nl/metc](http://www.cze.nl/metc) Email: [infometc@cze.nl](mailto:infometc@cze.nl)

#### Programma

- 12.00 - 13.00 Ontvangst met lunch  
13.00 - 13.15 Opening door dagvoorzitter  
Dr. R.J.E. Grouls,  
ziekenhuisapotheker/klinisch  
farmacoloog, voorzitter METC  
13.15 - 13.30 Waarom vindt een Raad van  
Bestuur een erkende respectievelijk  
lokale METC nodig?  
Drs. R.M. Schipper, lid Raad van  
Bestuur Catharina-ziekenhuis  
13.30 - 14.00 Onderzoeksgerichtheid en medische  
ethiek; een controverser?  
Dr. J.J.R.M. Bonnier, cardioloog  
14.00 - 14.30 Ethische toetsing vanuit industrieel  
perspectief:  
"hurdle, tool of added value?"  
Dr. R.W. van Olden, Voorzitter  
Nederlandse Vereniging Farma-  
ceutisch Geneeskundigen en  
medisch directeur Eli Lilly  
14.30 - 15.00 Hoe een kwart eeuw medisch  
ethisch toetsen de bescherming van  
proefpersonen heeft veranderd.  
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 onafhanke-  
lijkheid van wetenschappelijk  
onderzoek  
Dr. Agnes Kant, epidemioloog en  
lid van de Tweede-Kamerfractie  
van de SP.  
16.00 - 16.45 Forumdiscussie.  
Aan de forumdiscussie zal worden  
deelgenomen door de sprekers en  
door Dr. M.J.H. Kenter, algemeen  
secretaris van de CCMO  
16.45 - 17.30 Borrel

#### 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



