

Jaargang 10
Nummer 1
Januari 2006

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. drs. Frans M. van Agt
drs. Lianne M. Damen
mr. Wietske Kool
mw. Maria P.H. Rutten-Knapen
drs. Yolanda G. Turksema
mw. Joyce M. von Oerthel
drs. Wally E. van der Voet

In dit nummer

Voorwoord van de Redactie	2
Agenda	2
Noteer alvast in je agenda !	2
Regelgeving	2
Bezwaarschriftenprocedure <i>Frans van Agt</i>	2
Terug naar de studietafel <i>Lianne Damen en Frans van Agt</i>	2
EUREC <i>Anneke Jensma</i>	4
Tijd voor verandering <i>Frans van Agt</i>	5
Recensie	6
De Wmwo en de EG-richtlijn: winst of verlies? <i>Frans vAgt</i> ..	6
Op bezoek bij.....	7
dr. B. Aerts, ethicus.....	7
Column.....	9
Een hamerstuk-althans in tweede instantie <i>Dick Engberts</i> ..	9
Kwesties	10
Cadeautjes als tussendoortje <i>Lianne Damen+ Frans van Agt</i> ..	10
Agenda	11
Colofon	11
Ingekomen stukken	
<i>Brieven dr Lockfeer: reactie op brief mw. Te Nijehuis en reactie op de brief van het bestuur d.d. 9 november 2005 mbt toekomst NVMETC ...</i>	11

Voorwoord van de Redactie

Voor u ligt de eerste aflevering van het Nieuwsblad 2006 en mogelijk de laatste aflevering die in de huidige lay-out en met de huidige naam verschijnt.

De redactie heeft namelijk voor ons blad een nieuwe naam bedacht, die meer dan de huidige naam de lading dekt. Die nieuwe naam houden wij echter nog even voor ons, tot de algemene vergadering op 27 april van dit jaar.

Wij wensen u veel leesplezier toe en hopen ook dat u wederom uw voordeel met de inhoud van dit nieuwsblad kunt doen.

Agenda

Noteer alvast in je agenda !

27 april 2006 van 11.00-13.00 uur secretarissen-overleg

27 april 2006 van 14.00-116.30 uur algemene ledenvergadering te Utrecht

2 november 2006 algemene ledenvergadering c.q. symposium te Nijmegen

Benodigde stukken voor deze bijeenkomsten worden t.z.t. toegestuurd.

Regelgeving

Bezwaarschriftenprocedure

Frans van Agt

Op 1 maart van dit jaar is de wet met de wijzigingen in de WMO ter implementatie van de Europese geneesmiddelenrichtlijn in werking getreden. Vanaf die datum kunnen belanghebbenden niet meer in administratief beroep bij de CCMO tegen een besluit van een erkende METC over een geneesmiddelenonderzoek.

Belanghebbenden die zich niet wensen neer te leggen bij de besluitvorming van een erkende METC ter zake van een geneesmiddelenonderzoek, moeten voortaan om te beginnen tegen een besluit bezwaar maken bij de erkende METC zelf. Dat bezwaar moet worden gemaakt met inachtneming van de regels die over de bezwaarprocedure te vinden zijn in de algemene wet bestuursrecht (AWB). Een en ander betekent ook dat erkende METC's er zelf over moeten nadenken hoe zij binnen de kaders van de AWB hun bezwaarprocedure wensen in te richten. Met name zullen zij een besluit moeten nemen over het al dan niet instellen van een bezwaarschriftenadviescommissie, waaraan bezwaarschriften worden voorgelegd. Zelf denk ik overigens niet dat het voor erkende METC's erg nodig is over te gaan tot de instelling van een dergelijke adviescommissie. Iets anders is dat een erkende METC bij de behandeling van een bezwaarschrift in voorkomend geval externe adviseurs zal kunnen en soms ook zal moeten inschakelen.

De bezwaarschriftenprocedure kan door erkende METC's en indieners van onderzoek nog maar het beste worden benut als een mogelijkheid de vereiste discussie en behandeling van een ter beoordeling ingediend onderzoek voort te zetten, die in eerste aanleg voortijdig moest worden afgebroken ten gevolge van de al te strikte beoordelingstermijnen in de nieuwe WMO.

Terug naar de studietafel

*Lianne Damen
Frans van Agt*

In het eerste rapport waarin de WMO wordt geëvalueerd, wordt ook kort aandacht besteed aan het METC-lid dat het onderzoek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon. Volgens het rapport is het onduidelijk wat de taak van dit lid precies is en (dientengevolge) aan welke criteria dit lid moet voldoen. Hierover moet dan ook duidelijkheid worden verschaft. Een voorzet hiertoe wordt echter in het rapport niet gegeven.

Per brief van 4 januari 2006 heeft de CCMO aan de erkende METC's laten weten dat de richtlijn deskundigheidseisen zal worden aangepast. Naar aanleiding van de kritiek in het genoemde evaluatierapport zullen hierin nieuwe criteria voor het proefpersonenlid worden geformuleerd.

Die criteria zijn:

- het proefpersonenlid mag geen zorgprofessional zijn;
- het proefpersonenlid mag niet werkzaam zijn voor de instelling die het te beoordelen onderzoek verricht of waarin het te beoordelen onderzoek wordt uitgevoerd;
- het proefpersonenlid mag niet werkzaam zijn op het terrein van één van de andere verplichte disciplines.

De CCMO meent dat het proefpersonenlid aan deze criteria moet voldoen, omdat op deze manier kan worden gewaarborgd dat het zijn voornaamste taak goed kan verrichten. Die taak is zorgdragen voor 'een onthechte beoordeling'. Ondanks hun goede bedoelingen (waaraan volgens de CCMO niet hoeft te worden getwijfeld) zijn andere METC-leden daartoe volgens de CCMO niet of minder goed in staat.

Het valt te waarderen dat de CCMO een poging doet de taak en het profiel van het proefpersonenlid nader te omschrijven. Het is echter de vraag of haar poging erg geslaagd is. Volgens de CCMO is het de taak van het proefpersonenlid zorg te dragen voor een onthechte beoordeling. Andere commissieleden zijn daartoe niet (zo goed) in staat. Hun beoordeling is (zonder dat zij dat voldoende van zichzelf door hebben) gehecht. Wat houdt een onthechte en een gehechte beoordeling in? De CCMO besteedt niet expliciet aandacht aan de beantwoording van deze cruciale vraag. Desondanks kan het antwoord op deze vraag uit de brief en hetgeen de CCMO daarin naar voren brengt, wel worden gereconstrueerd.

Daarvoor hoeven we slechts te kijken naar twee van de criteria waaraan het proefpersonenlid moet gaan voldoen. Hij mag geen zorgprofessional zijn en geen werkrelatie hebben met de verrichter van het onderzoek of de instelling waarin het onderzoek wordt uitgevoerd. Hieruit

volgt dat met name METC-leden die wel zorgprofessional zijn of een werkrelatie hebben met de verrichter of uitvoerder van een onderzoek, geneigd zijn op gehechte wijze te oordelen.

Hoe zit dat? Laten we die vraag eerst maar eens proberen te beantwoorden voor de gehechte beoordeling die volgens de CCMO wordt verricht door de leden die een werkrelatie onderhouden met de verrichter of de uitvoerder van het onderzoek. Zulke leden kunnen (onbewust) hun oordeel over de toelaatbaarheid ervan laten beïnvloeden door het belang dat de verrichter of uitvoerder ervan heeft bij de uitvoering ervan. Anders gezegd: zulke leden kunnen (onbewust) meer door de vingers zien dan dat zij zouden zien als zij geen werkrelatie met de verrichter of uitvoerder van het onderzoek zouden hebben. Hun beoordeling is met andere woorden gekleurd of partijdig.

En hoe zit het met de gehechte beoordeling door METC-leden die als professional in de zorg actief zijn? Hoe dat zit, is iets lastiger uit de brief van de CCMO op te maken. Gelet op de inhoud van de brief bedoelt de CCMO waarschijnlijk dat zorgprofessionals gelet op hun achtergrond geneigd zijn het algemene belang van het onderzoek te laten prevaleren boven het individuele belang van de proefpersoon. Door deze neiging wordt óók de beoordeling van zulke METC-leden, zij het op andere wijze, gekleurd en vertekend.

Proefpersonenleden moeten zorgdragen voor een onthechte beoordeling. Gelet op het bovenstaande kan dat niets anders betekenen dan dat zij verhinderen dat een METC een gekleurd, vertekend of partijdig oordeel over een onderzoek uitsprekt, dat zij zou uitspreken als alleen maar METC-leden die zorgprofessional zijn of in een werkrelatie staan tot de verrichter of uitvoerder van het onderzoek, het in de METC voor het zeggen zouden hebben. Proefpersonenleden dragen met andere woorden zorg voor de het corrigeren of ontmaskeren van hun collega-leden.

De vraag is hoe proefpersonenleden dat zouden moeten doen, als zij bovendien niet deskundig mogen zijn op het terrein van de andere WMO-disciplines. Een voorbeeld ter verduidelijking. Stel dat in een METC de methodoloog die

werkzaam is voor de verrichter van een onderzoek, lichtvaardig de statistiek van een onderzoek goedkeurt (omdat hij zijn werkgever niet voor de voeten wil lopen). Dan kan het proefpersonenlid dit alleen maar aantonen en de methodoloog bij de les houden, als hij zelf methodologisch onderlegd is. Maar dat mag hij volgens de CCMO juist niet zijn.

De conclusie is duidelijk. Als de CCMO serieus meent dat gewone leden (hun goede bedoelingen ten spijt) onvoldoende in staat zijn om onpartijdig te oordelen en het om die reden in het bijzonder aan proefpersonenleden moet worden opgedragen ervoor zorg te dragen dat METC's op onpartijdige wijze oordelen, dan zou ze ook consequent moeten zijn. Zij zou dan in ieder geval het ontbreken van een werkrelatie met de verrichter of uitvoerder moeten formuleren als een vereiste dat voor élk commissielid geldt.

Die kant moet het volgens ons echter zeker niet op. Wij raden de CCMO dan ook aan terug te keren naar de studietafel.

EUREC

Anneke Jensma

In januari 2005 werd in Brussel een Europese conferentie gehouden voor leden van METC's van alle lidstaten en de kandidaat-lidstaten van de Europese Gemeenschap onder de naam: "Research Ethics Committees: Facing the future together" Het bood een unieke gelegenheid om in contact te komen met leden van toetsingscommissies uit de diverse lidstaten waar ook een aantal Nederlandse METC leden van gebruik hebben gemaakt. Het doel was en is een dialoog op te starten tussen de leden van de verschillende toetsingscommissies waarbij kennis genomen kan worden van de verschillen in aanpak en waarbij ongetwijfeld veel van elkaar geleerd kan worden. De toenemende eisen die aan de toetsingscommissie worden gesteld vragen om een snel en beredeneerd antwoord om aan de vele uitdagingen waarmee we geconfronteerd worden – wettelijke, wetenschappelijke, logistieke – tegemoet te komen.

Tijdens de afsluitende bijeenkomst van de conferentie waarin de conclusies en aanbevelingen van de verschillende workshops werden voorgelegd aan de deelnemers is door een aantal afgevaardigden uit de verschillende Europese landen besloten tot het oprichten van een Europees netwerk van medisch ethische toetsingscommissies – EUREC. Zij kwamen met de volgende verklaring:

EUREC-verklaring, Brussel, 27 Januari 2005

Oprichting van een Europees netwerk van medisch ethische toetsingscommissies – EUREC

1. Afgevaardigden van nationale verenigingen van medisch ethische toetsingscommissies hebben beslist om samen te werken teneinde hoge kwaliteitsnormen te ontwikkelen en te handhaven ter bescherming van proefpersonen in Europa.
2. Zij hebben zich ertoe verbonden een netwerk van nationale toetsingscommissies netwerken te ontwikkelen, EUREC genaamd, dat voor nationale verenigingen van medisch ethische toetsingscommissies of individuele toetsingscommissies toegankelijk is.
3. Het doel van dit netwerk is de uitwisseling van kennis, ervaring en informatie te bevorderen, leermateriaal onder leden te verspreiden, en op te treden als gesprekspartner van de Europese Commissie voor kwesties inzake de lokale implementatie van Europese richtlijnen.
4. Een ander doel is het uitvoeren van onderzoek over onderzoek (i.e. onderzoek naar de kenmerken van biomedisch onderzoek op personen), gebaseerd op de activiteit van de medisch ethische toetsingscommissies, teneinde de lopende onderzoeken en ontwikkelingen beter te begrijpen.
5. Een interactieve website (www.eurec.org) oprichten voor de uitwisseling van informatie en hulpmiddelen.
6. Om de basisdoelstellingen van dit netwerk te realiseren zullen de oprichters zowel van hun eigen nationale overheden als van de Europese Commissie trachten overheidssteun of financiering te verkrijgen.

Onder auspiciën van:

Povl Riis (Denemarken), Carlos de Sola (Raad van Europa), Claude Huriët (Frankrijk)

Ondertekenaars:

François Chapuis (Frankrijk), Elmar Doppelfeld en Michael Fuchs (Duitsland), Josef Glasa (Slowakije), Ritva Halila (Finland), Finn Kamper-Jørgensen (Denemarken), Dominique Sprumont en Hermann Amstad (Zwitserland), Joze Trontelj (Slovenië). Hebben zich nadien aangesloten, Peter Rehak en Ernst Singer (Oostenrijk), Rena Vrahimi-Petridou (Cyprus), en Anneke Jensma (Nederland)

Nu een jaar later is dit EUREC netwerk actief bezig bovenstaande doelstellingen te verwezenlijken. De meeste Europese lidstaten en toekomstige lidstaten zijn inmiddels vertegenwoordigd in dit netwerk. Voor een aantal landen wordt nog gezocht naar de meest geschikte vertegenwoordiger van dat land. De website is in ontwikkeling en aan het scheppen van mogelijkheden voor uitwisseling van gedachten en internationale scholingsprogramma's wordt gewerkt.

Tijd voor verandering

Frans van Agt

In discussies over nieuwe wet- en regelgeving wordt de jurist vaak een bepaalde rol opgedrongen. Hij wordt geacht de verdediging ervan op zich te nemen. Alsof hij een voorstander is van wetten en regels, hoe die ook luiden. 'Hoe meer en ingewikkelder regels, des te beter' zou het belangrijkste geloofsartikel van de jurist zijn.

Wordt mij de rol van advocaat toebedeeld, dan accepteer ik die rol niet zomaar. Ik probeer dan aan mijn gesprekspartners duidelijk te maken dat een jurist vooral een kenner van de regels is, maar niet sowieso een liefhebber ervan. En dat in dit opzicht de positie van een jurist niet erg verschilt van die van een dokter; bijvoorbeeld van een oncoloog die wordt geacht het nodige te weten over kanker maar niet blij is met elk nieuw kankergeval.

Deze maand is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zoals deze is aangepast aan de Europese geneesmiddelen-

richtlijn, in werking getreden. Dat is geen wet die warme gevoelens opwekt, ook niet bij juristen. Voorheen moest onderzoek waarin geneesmiddelen op mensen worden beproefd, alleen maar een medisch-ethische toetsingscommissie passeren. Dat is nu veranderd. Voortaan moet geneesmiddelenonderzoek twee instanties passeren, voorafgaande aan de uitvoering ervan. Niet alleen een medisch-ethische toetsingscommissie, maar daarnaast ook de zogenoemde bevoegde instantie.

De taak van de medisch-ethische toetsingscommissie is niet veranderd. Een medisch-ethische toetsingscommissie beoordeelt onderzoek aan de hand van een aantal criteria, ter bescherming van de mensen die erin als proefpersoon worden betrokken. Wat de taak is van die nieuwe instantie is niet helemaal duidelijk. Slaat men het instructieboekje van het ministerie van VWS erop na, dan lijkt het erop dat het de bedoeling is dat deze instantie voornamelijk een administratieve toets gaat verrichten. De bevoegde instantie is met andere woorden een stempelloket. Maar om die stempel te krijgen moet door onderzoekers wel een hoop werk worden verricht en moet een hele administratie op orde worden gehouden.

De nieuwe Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is een nieuwe mijlpaal in de juridisering en bureaucratisering van het toezicht op de uitvoering van het proefpersonenonderzoek. Niet alleen onderzoekers hebben hier last van, ook het goede functioneren van medisch-ethische toetsingscommissies lijdt hieronder. Door de juridische inbedding en de toegenomen administratieve belasting worden medisch-ethische toetsingscommissies namelijk steeds meer door onderzoekers gezien als instanties die op afstand staan van en wezensvreemd zijn aan de praktijk van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Medisch-ethische toetsingscommissie worden steeds minder beschouwd als een integraal en vanzelfsprekend onderdeel van die praktijk. Onderzoekers zien medisch-ethische toetsingscommissies niet meer als natuurlijke gesprekspartners en bondgenoten bij het aftasten van de morele grenzen die zij in hun wetenschappelijke enthousiasme en omwille van de goede zaak begrijpelijkerwijs soms geneigd zijn te

overschrijden, maar die zij ook zelf niet moeten willen overschrijden.

Hoe het tij te keren? Op die vraag heb ik geen pasklaar antwoord. Ik denk wel dat het belangrijk is over die vraag met z'n allen goed na te denken. Eén ding dat bijvoorbeeld zou kunnen worden gedaan is dit: veel meer onderzoekers dan nu het geval is, zouden bij het beoordelingswerk zelf moeten worden betrokken en dus voor een periode lid moeten kunnen zijn van een medisch-ethische toetsingscommissie. Dat is één maatregel waardoor de (her)integratie van de medisch-ethische toetsingscommissies in de praktijk van het onderzoek in ieder geval kan worden bevorderd.

Recensie

De Wmwo en de EG-richtlijn: winst of verlies?

Frans van Agt

In het artikel *de Wmwo en de EG-richtlijn: winst of verlies?* dat in het achtste en tevens laatste nummer van het tijdschrift voor gezondheidsrecht in 2005 is verschenen (p. 634-649), vraagt mevrouw mr. drs. K.M. Breuker zich af of de op basis van de EU-geneesmiddelenrichtlijn aangepaste WMO (in tegenstelling tot Breuker gebruik ik toch nog maar de gebruikelijke afkorting) een verbetering of een verslechtering is voor de praktijk van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Op deze vraag formuleert zij het volgende antwoord.

Omdat een aantal normen zijn aangescherpt en aangevuld, is de gewijzigde WMO voor de proefpersonen 'pure winst' (p. 640). Voor de uitvoerders en verrichters van medisch-wetenschappelijk onderzoek ligt dat echter anders. Zij worden opgezadeld met extra procedureregels en administratieve lasten. Door die extra procedureregels worden weliswaar 'uiteraard de belangen van de proefpersoon' (p. 648) gediend, maar niet sowieso die van de medische wetenschap. De voortgang van de medische wetenschap kan erdoor worden belemmerd. En hierdoor kan uiteindelijk ook het belang van patiënten (die baat hebben bij het vergroten van

de medisch-wetenschappelijke kennis) worden geschaad. Er moet dan ook ervoor worden gewaakt dat 'de winst voor de proefpersoon uiteindelijk tot verlies voor de patiënt gaat leiden' (p. 649). Hoe kan volgens Breuker worden verzekerd dat de gewijzigde WMO meer kwaad dan goed sticht? Door de 'kritische kanttekeningen' (p. 649) die in het bijzonder door Breuker bij de gewijzigde WMO worden geplaatst, ter harte te nemen.

Die kritische kanttekeningen zijn:

- het ontbreken in de gewijzigde WMO van een 'boter bij de vis-regeling' in het geval van een disfunctionerende verrichter of uitvoerder;
- het tekortschieten van de in de gewijzigde WMO getroffen regeling ter zake van de melding van SAE's;
- het ontbreken van een goede verankering van de vereiste publicatievrijheid van onderzoekers in de gewijzigde WMO.

Ofschoon een aantal kwesties betreffende de implementatie van de EU-geneesmiddelenrichtlijn in de WMO in het artikel van Breuker goed op een rijtje worden gezet en het artikel dan ook een aardig overzicht verschaft van hetgeen bij het proces van wijziging van de WMO heeft gespeeld, roept het artikel toch ook een aantal vragen op. Met name de volgende vraag.

Op welke manier kunnen het treffen van een goede regeling voor het disfunctioneren van de verrichter of uitvoerder van een onderzoek, het aanscherpen van de SAE-regeling en het wettelijk verankeren van de publicatievrijheid voor onderzoekers eraan bijdragen dat de gewenste voortgang van de medische wetenschap niet zal worden vertraagd door de groei van de procedures en administratieve lasten?

Een andere vraag die zich bij lezing van het artikel van Breuker opdringt, is de volgende.

Breuker stelt dat door het schrappen van de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek door de CCMO als bevoegde instantie aan de beginselen van goede klinische praktijken er een goede en duidelijke inhoudelijke afbakening is ontstaan tussen de beoordeling

door de CCMO enerzijds en de erkende METC's anderzijds. De vraag is of die bewering niet veel te kort door de bocht is, gelet op de tekst van bijvoorbeeld artikel 13j WMO en 13k WMO.

Ten slotte is het jammer dat Breuker geen waken geeft voor de manier waarop een voorziening kan worden getroffen, die een alternatief kan vormen voor het wegvallen van de administratieve beroepsmogelijkheid bij de CCMO ter zake van geneesmiddelenonderzoek. Een dergelijke voorziening zou er in moeten bestaan dat de CCMO in het geval van een negatief oordeel door een METC een bemiddelende rol krijgt toebedeeld. Breuker werpt wel enige juridische bezwaren op tegen zulk een voorziening, maar wijst een bemiddelende rol van de CCMO ten principale niet af. Zij stelt dat over de mogelijkheid daarvan nader zou moeten worden nagedacht; op de eerste plaats door de wetgever die voor het welslagen van de alternatieve voorziening in kwestie eerst de door haar geconstateerde juridische obstakels uit de weg moet ruimen. Het belangrijkste juridische obstakel noemt zij echter niet. Dit is dat op basis van de gewijzigde WMO en de eerdergenoemde artikelen in het bijzonder nog steeds rechtens overlap lijkt te bestaan tussen de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek door de CCMO als bevoegde instantie enerzijds en METC's anderzijds.

Op bezoek bij.....

dr. B. Aerts, ethicus

In 1997 publiceerde L.S. van Epenhuysen een artikel in Medisch Contact met de titel 'Ethici in toetsingscommissies'. De centrale vraag in het artikel was, 'Wat is de inbreng van een ethicus in een medisch-ethische toetsingscommissie'? De ethici van academische ziekenhuizen werden daartoe geïnterviewd. De conclusie van het artikel was dat er voor ethici nauwelijks een gedeeld forum is en dat met de in werking treden van de WMO er voor een betere verspreiding en onderlinge afstemming van inzichten moet worden gezorgd. We hebben dit artikel, met inbegrip van de toenmalige vragen

en bedenkingen, als voorbereiding voor een reeks interviews met ethici in METC's in onze vraagstelling meegenomen.

De eerste ethicus die wij in het kader van dit onderwerp interviewen is Dr. B. Aerts. De heer Aerts is als geestelijk verzorger werkzaam in het Catharina-ziekenhuis en neemt als ethicus deel aan de METC. Zijn werkzaamheden als geestelijk verzorger zegt meteen al veel over zijn relatie tot de patiënten en zijn professionele insteek.

Kunt u deze introductie verder toelichten?

Ja, ik kijk naar de mens in zijn geheel waaraan zijn of haar ziekte fundamenteel ondergeschikt is. Een benadering die voortvloeit uit een opleiding en een levensbeschouwelijke binding. Als katholiek theoloog heb ik mijn opleiding in Leuven gekregen. Nadien ben ik in Rome moraal en ethiek gaan studeren. De interesse voor de mens die ziek is aan de ene kant en voor het grote medische apparaat dat steeds meer mogelijk maakt, aan de andere kant, was er voor mij van af het begin en drukt voor mij tevens de spanningsboog uit waarbinnen de medisch ethicus zich beweegt.

Hoe gaat u te werk als ethicus in de commissie?

Vooraleer op deze vraag te antwoorden wil ik duidelijk stellen dat het proces van ethische weging wat ik hieronder beschrijf uitgaat van een therapeutisch protocol. Het moge duidelijk zijn dat bij niet-therapeutisch research evenzeer een weging aan de orde is, maar die weging verschilt fundamenteel naar inhoud en proces. Gezien wij in onze commissie deze protocollen zelden voorbij zien komen wil ik er hier dan ook niet op ingaan.

Ik probeer me eerst altijd een beeld te vormen van het soort patiënten dat in een bepaald protocol benaderd wordt, hierbij tracht ik dan voor mezelf een soort medisch profiel uit te tekenen. Dit is belangrijk gezien het voor mij veel uitmaakt of het gaat om patiënten waarbij beterschap vanzelfsprekend is dan wel om bijvoorbeeld patiënten die een palliatieve behandeling ondergaan. Er is een groot verschil tussen gezonde vrijwilligers met een vergoeding of chronische patiënten waarvan de levenskwaliteit

elke dag opnieuw een uitdaging vormt. Ook een eventuele wilsonbekwaamheid en minderjarigheid vinden hier hun plaats. Om tot zo'n duidelijk profiel te komen, neem ik op voorhand contact op met de medisch specialist terzake of vraag ter vergadering bijkomende informatie.

De elementen die ik ter weging opneem zijn dus het reeds genoemde medisch profiel van de patiënt dat ik als uitgangspunt neem. Daar zet ik dan een aantal gegevens en feiten, eigen aan het onderzoek, tegen af. Het handelt hier o.a. over wat als belastend kan ervaren worden, hoe het zit met het afwijken van de standaardbehandeling, de eventuele aanwezigheid van een placebo-arm in het onderzoek, mogelijke bijverschijnselen en nevenwerkingen, gevolgen op de lange termijn, etc. Doorheen deze afweging probeer ik een helder beeld te krijgen wat een patiëntengroep doormaakt en wat ze er aan kan winnen door deel te nemen aan het betreffende onderzoek. De vraag of hun kwaliteit van leven hiermee gediend is vormt hierbij voor mij een belangrijke parameter.

Hiermee wordt duidelijk dat een weging ook altijd subjectieve elementen bevat en dus dat je: bij gelijke klimatologische omstandigheden je toch niet altijd hetzelfde weer zult krijgen, om dit woordenspel maar eens te gebruiken. Zo weeg ik een onderzoek met betaalde vrijwilligers anders dan een gelijkaardig onderzoek met patiënten, alleen al omwille van de afhankelijkheid. Zo vind ik ook dat alle behandelingen in een palliatieve fase erg nauw luisteren. Afhankelijkheid en tijd krijgen bij deze patiëntenpopulatie wel een heel eigen invulling. Onderzoek dat de palliatieve setting dan ook puur vanuit een wetenschappelijke insteek argumenteert en hierbij volledig voorbijgaat aan de palliatieve levensfase waarin deze patiënten zich bevinden, vind ik op zich onethisch, ook al kan het onderzoek best wetenschappelijk relevantie bevatten.

Wat is u rol als ethicus in de METC?

Vooreerst wil ik zeggen dat binnen onze commissie geen speciale afspraken zijn omtrent de verwachtingen naar de ethicus toe. De verantwoordelijkheid om elk protocol op zijn ethische deugdelijkheid te toetsen is in onze commissie een gedeelde verantwoordelijkheid, gedragen door alle leden.

De twee commissieleden die het protocol voorstellen spreken een algemeen oordeel uit omtrent de wetenschappelijke deugdelijkheid en de uitvoerbaarheid. De andere commissieleden voegen daar hun opmerkingen, vragen en bedenkingen aan toe. Deze kunnen in de lijn liggen van de rapporteurs of hier tegen ingaan. In het laatste geval doet zich soms een discussie op het scherp van de snede voor, maar het is altijd de commissie als geheel die een oordeel over een protocol uitspreekt.

Algemeen zou je kunnen stellen dat het geheel van waarden en normen waar mijn ethische weging vanuit gaat, gebaseerd zijn op een christelijk mensbeeld. Op een mens die altijd en eerst als mens (en niet als zieke, patiënt of proefpersoon) moet beschouwd worden. Daarnaast speelt voor mij als belangrijk gegeven mee dat diezelfde mens ook als deel van een geheel moet worden beschouwd. Niet enkel als een autonoom individu maar evenzeer als partner, vader of moeder, kind of grootouder. Maar ook als speler in het grote spel van onze maatschappij. Als iemand met een beroep, een sociaal netwerk, iemand die in contact treedt met medemensen.

Dit verantwoordt m.i. ook waarom onze commissie, in mijn ogen volledig terecht, vaak veel tijd steekt in het doornemen van de patiënten informatiefolder. Als je mensen als persoon echt belangrijk vindt dan kan je niet anders dan je ook terecht vragen stellen bij de gebruikte taal in zo'n patiënten informatiefolder, het al dan niet wervende karakter ervan of de vage beloften die je er soms in terugvindt. Om van de lotto-achtige cijfers die je in de verzekeringspolis terugvindt maar te zwijgen.

Uitgangspunt voor een ethische weging is in deze niet anders dan het borgen van goede zorg. Met een openheid naar nieuwe technieken en middelen die zorg inhoudelijk kunnen verbeteren maar ter zelf der tijd met een oog voor de mens die lijdt en pijn heeft. En zoals meer ethici in de laatste tijd hebben laten horen, die borging houdt niet op bij het ondertekenen van een informed consent. De patiënt staat nu eenmaal in een afhankelijkheidssituatie en zijn vrijheid van keuze is hierdoor sterk beperkt. En ook al is de insteek van elk wetenschap onderzoek om via een hoge abstractiegraad nieuwe inzich-

ten aan te brengen die van toepassing zouden kunnen worden voor grotere groepen mensen, toch ontslaat dit 'grotere goed' ons niet van de zorg voor de unieke mens die achter elke geïncludeerde patiënt schuilgaat. Ethisch vertaald, wil dit zeggen dat er steeds een aantoonbaar voordeel voor de patiënt of patiëntengroep in kwestie moet zijn vooraleer je als ethicus aan dit specifiek protocol je goedkeuring kan verbinden. De strikt wetenschappelijke relevantie blijft voor mij ondergeschikt. Hierbij vind ik het tevens de taak van de ethicus om aandacht te vragen voor de gevolgen op lange termijn die nieuwe technieken en geneesmiddelen met zich mee brengen en waarrond we ook medisch vaak nog in het duister tasten. Zeker de vele farmacogenetische studies die als substudie aan een grotere studie worden verbonden brengen ethische vragen mee rond wat er met een volledige databank van genetische informatie zal gebeuren. Hoe zal daar mee worden omgesprongen? Of de mogelijkheden rond de toepassingen van stamcellen en de vraag rond hun vindplaats? Maatschappelijk is hier zeker het laatste woord nog niet over gezegd en het zou ons te ver leiden er hier verder op in te gaan maar het staat ons wel te gebeuren. De METC zal hier ook zeker oog voor moeten hebben want goede zorg houdt niet op aan het einde van een therapie maar is terdege bekommerd om eventuele gevolgen op lange termijn. De spanning tussen het medisch haalbare en het ethisch wenselijke zal wellicht altijd gesprekstof geven.

Ik denk dat de laatste voorbeelden meteen de meerwaarde tonen van een ethische inbreng in het wetenschappelijke discours. Ik geloof niet dat de ethiek wetenschap dwarsboomt of onmogelijk zou maken. Ik geloof wel dat samenwerking altijd leidt tot betere kwaliteit.

Column

Een hamerstuk - althans in tweede instantie

Dick P. Engberts

Op het eerste gezicht een gewoon briefje tussen de wekelijkse METC-vergaderstukken: Onderzoeker

meldt dat inclusie van nieuwe patiënten in geneesmiddelenonderzoek zus-en-zo is gesloten. Plichtmatig glijden de ogen langs de obligate formuleringen:

Wij beoordeelden 17 potentiële kandidaten voor deze studie, 7 hiervan leken geschikt voor deelname.

Het duurt even voordat het doordringt, maar de daarop volgende zin is opmerkelijk:

Echter, alle patiënten zagen na een oriënterend gesprek en informatievoorziening af van deelname, zodat door ons geen patiënt in de studie geïncludeerd werd.

Dit intrigeert. Besloten wordt de onderzoeker om een toelichting op deze passage te vragen. Die komt een paar weken later:

Deze patiënten reageerden aanvankelijk positief op onze uitvoerige mondelinge voorlichting over de studie. Echter zij zagen in tweede instantie, na het doorlezen van de schriftelijke patiënteninformatie alsnog af van deelname. Met name schrokken de patiënten terug van de uitgebreide informatie, er ontstonden gevoelens van onzekerheid door.

Zo gaat het nog even door. Het verzekeringscertificaat veroorzaakte onrust over de veiligheid, de kans op 'behandeling' met placebo of een lage dosis was onaantrekkelijk en de dertien extra polibezoeken waren ook een belasting. De volgende stap was natuurlijk het raadplegen van de schriftelijke informatie. Voor de geharnaste MRTC'er viel het mee: geen buitensporige bloedafnames, geen invasieve diagnostiek van pijnlijke of riskante aard, geen dna-onderzoek. Verder: mogelijk therapeutisch voordeel voor de deelnemers en mogelijk bijwerkingen die hinderlijk konden zijn – misschien voor een enkeling zelfs onoverkomelijk -, maar niet levensbedreigend of onomkeerbaar. Ook werd correct melding gemaakt van de standaardbehandeling, die bewezen werkzaam was maar verre van ideaal.

Wat zou hier aan de hand zijn? Dat is nog niet zo gemakkelijk aan te geven. Gaat het om een gefrustreerde onderzoeker die ingehouden verslag doet van de zijns inziens verwoestende uitwerking van de regelgeving inzake *informed consent* en met zijn droge verslag *evidence* wil aandragen voor de onhoudbaarheid van het systeem? Of is het een onhandig geformuleerd GCP-routine-

briefje, waarop de sponsor van het onderzoek vier keer heeft moeten aandringen om uiteindelijk te concluderen dat ook deze formaliteit beter verzendklaar aan de onderzoeker kan worden aangeleverd. (Dat voorkomt dan in ieder geval ook dat diens eigen creativiteit onbedoeld tot lastige inhoudelijke discussies met een immer op confrontatie beluste METC leidt.) Misschien ook is het de verdrietige observatie van een goedwillende dokter die voor zijn ogen ziet gebeuren dat de autonomie van de patiënt de belangrijkste blokade wordt op de weg naar succesvolle behandeling van diens aandoening.

Het blijven gissingen, omdat we als METC nauwelijks begrip hebben van het proces van informeren, inviteren, nuanceren en suggereren dat korthedshalve *informed consent*-procedure heet.

Natuurlijk, er zijn persoonlijke ervaringen als arts, als onderzoeker en soms als patiënt. Maar dat levert hooguit anekdotische kennis op en die is niet erg in tel in kringen van wetenschappers. Misschien zit daar de crux wel. Dat de kennis en ervaring die de categorieën leveren waarin we ons eigen leven (proberen te) begrijpen, niet de kennis en ervaring zijn van de wetenschap die (idealiter) dienstbaar is aan ons leven. Je zou willen weten hoe dat kan, hoe dat komt en hoe het verder moet.

Iets meer weten we er inmiddels wel van, uit het proefschrift van Bert Molewijk.¹ Dat gaat niet over wetenschappelijk onderzoek, maar wel over *informed consent*. Het gaat ook over het vaste voornemen van dokters om patiënten goed te informeren voorafgaand aan belangrijke behandelbeslissingen en over de onmacht van veel patiënten om die informatie te verwerken en met inachtneming daarvan een keuze te maken. Allemaal empirisch getoetst bovendien; dus je kunt ermee voor de dag komen.

Een conclusie? Die is er niet onmiddellijk. Of misschien toch, bij wijze van aanzet. Feiten zeggen niets als je niet weet wat ze betekenen. Die betekenis vind je niet door nog meer feiten te verzamelen. 'Verder onderzoek is geboden', luidt het slot van menig artikel en proefschrift. Meestal is dat niet helemaal waar en zou er moeten staan: 'We weten al veel maar nog niet wat het betekent;

we hebben nog een denk-achterstand.' Dat geldt zeker ook voor *informed consent* in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Uiteindelijk toch een hamerstuk. Verder onderzoek is geboden – zullen we maar zeggen.

Kwesties

Cadeautjes als tussendoortje

Lianne Damen

Frans van Agt

Laatst kreeg onze commissie (CMO regio Arnhem – Nijmegen) van een verrichter van een geneesmiddelenonderzoek de volgende vraag voorgelegd.

‘Of ze aan patiënten die deelnamen aan hun onderzoek tussentijds een cadeautje mochten geven, bij wijze van verrassing en als blijk van waardering voor de inzet die zij tot dan toe ten behoeve van het onderzoek hadden gepleegd.’

Onze commissie vond dat geen goed plan. Ons inziens terecht. Ofschoon zo een geste uiteraard goed bedoeld kan zijn, wordt hierdoor in veel gevallen in ieder geval ook bereikt dat patiënten zich minder vrij zullen voelen zich voortijdig uit het onderzoek terug te trekken. Zij zouden dat immers kunnen ervaren als een daad van ondankbaarheid.

Het is aannemelijk dat dit probleem meer speelt naar mate de cadeautjes groter of duurder zijn. Bij het ontbreken van empirische data over de effecten van tussentijdse cadeautjes op de beslissingsvrijheid van proefpersonen vinden wij echter dat commissies een strikte lijn moeten kiezen. Dit betekent dat door hen ook niet moet worden toegestaan dat tussentijds kleine attenties aan patiënten worden gegeven.

¹ Molewijk AC. Risky Business. Individualised evidence-based decision support and the ideal of patient autonomy. An integrated empirical study. (Diss. Leiden 2006).

Agenda

Hieronder de nieuwe cursusdata voor het Nationaal Opleidingstraject Medisch Ethische Toetsing (NOMET) 2006:

Cursus I (algemeen) jaargang IV AMSTERDAM

20-04-2006

11-05-2006

01-06-2006

15-06-2006

29-06-2006

Cursus I (algemeen) jaargang IV BREDA

05-10-2006

19-10-2006

02-11-2006

16-11-2006

30-11-2006

Voor meer informatie kunt u terecht op <http://www.nometonline.nl> of neem contact op met: Universiteit van Maastricht / Instituut voor Gezondheidsethiek (IGE) Angelique Heijnen 043-3882145 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:

- mr. drs. Frans M. van Agt, voorzitter
- dr. Annemarie Lütjens, penningmeester
- mr. Eliënné Vervoordeldonk
- dr. Jos I.M. Egger
- drs. Lianne M. Damen
- mr. drs. Wil Camstra

Ingekomen stukken

Gelet op de laatste ontwikkelingen heeft het bestuur aanvullend onderstaand bericht per email ontvangen:

In aansluiting op ons schrijven, benadrukken wij nogmaals het belang in deze van het door de CCMO geïnitieerde overleg met patiëntenvertegenwoordigers van METC's waar juist de patiënteninformatie met de daarbij behorende problematiek besproken wordt

Aan de NVMETC
Postbus 904
7400 AX DEVENTER

Tilburg, 24-10-2005

Geachte redactie,

Naar aanleiding van de in uw nieuwsblad nr. 3, september/oktober 2005 gepubliceerde brief van mevrouw Te Nijenhuis, secretaris METC Noord-Holland inzake de werkwijze METC Noord-Holland bij beoordeling proefpersoneninformatie multicenter onderzoek willen wij u graag het volgende berichten.

De hier voorgestelde werkwijze wordt zeker zinnig geacht. Van belang is echter dat landelijk een dergelijke werkwijze wordt ondersteund. Het initiatief is prima en verdient navolging.

Wellicht kan deze werkwijze ook worden meegenomen in het landelijk overleg over patiënteninformatie dat door de CCMO is ingesteld.

Blijkbaar wordt overal in den lande de huidige gang van zaken met betrekking tot patiënteninformaties voor verbetering vatbaar geacht.

Met vriendelijke groet,

Dr. J.H.M. Lockefeer,
Secretaris

METOPP
Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek
Patiënten en Proefpersonen



MEDISCH-ETHISCHE TOETSING ONDERZOEK PATIËNTEN EN PROEFPERSONEN

Aan de NVMETC
Postbus 904
7400 AX DEVENTER

Tilburg, 17-11-2005

Geachte heer Van Agt,

Naar aanleiding van uw brief van 9 november 2005 zouden wij het volgende willen opmerken. Wij betreuren het ten zeerste dat het goede initiatief uwerzijds om een ledenraad te installeren voor erkende METC's, mede onder dwang van niet-erkende METC's, is afgewezen althans niet is gehonoreerd. Het zou een goed gremium zijn geweest om belangrijke zaken die in de praktijk grote problemen opleveren (bijvoorbeeld patiënteninformatie, de zogenaamde haalbaarheidstoetsen i.c. wat toetst men, mogen er wijzigingen worden aangebracht in destijds goedgekeurde belangrijke documenten, het DNA-onderzoek etc., te bespreken.

Dit zou tot een meer gestructureerde discussie hebben kunnen leiden in de plenaire vergadering later. U schrijft dat de vereenvoudigde structuur van de NVMETC het niet meer nodig maakt binnen de vereniging structureel onderscheid te maken tussen erkende METC's en niet-erkende METC's. In feite blijft u dit doen door alleen de erkende commissies te visiteren, overigens een goede zaak.

Kortom wij hebben stellig de indruk dat alles blijft zoals het was en dat er helaas geen invulling is gegeven aan de wens van een belangrijk aantal deelnemers van de vergadering op 6 oktober jl.

Met vriendelijke groet,

Dr. J.H.M. Lockfeer,
Secretaris commissie METOPP.

METOPP Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen
Bezoekadres: Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg, Postadres: Postbus 2070, 5001 CB Tilburg
Telefoon: 013-547 00 13, Fax: 013-547 09 60, E-mail: metc.metopp@inter.nl.net
Bankrelatie: ABN AMRO Tilburg 56 06 82 824, Postgiro 84 58 746

De METOPP is statutair gevestigd aan de Beethovenlaan 332a, 5011 LN Tilburg en is ingeschreven in het handelsregister van de Kamer van Koophandel en Fabrieken voor Midden-Brabant onder nummer: 18057718.