

# Derde evaluatie van de WMO

## Belangrijkste conclusies en aanbevelingen

Nicolette Woestenburg

Corrette Ploem

Sjef Gevers

Voorjaarsbijeenkomst, NVMETC 6 juni 2018



- Opdrachtgever: ministerie van VWS/ZonMw
- Onderzoekers
  - Mr.dr. Corrette Ploem (AMC)
  - Mr. Nicolette Woestenburg (Pro Facto)
  - Mr. Tinka Floor (Pro Facto)
  - Prof.dr. Suzanne van de Vathorst (Erasmus MC)
  - Dr.ig. Biewe Geertsema (Pro Facto)
  - Prof.dr.mr. Johan Legemaate (AMC)
  - Prof.dr.mr. Sjef Gevers (emeritus hoogleraar AMC/UvA)



# Opzet presentatie

## 1. Het evaluatieonderzoek

- \* vraagstelling
- \* thema's
- \* onderzoeksmethoden
- \* respons empirisch onderzoek

## 2. Hoofdconclusie & aanbevelingen

- \* algemene werking WMO
- \* ten aanzien van thema's
- \* prioritering
- \* toekomst



# 1. Het evaluatieonderzoek



# Vraagstelling evaluatieonderzoek

*Hoe functioneert de WMO en de daarop gebaseerde regelgeving in de praktijk en op welke wijze kan het functioneren van de wet worden verbeterd, met name gelet op de knelpunten en problemen die uit eerder (evaluatie)onderzoek respectievelijk uit recente ontwikkelingen op het gebied van wet en praktijk naar voren komen?*



# Thema's evaluatieonderzoek

- De reikwijdte van de wet
- Het informed consent-vereiste
- Het functioneren van de toetingscommissies
- De proefpersonenverzekering
- Het toezicht op de naleving van de wet



# Aanpak evaluatieonderzoek

- **Juridisch onderzoek**

- \*bestudering wet- en regelgeving, jurisprudentie, jaarverslagen/zelfevaluatie CCMO, jaarverslagen METC's, rapporten, wetenschappelijke artikelen

- **Empirisch onderzoek**

- \*vragenlijsten onder leden metc's, ccmo en indieners

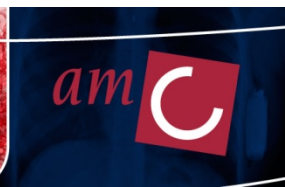
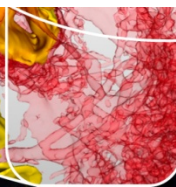
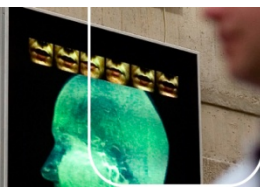
- \*interviews met vertegenwoordigers van IGJ, onderzoekers, verzekeraars, patiënten, verrichters, toetsingscommissies

- \*bestudering PIFs



# Respons

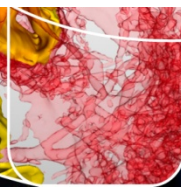
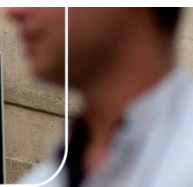
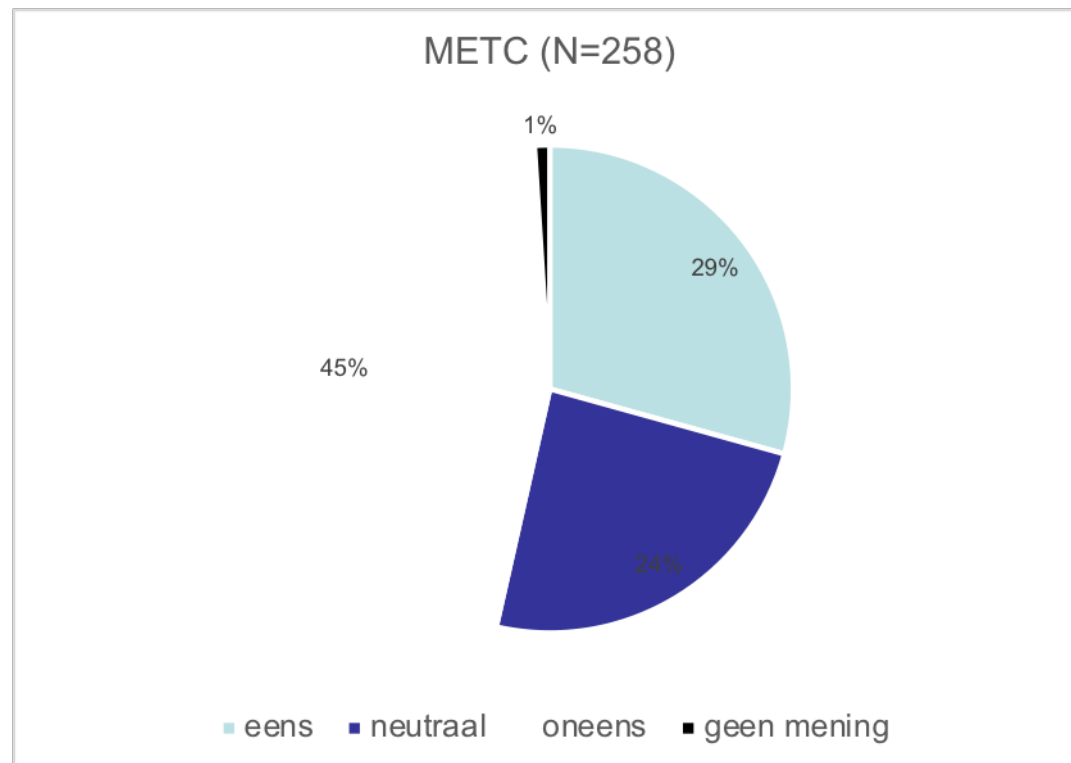
Enquête	Benaderd	Ingevuld (volledig)	Ingevuld (deels)	Respons % (volledig)
Leden en secretarissen METC (gesloten)	282	134	26	47,5%
Leden en secretarissen METC (open)	293	95	17	32,4%
Leden en secretarissen METC (totaal)	575	229	43	39,8%
Leden en secretarissen CCMO	25	18	3	72%
Indieners/opdrachtgevers	600	154	22	26%





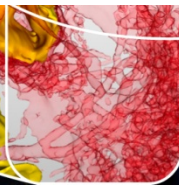
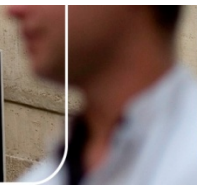
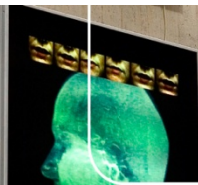
# Opvallende bevinding

Stelling: Het is duidelijk wanneer een onderzoek onder de WMO valt



# 2.

## Hoofdconclusie & aanbevelingen



# Hoofdconclusie

- In 3<sup>e</sup> evaluatie zijn opnieuw geen aanwijzingen naar voren gekomen dat proefpersonen niet adequaat tegen risico's en bezwaren van onderzoek worden beschermd of dat onderzoek nodeloos wordt belemmerd
- Echter, 3<sup>e</sup> evaluatie legt (wederom) behoorlijk aantal knelpunten bloot die aanleiding geven tot 32 aanbevelingen (gericht op o.a. VWS, CCMO, METC's en ziekenhuizen)





# Aanbevelingen

## Reikwijdte van de wet (1)

‘Definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek’

*De CCMO dient richtlijnen inzake de reikwijdte van de WMO op te stellen waarin alle deelaspecten van de reikwijdte aan bod komen. (aanbeveling 5)*

‘Biobankonderzoek’

*De CCMO dient in overleg met de METC’s in richtlijnen vast te leggen in welke situaties het afnemen van lichaamsmateriaal voor toekomstig biobankonderzoek onder de WMO valt en welke toetsingsprocedure en voorwaarden daarvoor gelden. (aanbeveling 6)*



# Aanbevelingen

## Reikwijdte van de wet (2)

### ‘Toetsing van niet-WMO-onderzoek’

*De minister van VWS dient een onderzoek in gang te zetten waarin wordt geïnventariseerd wat de belangrijkste categorieën van medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn die niet onder de WMO vallen en op welke wijze de toetsing van dergelijk onderzoek, met name wanneer daarvan nu geen sprake is, het beste geregeld kan worden. Daarbij dient verruiming van de reikwijdte van de WMO tot al het medisch-wetenschappelijk onderzoek nadrukkelijk in overweging te worden genomen. (aanbeveling 8)*





# Aanbevelingen

## Informed consent-vereiste (2)

‘Deferred consent in noodsituaties’

*De CCMO dient richtlijnen op te stellen inzake de uitvoering van onderzoek in een noodsituatie, inclusief welke voorwaarden gelden voor gebruik van gegevens en lichaamsmaterialen na het overlijden van de proefpersoon.  
(aanbeveling 12)*





# Aanbevelingen

## Functioneren van de toetsingscommissies (1)

### ‘Onafhankelijkheid’

*Het is gewenst in meer waarborgen voor de onafhankelijkheid van instellingsgebonden commissies te voorzien. (aanbeveling 16)*

### ‘Interne kwaliteitsbewaking’

*De toetsingscommissies dienen op systematische wijze aandacht te gaan besteden aan de interne kwaliteitsbewaking (inclusief bijscholing van leden) en dat in hun jaarverslag te verantwoorden. (aanbeveling 17)*



# Aanbevelingen

## Functioneren van de toetsingscommissies (2)

### ‘Werkdruk commissies’

*De METC's en de CCMO dienen beter toegerust te worden voor hun taak; in het bijzonder dient sprake te zijn van een secretariaat/bureau met voldoende mensen en middelen om de commissie adequaat te kunnen ondersteunen. Het is de verantwoordelijkheid van de instantie die de commissie heeft ingesteld om daarvoor zorg te dragen. (aanbeveling 20)*

*Bezien dient te worden of de huidige financieringswijze van de toetsing (commissieleden, secretariaat/bureau) wel voldoende toekomstbestendig is; het is mede een taak voor de overheid daarvoor zorg te dragen, gelet op de publieke belangen die in het geding zijn. (aanbeveling 21)*



# Aanbevelingen

## Proefpersonenverzekering

‘Naar een systeemwijziging of niet?’

*De overheid dient in samenspraak met de verzekeraars de transparantie van de huidige verzekeringspraktijk te vergroten, door een onderzoek te doen uitvoeren naar de kenmerken van die praktijk. (aanbeveling 23)*

‘Ontheffing van de verzekeringsplicht’

*De toetsingscommissies dienen de mogelijkheid om in bepaalde gevallen een ontheffing van de verzekeringsplicht te vragen nadrukkelijker onder de aandacht van onderzoekers te brengen. (aanbeveling 25)*



# Aanbevelingen

## Toezicht op de naleving van de wet

### ‘Relatie IGJ en CCMO’

*De IGJ dient haar taak toezicht te houden op de taakvervulling door de CCMO niet uit het oog te verliezen en dient een zodanige positie te blijven innemen dat zij waar nodig tot toezichtacties kan overgaan. (aanbeveling 26)*

### ‘Toezicht op METC’s door CCMO’

*De CCMO dient meer aandacht te (kunnen) besteden aan het toezicht op het functioneren van de METC’s, in het bijzonder aan het doorlopend thematisch toezicht, en van de daartoe noodzakelijke middelen te worden voorzien. (aanbeveling 27)*



# Aanbevelingen

## Toezicht op de naleving van de wet

‘Toezicht door toetsingscommissies op goedgekeurd onderzoek’

*Van de METC's kan niet verwacht worden dat zij de uitvoering van goedgekeurd onderzoek continu monitoren; wel zouden zij meer systematisch gebruik moeten maken van hun bevoegdheden om zicht te houden op goedgekeurde studies en het verloop daarvan goed te volgen. Het verdient aanbeveling daaraan uitwerking te geven in de CCMO-Richtlijn organisatie en werkwijze. (aanbeveling 30)*



# Prioritering

- Meeste prioriteit hebben aanbevelingen over infrastructuur die vereist is voor goede uitvoering van de WMO, i.h.b. toerusting/financiering CCMO en METC's
- Op gedeelde 2<sup>e</sup> plaats komen aanbevelingen inzake nader onderzoek en nadere regelgeving
- Aanbevelingen inzake nadere invulling taken en verantwoordelijkheden door verschillende actoren zijn belangrijk, maar iets minder urgent



# Toekomst

- Veranderingen binnen het medisch-wetenschappelijk onderzoek (toename biobankonderzoek; invoering van EU-wetgeving) geven aanleiding tot zorgen over de toekomstbestendigheid van het wettelijk systeem
- Kan wetgever/overheid blijven kiezen voor ad hoc-oplossingen of is het onvermijdelijk dat zij zich op enig moment buigt over de vraag waar het met WMO resp. het toetsingssysteem heen moet? Aan u het antwoord ....

