

Toetsing op maat

*een onderzoek naar de beoordeling van
wetenschappelijk onderzoek op de grens van de
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*

in opdracht van de
Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA)
en
FEDERA/COREON

mr. Evert-Ben van Veen
mr. Ivette Janssen



Den Haag, oktober 2008
ISBN 978-90-75941-04-3

© 2008 MedLawconsult
1e druk, 2008

Versies:

Eerdere versies verschenen als discussiestuk of onder embargo onder potentiële geïnteresseerden. In deze versie zijn versie 4 van het kernrapport en versie 13 van de achtergrondstudie geïntegreerd.

Alle rechten voorbehouden

1. Tot 15 januari 2009 mag, behoudens de door de Auteurswet 1912 gestelde uitzonderingen niets uit deze uitgave worden vermenigvuldigd (waaronder begrepen het opslaan in een geautomatiseerd gegevensbestand) en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van MedLawconsult.
2. De FEDERA heeft een exclusieve licentie om dit rapport onder haar leden en belangstellenden te verspreiden.
3. Na 15 januari 2009 komt een pdf van dit rapport op de site van MedLawconsult en de FEDERA beschikbaar. Het rapport kan dan worden gebruikt volgens de alsdan bepaalde voorwaarden van creative commons.

Layout en opmaak:

OGGI en Graham Kennett (MedLawconsult)

VOORWOORD

Dit rapport over de beoordeling van onderzoek op de grens van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is opgesteld in opdracht van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA). De werktitel van het project was 'WMO light'. Daarmee werd bedoeld op een lichter regiem voor bepaalde typen onderzoek, met name het observationele onderzoek. Met name in de FEDERA/VvE commissie COREON, waar wij als adviseur aan zijn verbonden, worden regelmatig problemen met dit type onderzoek gerapporteerd. Blijkens het jaarverslag van de CCMO over 2007 maakt het observationele onderzoek zo'n 44 % van al het getoetste medisch-wetenschappelijk onderzoek uit (CCMO, 2008 a, p. 10). Het gaat dus om een aanzienlijk deel van het WMO-onderzoek dat thans in Nederland wordt verricht.

Het idee was om dat lichtere regiem zoveel mogelijk binnen de kaders van de WMO te vinden. Ons juridische onderzoek leidde er toe dat ook vragen werden gesteld over die kaders en opmerkingen werden gemaakt over toetsing van onderzoek dat buiten de WMO valt. Vandaar de bredere titel 'toetsing op maat', die de lading beter dekt.

Het rapport is als volgt opgebouwd.

Na een beknopte management samenvatting volgt het kernrapport. Alle aanbevelingen zijn daarin integraal beschreven en ook een deel van de motivering. Voor de verantwoording zij verwezen naar de achterliggende studie die als deel 2 van dit rapport is opgenomen.

Die studie bestaat uit een normatief deel en een empirisch deel waarin de ervaringen, werkwijzen en opvattingen van betrokkenen zijn bevestigd. Zonder de constructieve bijdragen van verschillende onderzoekers, instellingen, medisch-ethische toetsingscommissies en andere ethische commissies zou dit onderzoek niet mogelijk zijn geweest. Wij zijn hen daarvoor zeer erkentelijk. Dat geldt ook voor de leden van COREON en van de FEDERA die kritisch meelazen met eerdere versies van dit rapport.

De voorlopige resultaten van ons onderzoek werden besproken op een 'invitational conference' ten kantore van MedLawconsult op 23 mei 2008. Ook voor de constructieve bijdragen van de deelnemers aan de deze bijeenkomst zijn wij erkentelijk.

Uiteraard zijn wij zelf verantwoordelijk voor de rapportage van het onderzoek en de conclusies zoals thans in dit rapport verwoord.

Voor een volledig overzicht van degenen die een bijdrage leverden aan deze studie verwijzen wij naar bijlagen 5 en 6. Dit onderzoek werd op 1 augustus 2008 afgesloten. Nadien ontvangen materiaal is niet meer verwerkt.

Evert-Ben van Veen
Ivette Janssen

Augustus 2008

Inhoudsopgave

VOORWOORD	3
MANAGEMENT SAMENVATTING	7
LIJST VAN AFKORTINGEN	9
KERNRAPPORT	11
Hoofdstuk 1 - Inleiding	11
Hoofdstuk 2 - Het empirische onderzoek	11
Grijze gebied	12
Niet-WMO-plichtig onderzoek	12
(Problemen bij) toetsing van WMO-plichtig onderzoek	12
Hoofdstuk 3 - Het normatieve onderzoek	14
Weging en afbakening WMO-onderzoek	14
Aanbevelingen voor de korte termijn	16
Onderzoekers	16
Medisch-ethische toetsingscommissies	17
(Onderzoeks)instellingen	17
Instellingen met een METC	17
Zorgvuldigheid bij niet-WMO-onderzoek in het algemeen	17
Een toetsingscommissie voor niet-WMO-onderzoek	18
De CCMO	18
Onderzoek met lichaamsmateriaal	19
Aanbevelingen voor de middellange termijn	19
Aanpassing Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	19
Wijze van aanvragen en verlenen ontheffing	20
Vermelden van de verleende ontheffing in de PIF	20
Inhoudelijke voorwaarden voor het verlenen van ontheffing	20
Aanpassing van de leeftijdsgrens	20
Aanbevelingen voor de langere termijn	21
Met betrekking tot de WMO	21
De toekomst	21
DEEL II, ACHTERGRONDSTUDIE	23
A. ALGEMEEN	25
1. Inleiding	25
1.1 Problemen van onderzoekers op het grensvlak van de WMO	25
1.2 Vraagstelling	25
1.3 Opzet van dit rapport	25
2. Een voorbeeldcasus	26
3. De reikwijdte van de WMO en het grijze gebied	27
3.1 Definitie	27
3.1.1 Medisch (wetenschappelijk onderzoek)	27
3.1.2 Wetenschappelijk onderzoek	27
3.1.3 Onderwerpen aan of opleggen van	28
3.1.4 Discussie reikwijdte WMO na inwerkingtreding	28
3.2 Gedragwetenschappelijk onderzoek	28
3.2.1 De CCMO-notitie van 2002	28
3.2.2 De nieuwe notitie van een door de CCMO ingestelde werkgroep	29
3.3 Vragenlijstonderzoek	29
3.4 De aard van het onderzoek	30
3.5 Onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen	31
3.5.1 Toetsende instantie	31
3.5.2 Inhoudelijke criteria	31
4. Terug naar de casus	32
B. EMPIRISCH	34
1. Opzet empirisch onderzoek	34
1.1 Algemeen	34

1.2	Terminologie	34
2.	Niet-WMO-plichtig onderzoek	35
2.1	Redenen voor toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek	35
2.2	Toetsingsmogelijkheden niet-WMO-plichtig onderzoek	36
2.3	Omvang toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek	36
2.4	Beoordeling niet-WMO-plichtig onderzoek	37
2.4.1	Beoordelende commissie	37
2.4.2	Aard van de advisering	37
2.4.3	Wijze van indienen en toetsingskader	38
2.4.4	Multi-center onderzoek	38
3.	Grensgebied	38
3.1	Onduidelijkheid over reikwijdte WMO	38
3.2	Beoordeling WMO-plichtigheid	39
3.3	'Shoppen met onderzoek'	40
4.	WMO-plichtig onderzoek	40
4.1	Ontheffing verplichte proefpersoonverzekering	40
4.2	Multi-center toetsing	41
4.3	Onderzoek met minderjarigen	42
4.3.1	De aard van het onderzoek	42
4.3.2	De leeftijd van de minderjarige	43
4.4	Onderzoek met verstandelijk gehandicapten / psychiatrische patiënten	44
4.4.1	Onderzoek met verstandelijk gehandicapten	44
4.4.2	Onderzoek met psychiatrische patiënten	44
4.5	Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)	45
4.6	Niet bij uitvoering van het onderzoek betrokken arts & medisch verantwoordelijke	46
4.7	Kenbaarheid van toetsingsprocedure en -criteria	47
4.8	Overige problemen	47
5.	Belasting in tijd en geld door een METC beoordeling	48
6.	Conclusies	48
C.	NORMATIEF	52
1.	Inleiding	52
1.1	Eerst weer enkele casus	52
1.1.1	Vakantiekampen voor kinderen met brandwonden	52
1.1.2	Opvoedingsstijlen en de relatie met obesitas bij kinderen	52
1.1.3	Groepsconsulten als zorginnovatie	52
1.2	Opzet van dit hoofdstuk	52
2.	Het beoordelingskader	53
2.1	Inleiding: de geschiedenis van de regulering van 'medische experimenten' in een notendop	53
2.2	Vergelijking met de reikwijdte van de WMO	54
2.2.1	Medisch	54
2.2.2	Opleggen handelingen of onderwerpen gedragingen	55
2.3	Terug naar 'experimenten'	56
2.4	Toetsing van niet experimenten: gevaren af te wenden door een WMO-procedure?	56
3.	Voorstel tot afbakening	57
3.1	Toelichting bij A	58
3.2	Toelichting bij B	59
3.3	Toetsing aan de voorbeelden	60
3.4	Conclusies over het beoordelingskader	61
	BIJLAGE 1: Raamwerk zorgvuldigheidstoetsing door een niet-WMO commissie	63
	BIJLAGE 2: Standaardvragen onderzoekers	65
	BIJLAGE 3: Standaardvragen medisch-ethische toetsingscommissies	66
	BIJLAGE 4: Betrokken instellingen / verenigingen	68
	BIJLAGE 5: Betrokken toetsingscommissies	69
	BIJLAGE 6: Literatuur	71

MANAGEMENT SAMENVATTING

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) met mensen omvat vele typen onderzoek. De voorwaarden en wijze van toetsing voor al dit onderzoek zijn echter gelijk, voorzover het tenminste geen geneesmiddelen onderzoek betreft. Op verzoek van de FEDERA inventariseerden wij de problemen die onderzoekers door deze situatie ondervinden. Daarbij lag de nadruk op observationeel onderzoek en onderzoek met geen of minimale risico's, als het ware onderzoek op de grens van de WMO. Problemen rond de beoordeling van dit type onderzoek worden met name in de FEDERA/VvE commissie Coreon gemeld.

De conclusies zijn als volgt.

De reikwijdte van de WMO is in de loop van de tijd opgerekt. Aldus wordt onderzoek aan het WMO regiem onderworpen dat daarin niet thuishoort. Via een formule wordt een duidelijker afbakening voorgesteld. De criteria in deze formule zijn:

- Wordt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door een hulpverlener jegens een patiënt afgeweken van de zorg van een goed hulpverlener?
- Worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek verrichtingen in de individuele gezondheidszorg onderzocht of onderliggende processen die bij pathologie ertoe leiden dat men zich tot de gezondheidszorg wendt? Dit criterium is echter slechts van toepassing voorzover bij dit onderzoek een situatie wordt geschapen die afwijkt van waarin een redelijk voorzichtig mens zich in het dagelijks leven in zou begeven, onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden.

Deze criteria worden in het rapport nauwkeuriger uitgewerkt. Toetsing aan voorbeelden laat zien dat aldus alle onderzoek wordt gevangen waarvoor ten behoeve van de bescherming van de potentiële proefpersoon een WMO regiem noodzakelijk is. Onderzoek waar de bescherming via een WMO regiem niet nodig is, valt er buiten.

Het rapport komt met een groot aantal aanbevelingen voor de korte en middellange termijn. Die voor de korte termijn zijn praktisch van aard en richten zich tot onderzoekers, METC's, instellingen en de CCMO.

De onderzoekers dienen er bijvoorbeeld voor zorg te dragen dat elk voorstel door een senior onderzoeker is beoordeeld alvorens het bij een METC wordt ingediend.

De METC's wordt bijvoorbeeld aangeraden om het oordeel over de wetenschappelijke en maatschappelijke merites van een voorstel dat reeds in een zware subsidieronde is beoordeeld, niet integraal te herhalen.

Instellingen dienen, met respect voor de status van een METC als zelfstandig bestuursorgaan, regelmatig na te gaan in hoeverre de METC scoort op niet direct uit de WMO voortvloeiende criteria als doorlooptijden en 'responsiviteit' naar onderzoekers.

Het niet-WMO-onderzoek dient onder meer door een senior onderzoeker te zijn beoordeeld en op stafniveau te worden besproken. Waar niet aan deze voorwaarden kan worden voldaan, dient het voornemen voor een zorgvuldigheidsoordeel aan een toetsingscommissie te worden voorgelegd.

De CCMO zal onder meer de redactie van de Richtlijn "Externe toetsing" moeten heroverwegen. Thans geeft deze redactie METC's argumenten om het niet bij een zogenaamde lokale uitvoerbaarheidstoets te laten. Het model proefpersoneninformatieformulier (PIF) dient te worden genuanceerd. Dit model PIF is op het zwaardere onderzoek toegesneden en leent zich slecht voor toepassing bij observationeel onderzoek.

De aanbevelingen voor de middellange termijn richten zich tot de wetgever.

Het Besluit verplichte verzekering verdient aanpassing. METC's moeten ambtshalve ontheffing van de verplichte verzekering kunnen verlenen voor onderzoek zonder risico's of waarbij deze minimaal zijn. Deze ontheffing zou niet in de PIF behoeven te worden vermeld. Thans is de ontheffing voor onderzoek met minimale risico's slechts mogelijk indien gebruikelijke verrichtingen in de zorg worden *vergeleken*. Dit cursieve element in de voorwaarden dient te vervallen. De uitzondering dient ook van toepassing te zijn wanneer gebruikelijke verrichtingen met minimaal risico worden toege-

MANAGEMENT SAMENVATTING

past zonder vergelijking, bijvoorbeeld bij afname van materiaal ten behoeve van prospectief biobanking onderzoek.

Momenteel kan men eerst vanaf 18 jaar zelfstandig tot deelname aan een WMO onderzoek besluiten. Onderzoek dat beoogt de jongere in diens eigen leefwereld te bereiken, kan om die reden niet of nauwelijks plaatsvinden. Voorgesteld wordt om die grens te verlagen tot vanaf 16 jaar voor onderzoek met geen of minimale risico's. Op verzoek van de onderzoeker beoordeelt de METC of een protocol, veelal voor observationeel onderzoek, onder deze uitzondering valt.

Aldus worden de bestaande mogelijkheden tot nuanceringen optimaal gebruikt en is een aparte zogenaamde 'WMO light' niet nodig.

Op de lange termijn dient alle wetenschappelijk onderzoek waar mensen bij worden betrokken aan een toetsingsregiem te worden onderworpen. Dit geldt daarmee ook voor het sociaal-wetenschappelijk onderzoek. Voor het niet WMO onderzoek dient dat een licht wettelijk regiem te zijn aansluitend op professionele zelfregulering van onderzoekers en de instellingen waaruit wetenschappelijk onderzoek wordt geïnitieerd. Aldus ontstaat over de breedte van zulk onderzoek meer consistentie in het traject totdat het wordt uitgevoerd en wordt oneigenlijke druk op de WMO voorkomen.

LIJST VAN AFKORTINGEN

AMC	- Academisch Medisch Centrum
ABR	- Algemeen beoordelings- en registratieformulier
AZM	- Academisch Ziekenhuis Maastricht
BMI	- Body Mass Index
CCMO	- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
CMO	- Commissie Mensgebonden Onderzoek Arnhem -Nijmegen
COREON	- Commissie Regelgeving van Onderzoek
CTCM	- Clinical Trial Center Maastricht
DB	- Dagelijks bestuur
EMC	- Erasmus Medisch Centrum
FEDERA	- Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen
IBS	- In bewaring stelling
METC	- Medisch Ethische ToetsingsCommissie
METC ZWH	- Medisch Ethische ToetsingsCommissie Zuidwest Holland
METiGG	- Medisch Ethische ToetsingsCommissie Instellingen Geestelijke Gezondheidszorg
MMC	- Maxima Medisch Centrum
PIF	- Proefpersonen/patiënten informatieformulier
RM	- Rechterlijke machtiging
SOA	- Seksueel overdraagbare aandoening
TNO	- Toegepast natuurwetenschappelijk onderzoek
UMC	- Universitair Medisch Centrum
UMCG	- Universitair Medisch Centrum Groningen
UMCU	- Universitair Medisch Centrum Utrecht
VUMC	- Vrije Universiteit Medisch Centrum
VvE	- Vereniging voor Epidemiologie
VWS	- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBP	- Wet bescherming persoonsgegevens
WGBO	- Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
WMO	- Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WUR	- Wageningen Universiteit en Researchcentrum
ZBO	- Zelfstandig bestuursorgaan

KERNRAPPORT

Op verzoek van de FEDERA voerde MedLawconsult een onderzoek uit naar de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek op het grensvlak van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Met name in de Commissie regelgeving van onderzoek (COREON) van de FEDERA worden regelmatig problemen over dit soort onderzoek gerapporteerd. Die hebben bijvoorbeeld betrekking op de reikwijdte van de WMO, met andere woorden de vraag of een onderzoek wel of niet onder de WMO valt. De voorwaarden voor of de toetsing van onderzoek dat net wel onder de WMO valt, worden vaak te zwaar bevonden. Voor onderzoek dat er niet onder valt, is om diverse redenen advisering over de zorgvuldigheid soms ook gewenst, maar dan ontbreekt daar een geschikt gremium voor. Voorzover erkende METC's deze advisering ter hand nemen, blijkt de wijze waarop dit gebeurt sterk te verschillen.

Het onderzoek kende een empirische component en een normatieve. Het empirische onderdeel behelsde een inventarisatie van de opvattingen van relevante METC's en onderzoekers. In het normatieve deel zijn de gesignaleerde problemen gewogen en worden suggesties gedaan voor oplossingen.

Hieronder volgt een uitvoerige samenvatting van het onderzoek. Voor de volledige onderbouwing en nadere uitwerking met literatuurverwijzingen zij verwezen naar de achtergrondstudie die hierachter is opgenomen.

Hoofdstuk 1 - Inleiding

In de WMO wordt wetenschappelijk onderzoek als volgt gedefinieerd: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Deze definitie kent daarmee drie elementen:

- Het onderzoek is medisch
- Het is wetenschappelijk (met andere woorden gericht op algemeen toepasbare kennis en niet bijvoorbeeld kwaliteitscontrole)
- Het onderzoek kenmerkt zich door het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Deze elementen blijken geen rechte meetlat voor het bepalen van de WMO-plichtigheid. Voor onderzoek met vragenlijsten en gedragswetenschappelijk onderzoek bestaan aanvullende criteria c.q. notities waarin de CCMO verduidelijking probeert te geven over de toepasselijkheid van de WMO voor dit type onderzoek. Niettemin blijkt veelvuldig discussie te ontstaan over de afbakening. Onderzoek binnen de WMO kan ook worden gedefinieerd aan de hand van de opzet van een onderzoek of de aard van de handelingen of de opgelegde gedragswijze. Van groot belang voor dit rapport is het onderscheid tussen interventie-onderzoek en observationeel onderzoek. Bij interventie-onderzoek worden doelbewust bepaalde condities van de proefpersoon gewijzigd om zo tot uitspraken over de gevolgen van de interventie te komen. Een geneesmiddelentrial is het standaardvoorbeeld van interventie-onderzoek. Door observationeel onderzoek wordt de toestand van de proefpersoon niet gewijzigd.

Hoofdstuk 2 - Het empirische onderzoek

Zowel secretarissen en voorzitters van medisch ethische toetsingscommissies (METC's) als onderzoekers zijn naar hun ervaringen gevraagd.

Geprobeerd is om alle METC's van de universitair medische centra te interviewen. Een enkele 'perifere' METC werd meegenomen. Het aantal geïnterviewde erkende METC's betrof 12. Tevens werd gesproken met 1 niet-WMO erkende commissie. Onderzoekers van 18 instellingen en vanuit diverse wetenschappelijke verenigingen leverden input. Door de omvang van de inventarisatie kunnen

KERNRAPPORT

redelijk representatieve uitspraken worden gedaan met name over medisch-wetenschappelijk onderzoek dat vanuit universitair medische centra of gespecialiseerde onderzoeksinstituten wordt geëntameerd of daar wordt beoordeeld.¹

Bij de interviews werd een onderscheid gemaakt tussen:

- onderzoek waarbij onduidelijk is of het onder de WMO valt (grijze gebied);
- duidelijk niet-WMO-plichtig onderzoek;
- onderzoek waarop de WMO wél van toepassing is maar waarvoor bepaalde waarborgen en procedures uit die wet te zwaar (kunnen) zijn.

Grijze gebied

Bij onderzoekers bestaat behoefte aan een verduidelijking van het 'grijze gebied', dat wil zeggen van de vraag in welke gevallen onderzoek nu wél en in welke gevallen het niet onder de reikwijdte van de WMO valt. De bestaande onduidelijkheid leidt tot frustraties en verlies van tijd en geld. Voor bepaalde typen licht onderzoek, als dat onder de WMO zou vallen, bestaat bij onderzoekers behoefte aan een lichter toetsingsregiem. Het gaat dan met name om vragenlijstonderzoek, bepaald gedragswetenschappelijk onderzoek en licht invasief onderzoek. Enkele METC's onderschrijven die behoefte. Andere onderzoekers en de meeste METC's aarzelen: dat zou uitsluitend zinvol zijn indien een lichter toetsingsregiem voor dergelijk onderzoek tot meer duidelijkheid leidt en een nieuw afbakeningsprobleem wordt voorkomen.

Niet-WMO-plichtig onderzoek

Voor onderzoek dat (evident) niet onder de reikwijdte van de WMO valt, kan desondanks behoefte bestaan aan een 'ethische' beoordeling door een onafhankelijke instantie. De redenen hiervoor lopen uiteen: van eisen van subsidiegevers en (internationale) wetenschappelijke tijdschriften tot de wens van de onderzoeker zelf. Het is echter de vraag wat die beoordeling moet behelzen en of deze steeds door een erkende METC dient te gebeuren.

Hierover bestaat nogal wat onduidelijkheid en dat begint al met de naamgeving. Wij hanteren 'beoordelen' als overkoepelende term voor de 'toetsing' op grond van de WMO en de 'advisering' voor onderzoek dat daarbuiten valt. In de praktijk wordt dit laatste type beoordeling soms ook het begrip 'zorgvuldigheidstoets' gebruikt, althans bij die commissies die een dergelijk niet-WMO onderzoek meer dan marginaal beoordelen. Dat is evenwel bij lang niet alle METC's het geval. Die beperken zich tot de wettelijke taak. Een aantal van deze commissies geeft desgevraagd wel een advies of een voorgenomen onderzoek al dan niet onder de WMO valt.

De advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek blijkt gemeten over alle METC's de afgelopen jaren licht toegenomen. Deze toename doet zich echter niet bij alle commissies voor. Sommige onderzoeksinstituten hebben voor de beoordeling van hun WMO-plichtige onderzoek een overeenkomst met een METC. Zij blijken dan voor de advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek niet bij deze commissie terecht te kunnen, terwijl de behoefte aan een dergelijk advies wel degelijk aanwezig is.

Bij de advisering over niet WMO-plichtig onderzoek ondervinden onderzoekers de volgende problemen:

- De 'afdoeningsmodaliteiten' tussen de commissies verschillen sterk.
- De hoeveelheid informatie die METC's van de onderzoeker eisen voor advisering over een niet WMO-plichtig onderzoek varieert.
- De beoordelingscriteria² die de commissies hanteren verschillen.
- Bij (niet-WMO-plichtig) multi-center onderzoek blijkt regelmatig dat de proefpersooninformatie moet worden herzien voor elke lokatie waar het onderzoek wordt uitgevoerd.

(Problemen bij) toetsing van WMO-plichtig onderzoek

Ongeveer tweederde van de METC's kent standaarden voor proefpersooninformatie. Die zijn echter veelal geschreven met het oog op klinisch (interventie)-onderzoek. Het onderzoek net op de

grens van de WMO betreft veelal observationeel onderzoek.

De kenbaarheid van toetsingsprocedures en criteria is onder andere meetbaar door na te gaan in hoeverre METC's een intra- of een internetpagina hebben. De METC's die deelnamen aan ons onderzoek, hebben alle een intranet pagina, tweederde van hen heeft tevens een internetpagina.

Een meerderheid van de onderzoekers en METC's is van mening dat het mogelijk moet zijn dat METC's ambtshalve ontheffing verlenen van de verzekeringsplicht indien dat aan de orde is. Een aantal onderzoekers heeft ervaren dat het in de PIF vermelden van de ontheffing van de verzekeringsplicht voor potentiële deelnemers soms een averechts effect heeft: alsof er wel risico's zijn en de onderzoeker de eventuele deelnemer daarvoor niet wil verzekeren.

Ook vonden zij dat de criteria op grond waarvan onderzoek voor ontheffing van de verplichte verzekering in aanmerking kan komen, ruimer zouden kunnen worden geformuleerd, zonder dat dit zou leiden tot een vermindering van de bescherming van de proefpersoon.

Het steekt de onderzoekers dat de wetenschappelijke merites van een voorstel, dat veelal al in (zware) subsidierondes is beoordeeld, door METC's vaak integraal wordt overgedaan.

Onderzoekers maken zich zorgen over de selectiebias die kan optreden door strikte 'informed consent' voorwaarden. Voor licht WMO-onderzoek zouden andere voorwaarden moeten gelden waarop deelnemers kunnen worden geïnccludeerd.

Ook de eis dat deelnemers een 'onafhankelijke' arts kunnen raadplegen kwam veelvuldig als probleem aan de orde. Daarin zal naar alle waarschijnlijkheid spoedig door een wetwijziging³ worden voorzien. Daarom zal hierop in dit rapport niet verder worden ingegaan.

De richtlijn 'Externe toetsing' die sinds 1 mei 2004 van kracht is heeft volgens een aantal onderzoekers in de praktijk niet tot een vermindering van de toetsingslast geleid. De lokale uitvoerbaarheidstoetsing heeft naar hun mening nog veel weg van een integrale beoordeling. METC's ervaren dit zelf in meerderheid niet zo. Wel wordt aangegeven dat de richtlijn ruimte laat voor het hanteren van eigen criteria bij de beoordeling, aangezien daarin wordt gesproken van criteria die 'in ieder geval' moeten worden meegenomen.

Voor bepaald 'licht' onderzoek dat (net) binnen de reikwijdte van de WMO valt, wordt door onderzoekers de leeftijdsgrens van 18 jaar waarop een jongere pas volledig zelfstandig toestemming mag geven voor deelname aan een onderzoek, te hoog gevonden.

Volgens onderzoekers worden voor onderzoek met verstandelijk gehandicapten zeer strikte maatstaven aangelegd. Indien observationeel onderzoek aan de orde is, zou het 'neen, tenzij' beginsel voor deze groep naar hun mening ruimer moeten worden geïnterpreteerd.

De extra belasting in tijd en geld door de WMO-procedures en de afbakeningsproblematiek hebben wij niet goed kunnen kwantificeren. Alle onderzoekers geven aan dat aan de beschrijving en toelichting van een voorgenomen onderzoek voor een subsidieronde andere eisen worden gesteld dan voor de beoordeling door een METC. Anders dan met name geneesmiddelenonderzoek wordt het protocol niet rechtstreeks ten behoeve van een METC-toetsing geschreven, maar eerder ten behoeve van de wetenschappelijke toets en de subsidie. De omwerking van het ene (subsidie) in het andere (METC-beoordeling) model kan wel een volle werkweek van een junior-onderzoeker kosten. De gehele METC-procedure kent gemiddeld een doorlooptijd van wel drie maanden, met name als nadere vragen worden gesteld. Het protocol wordt dan iets anders geformuleerd, terwijl de inhoud van het onderzoek hetzelfde blijft. Bij het multi-center onderzoek komt daar dan het veelvuldig aanpassen van het PIF bij.

Al met al kan van een zeer substantieel beslag in tijd en geld worden gesproken voordat de METC-beoordeling is afgerond. Het gaat hierbij veelal om observationeel onderzoek door niet-commerciële onderzoekscentra dat reeds is gesubsidieerd.

KERNRAPPORT

Hoofdstuk 3 - Het normatieve onderzoek

Weging en afbakening WMO-onderzoek

Eerst vindt een weging van de in hoofdstuk 2 geschetste problemen plaats. Zijn deze problemen noodzakelijk voor het gewenste beschermingsniveau van de deelnemer aan dat onderzoek of kan voor bepaald onderzoek een ander toetsingsregiem volstaan?

De achtergrond van de WMO is om proefpersonen te beschermen tegen 'experimenten'. Daarbij gaat het om, in huidige termen, een afwijken van de professionele standaard, of meer in het algemeen van de 'zorg van een goed hulpverlener' jegens een persoon. Onder omstandigheden valt daaronder ook observationeel onderzoek.

Thans wordt echter veel observationeel onderzoek onder de WMO geschaard waarbij geen sprake is van een afwijken van deze norm, al was het maar door het ontbreken van een behandelings-overeenkomst in de zin van het WGBO. Gerelateerd aan een zeer ruime interpretatie van 'onderwerpen aan handelingen of opleggen van gedragingen', heeft dat geleid tot een uitbreiding van de WMO tot onderzoek waar de met de WMO geboden bescherming niet voor is bedoeld.

Bij het element 'medisch' uit de definitie van WMO-onderzoek lijkt het of alles wat met de gezondheidszorg te maken heeft, onder de WMO wordt begrepen. Hier wreekt zich een nauwkeurige definitie van het begrip 'medisch'.

Bij het derde element lijkt het alsof alles wat men van mensen vraagt, onder de WMO valt. Bij 'onderwerpen handelswijze of opleggen gedragswijze' gaat het echter om beperkende criteria. Niet alle medisch-wetenschappelijk onderzoek valt onder de WMO, maar slechts voorzover één van beide criteria van toepassing is. De rijkelijke vaagheid van die criteria wanneer toegepast op observationeel vragenlijstonderzoek, heeft samen met een klimaat dat zoveel mogelijk zou moeten worden getoetst ertoe geleid dat van enigerlei beperking weinig terecht komt.

Dat is nogal een contrast met het sociaal-wetenschappelijk onderzoek waar vergelijkbare vragen kunnen worden gesteld, maar waar een WMO-regiem ontbreekt.

Observationeel onderzoek waarbij in beginsel niet wordt afgeweken van de standaard 'zorg van een goed hulpverlener', verschilt essentieel van experimenten en lijkt meer op dat sociaal-wetenschappelijk onderzoek. De kans op schade is bij dit onderzoek uiterst gering. Anders dan bij experimenten is zulke schade in het verleden ook nooit opgetreden of althans, er is nog nooit over gerapporteerd. Hetgeen niet wil zeggen dat het niet zou kunnen gebeuren. Het type risico dat hier aan de orde is, is echter van een andere orde dan bij experimentenonderzoek. Bij observationeel onderzoek waarbij de deelnemer aan handelingen wordt onderworpen, zijn risico's zoals bij experimenten kunnen voorkomen, uitsluitend aan de orde in de volgende situaties:

- Observatie beoogt de fysieke of mentale toestand van de deelnemer in de voor hem of haar gebruikelijke omstandigheden niet te veranderen. De omstandigheden van het observationele onderzoek zijn echter zodanig dat een dergelijke verandering onbedoeld wel kan optreden;
- De context waarin de potentiële deelnemer wordt uitgenodigd, kan voor deze erg belastend zijn, of
- De omstandigheden waaronder het onderzoek plaatsvindt, kunnen erg belastend zijn.

Bij vragenlijstonderzoek zien wij nog minder de gevaren waartegen de proefpersoon via een WMO-procedure zou moeten worden beschermd. Wij hebben vaak een nogal paternalistische houding van METC's geconstateerd, waarbij de potentiële deelnemers werden afgeschermd van een confrontatie die in het dagelijks leven via de media heel gewoon is. Voor kwetsbare groepen voor wie zo'n confrontatie niet het geval is, dient uiteraard een uitzondering te worden gemaakt. Daar is een zorgvuldige introductie en weging van wat je kunt vragen op z'n plaats.

Een en ander leidt tot een vertaling van de wettelijke definitie in praktische criteria. Die zijn aanzienlijk concreter dan de genoemde elementen van de WMO die tot discussies en oprekken van de reikwijdte blijken te leiden. Met deze criteria is niet beoogd om afstand te nemen van de indertijd

beoogde reikwijdte van de WMO, wel om afstand te nemen van de in de loop van de tijd bedoeld of onbedoeld opgerekte reikwijdte.

Onder de WMO valt alle wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld anders dan kwaliteitscontrole), dat:

A

wordt uitgevoerd door beroepsoefenaren in de individuele gezondheidszorg samenhangend met verrichtingen bij of jegens een patiënt²⁵

echter uitsluitend:

voorzover daarbij wordt afgeweken van de 'zorg van een goed hulpverlener' jegens de patiënt (A1)

en/of

B

anderszins niet kan worden uitgevoerd zonder daarbij mensen te betrekken en dat:

- beoogt inzicht ter verschaffen in de effecten van verrichtingen zoals deze door beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg jegens de patiënt/cliënt plegen te worden verricht;

of

- rechtstreeks betrekking heeft op onderliggende processen die bij pathologie er toe leiden dat men zich tot beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg pleegt te wenden,

Echter uitsluitend:

Voorzover daarbij voor de betrokkenen een situatie wordt geschapen die afwijkt van waar een redelijk voorzichtig mens zich in zou, of zou willen, begeven, onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden (B1)

De rationale van A is de volgende. Een hulpverlener dient steeds de 'zorg van een goed hulpverlener' in acht te nemen. Dit uitgangspunt omvat in de eerste plaats de technisch professionele standaard, die uiteraard een zekere bandbreedte kan hebben. In het tucht- en aansprakelijkheidsrecht is dit de norm waaraan de hulpverlener primair wordt beoordeeld. Indien het handelen niet aan de hand van die standaard kan worden verdedigd, is het in beginsel onrechtmatig. Zij zou dan slechts kunnen worden gelegitimeerd of als een experimentele therapie als laatste redmiddel of in het kader van een wetenschappelijk onderzoek in de zin van de WMO.

Daarbij wordt hier overigens niet zo ver gegaan dat elke verrichting van de hulpverlener waarbij kennisontwikkeling tevens een rol speelt, tot een WMO protocol moet leiden. Met name in de setting van een UMC wordt de hulpverlener ook geacht bij te dragen aan kennisontwikkeling. Dat is de rationale van de zorg in een UMC. De 'zorg van een goed hulpverlener' in een academische setting betekent dat die bredere blik van mogelijke kennisontwikkeling steeds meespeelt. Daarbij blijken vage grenzen tussen validatie van hetgeen elders is gesuggereerd, kwaliteitscontrole en wetenschappelijk onderzoek. Niet elke handeling waarin naast het rechtstreekse belang van de betrokken patiënt, ook de mogelijke aanzet tot wetenschappelijk onderzoek een rol speelt, wijkt zodanig af van de 'zorg van een goed hulpverlener' dat deze slechts via een WMO protocol kan worden uitgevoerd. Dat geldt bijvoorbeeld – anders dan wel is gesuggereerd – voor een extra buisje bloed dat wordt afgenomen bij een reeds om therapeutische redenen verrichte venapunctie als het gaat om de vraag of het zinvol is om bij een bepaalde patiëntengroep een prospectief biobanking project op te zetten. Anders ligt het als daartoe eenmaal is besloten. In het eerste geval is het nog een initiële fase die binnen met name de academische context van de 'zorg van een goed

KERNRAPPORT

hulpverlener' voor de patiënt verder geen consequenties heeft. In het tweede geval kunnen die er wel zijn, niet zozeer door de extra afname maar door het daarop volgende traject van bewaren en onderzoek verbonden met persoonsgegevens.

Wij komen daarmee in een dergelijke - vooral - academische context voor de standaard 'zorg van een goed hulpverlener' tot een belangrijke nuancering. Het belang van de patiënt dient uiteraard voorop te staan en misleiding mag niet voorkomen. Over dat extra buisje dient de patiënt in algemene zin wel te zijn geïnformeerd. De afname dient met diens toestemming plaats te vinden. Er is geen extra ingreep en geen risico. Binnen die grens dient de hulpverlener ruimte te hebben om bij te dragen aan kennisontwikkeling zonder dat dit direct tot een WMO protocol moet leiden. Het zal dan om uitsluitend een 'pilot onderzoek situatie' mogen gaan, in de zin van te onderzoeken hoe kan worden onderzocht. De exacte grens moet situationeel worden bepaald en laat zich niet in een exacte formule vertalen. De hulpverlener en het institutionele kader van een afdeling en afdelingshoofd zullen hierin met grote zorgvuldigheid een weg moeten vinden. Een vrijbrief voor hobbyïsme is het bovenstaande bepaald niet. Het bestaan van een dergelijk kader waarbinnen de hier bedoelde afweging wordt gemaakt, is dan ook een voorwaarde om tot een dergelijke 'pilot' te mogen besluiten.

Indien het onderzoek niet wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar samenhangend met diens 'zorg van een goed hulpverlener' voor diens patiënt is niet A maar B van toepassing. B is een ruim (inclusie)criterium. Het additionele criterium B1 geeft een beperking. Daarbij zal sprake kunnen zijn van een weging die inderdaad subjectieve elementen kan bevatten. Deze weging leent echter zich aanzienlijk meer voor objectivering dan de 'kans op psychische schade' e.d. Het referentiekader is wat deze groep mensen gewoonlijk in het dagelijks leven al zouden kunnen willen meemaken.

Toetsing van het beoordelingskader aan een aantal voorbeelden laat consistente uitkomsten zien, waarbij wel al het onderzoek wordt gevangen dat op een of andere manier risico of een onevenredige belasting voor de deelnemer kan inhouden en al het andere onderzoek niet. Daarmee voldoet het beoordelingskader ons inziens goed om op redelijk objectieve wijze vast stellen of een onderzoek onder de WMO zou moeten vallen.

De eerste **aanbeveling** is daarmee dat dit beoordelingschema in de plaats komt van het thans gehanteerde (zie hoofdstuk 1). Daarmee zal een groot deel van het onderzoek worden 'geëxcludeerd' dat thans (net) binnen de WMO valt en waarvoor de onderzoekers een lichter regiem wensen. Dat lichtere regiem binnen de WMO is dan overbodig. Zie overigens de aanbeveling bij (onderzoeks)instellingen over de borging van de zorgvuldigheid van wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt.

Overigens kan mede op grond van het empirische onderzoek per 'key-player' een aantal aanbevelingen worden geformuleerd. Aanbevelingen voor de korte, middellange en lange termijn worden daarbij onderscheiden.

Aanbevelingen voor de korte termijn

Onderzoekers

- Onderzoekers dienen meer zorgvuldigheid te betrachten bij de voorbereiding van de indiening van een voorstel bij een METC, bij voorbeeld bij het invullen van het ABR. Soms troffen wij ook een contrast. Waar geen METC beoordeling bij observationeel onderzoek aan de orde is, wordt een voorgenomen onderzoek in de regel eerst uitvoerig intern voorbesproken en beoordeeld. Is er beoordeling door een METC dan wordt aan deze stappen in een enkel geval deels voorbijgegaan. De ervaringen van een junior onderzoeker met een METC worden dan als een leerproces gezien. Daarvoor is een METC natuurlijk niet bedoeld;

- Onderzoekers zouden assertiever kunnen zijn: van aangeven waarom een onderzoek niet onder de WMO valt, waarom men voor ontheffing van de verzekeringsplicht aanmerking wil komen, tot bezwaar maken tegen een besluit van een METC waar men het niet mee eens is. Dat laatste gebeurt bijna nooit en 'jurisprudentie' blijft zo uit.

Medisch-ethische toetsingscommissies

- METC's dienen in hun werkprocessen een duidelijk onderscheid te maken tussen de beoordeling van het WMO-onderzoek en het niet-WMO-onderzoek. Hiervan bestaan overigens al goede voorbeelden.
- METC's dienen te letten op de transparantie van de procedures voor onderzoekers. De site van de METiGG (www.metigg.nl) is hiervan een excellent voorbeeld. Een intranet site werkt niet voor die onderzoekers die niet zijn verbonden aan de UMC waarvan de METC hun onderzoek beoordeelt. Overigens is een dergelijke transparantie ook voor patiënten van belang.
- Ook de 'responsiviteit' naar onderzoekers bij vragen over een voorgenomen indiening en over het vervolg als een voorstel eenmaal is ingediend, lijkt bij een aantal METC's te kunnen worden verbeterd.
- Zinloos onderzoek is onethisch en een methodologie waarmee niet de vraagstelling kan worden beantwoord eveneens. Dat is echter geen vrijbrief voor een METC om "op de stoel van de onderzoeker te gaan zitten". Onderzoek dat na een zware subsidieronde publiek wordt gefinancierd, is al getoetst op de mogelijke bijdrage aan de patiëntenzorg en veelal ook op de methodologische aspecten. Voor bepaalde subsidiegevers zouden METC's eventueel kunnen bepalen dat een positieve beoordeling van de methodologische aspecten van een onderzoek door de METC in beginsel wordt overgenomen. Datzelfde geldt indien het onderzoek door een wetenschapscommissie zou zijn beoordeeld, zoals in veel instellingen het geval is.
- Niet altijd lijkt een METC er zich voorts van bewust dat de maatstaven voor inclusie bij interventie onderzoek, met altijd een inherent onbekend risico, en bij observationeel onderzoek zonder risico verschillen. In het eerste geval dienen net genoeg proefpersonen te worden geïncludeerd om voldoende 'power' te kunnen halen, in het tweede geval geldt veelal dat zoveel mogelijk deelnemers geïncludeerd moeten kunnen worden.

(Onderzoeks)instellingen

Instellingen met een METC

Ook al zijn METC's ZBO's, zij hebben voor de instellingen ook een belangrijke functie als poortwachter voor wetenschappelijk onderzoek. Indien die functie niet goed wordt vervuld, kan dat het onderzoek van de instelling bedreigen. Daarom doet de instelling er goed aan regelmatig de ervaringen van onderzoekers naar het functioneren van de METC te meten op de niet direct uit de WMO voortvloeiende criteria als transparantie en eenduidigheid over de procedures, doorlooptijden en 'responsiviteit'.

Zorgvuldigheid bij niet-WMO-onderzoek in het algemeen

Door de voorgestelde realistische reikwijdte van de WMO zal meer onderzoek voor advisering over de zorgvuldigheid van het voorstel in aanmerking komen. Zoals geconstateerd is een zorgvuldigheidstoetsing door een commissie evenwel niet zonder problemen. METC's oordelen verschillend of en over de wijze waarop dit gebeurt.

Beoordeling van niet-WMO-onderzoek door een commissie achten wij ook niet steeds nodig. Voorwaarde is evenwel dat dan altijd de goede professionele zorgvuldigheid bij de voorbereiding van een onderzoek wordt betracht. Die bestaat er uit dat elk voorstel door een onafhankelijke senior-onderzoeker moet worden beoordeeld en in een overleg op staf of afdelingsniveau dient te zijn besproken. Eventueel kan een wetenschapscommissie worden voor-geschakeld. Voor de interne toetsing dient in het bijzonder te worden gelet op:

KERNRAPPORT

- de wetenschappelijke validiteit van de opzet;
- de wijze waarop eventuele deelnemers worden benaderd;
- de conformiteit met de regelgeving en uitwerking van deze, met name de Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens (Stsc. 2004, 82).⁴

Van deze procedure dient een verslag te bestaan. De uitvoering van het onderzoek dient vervolgens door de senior onderzoeker te worden begeleid.

Voor instellingen of afdelingen met een kwaliteitscertificaat behoort dit tot de kwaliteitsborging die inherent is aan een dergelijk certificaat. Ook bij de afdelingen of vakgroepen voor epidemiologisch onderzoek bij de UMC's troffen wij een dergelijke kwaliteitsborging bij observationeel onderzoek. Daarmee is deze procedure bij de gespecialiseerde onderzoeksgroepen al de gebruikelijke gang van zaken.⁵

Voor andere instellingen is er werk aan de winkel. De vraag is of deze structuur kan worden bereikt wanneer dergelijk onderzoek slechts af en toe wordt ondernomen. Zie daartoe de volgende sectie.

Instellingen en onderzoekers zullen transparant moeten zijn over de procedure en zich zonodig moeten kunnen verantwoorden. Met betrekking tot deze transparantie lijkt ook bij instellingen of vakgroepen die de borging wel goed voor elkaar hebben, verbetering mogelijk.

Een toetsingscommissie voor niet-WMO-onderzoek

Ontbreekt het aan de bovengenoemde structuur van een onderzoekinstelling of heeft men niet-temin behoefte aan een aparte commissie voor de beoordeling van niet-WMO-onderzoek, kan er aan worden gedacht om een dergelijke commissie zelf in te stellen. Het aantal niet-WMO-protocollen moet dan groot genoeg zijn om de commissie voldoende ervaring te laten opbouwen, anders zal met een andere vergelijkbare instelling moeten worden samengewerkt.

Voor een dergelijke commissie bestaan geen wettelijke vereisten. De WMO kan als richtsnoer dienen, zij het dat een dergelijke commissie voor een zorgvuldigheidstoets van niet-WMO-onderzoek aanzienlijk minder zwaar van samenstelling hoeft te zijn. In dit rapport zijn in bijlage 1 (rand)voorwaarden opgenomen voor het instellen van een dergelijke commissie.

Bij instellingen waar af en toe onderzoek wordt gedaan, heeft het instellen van een dergelijke 'zorgvuldigheds commissie' weinig zin. Juist dit (observationele) onderzoek van professionals in de zorg die zich af en toe met onderzoek bezighouden, dient evenwel goed te worden beoordeeld. Bij dergelijke instellingen zal de METC waar men bij is aangesloten bereid moeten zijn om de zorgvuldigheidstoets uit te voeren.

De CCMO

- De CCMO zou kunnen overwegen een aantal van de genoemde aspecten over het functioneren van METC's op te nemen in een nieuwe versie van de Richtlijn Organisatie en werkwijze;
- De redactie van de richtlijn Externe toetsing dient te worden herzien zo dat deze volgens de bedoeling werkt en geen excuus kan bieden aan METC's voor meer dan een lokale uitvoerbaarheidstoets.
- Ook al maakt observationeel onderzoek een niet onaanzienlijk deel van het aantal te toetsen onderzoeken uit⁶ en het interventieonderzoek met geneesmiddelen slechts een minderheid, alle modellen, zoals de standaard-PIF, lijken op dit laatste type onderzoek toegesneden. Dat is inderdaad ook het meest kritische onderzoek, onder meer vanuit de positie van de proefpersoon. Maak de beperkte reikwijdte van deze standaarden duidelijk, zodat er geen kans bestaat dat ze moeten worden ingezet bij onderzoek waar ze niet op zijn toegesneden.⁷
- Aanpassing van het ABR-formulier:
Thans geldt één ABR-formulier voor al het onderzoek. Veel van de vragen zijn voor observationeel onderzoek overbodig. In de praktijk leiden zij wel eens tot verwarring en in ieder geval maken zij het formulier voor observationeel onderzoek onnodig lang. Te overwegen is om twee formulieren beschikbaar te stellen. Een voor het observationele onderzoek en een voor het interventieonderzoek. De praktijk zou hier duidelijk mee zijn gebaat.

- De site van de CCMO kent een redelijk uitvoerige 'vraag en antwoord'-afdeling. Deze lijkt echter weinig interactief. Over bepaalde antwoorden zou een gemodereerde discussie mogelijk moeten zijn. De CCMO is gezaghebbend, maar niet alleen zaligmakend bij de interpretatie van de WMO.
Met deze suggestie is niet gezegd dat de CCMO onvoldoende transparant is. De site is goed, maar het zou beter kunnen.
- Heroverweeg het onderdeel 'publiek' van de CCMO site. De site zou er toe kunnen bijdragen dat potentiële deelnemers een beter inzicht krijgen waarom hen de vraag tot deelname aan onderzoek wordt voorgelegd. Begin bijvoorbeeld met een introductie over de noodzaak van wetenschappelijk onderzoek voor de ontwikkeling van de zorg in het algemeen en de plaats van patiëntengebonden onderzoek daarin. De verschillende vormen van wetenschappelijk onderzoek zouden kunnen worden uitgelegd. Uiteraard dient de site te benadrukken dat deelname aan (WMO-)onderzoek steeds vrijwillig is.

Onderzoek met lichaamsmateriaal

Tegen de afronding van dit rapport kwam een afzonderlijk probleem aan de orde, namelijk fundamenteel onderzoek met lichaamsmateriaal dat speciaal ten behoeve van dit onderzoek wordt afgenomen en waarbij het doel van het 'biobanking' project breed is geformuleerd. Volgens het beoordelingsschema valt dat het speciaal afnemen van lichaamsmateriaal in de regel ook onder de WMO. Volgens de CCMO kan zulk onderzoek momenteel niet goed binnen het WMO-toetsingskader worden beoordeeld (CCMO 2008 b). Het argument is dat op het moment van de afname de specifieke onderzoeksvraag nog niet bekend is, dat wil zeggen de testen die op lichaamsmateriaal worden toegepast in relatie tot gegevens over de patiënt of deelnemer aan dit 'biobanking' project.

Die opinie van de CCMO is aanvechtbaar. De ingreep waarmee het lichaamsmateriaal wordt uitgenomen is wel degelijk bekend, het brede doel van het onderzoek ook en eveneens de privacy-waarborgen voor de deelnemer. Dat is zowel voldoende voor de initiële beoordeling door een METC (bijvoorbeeld: weegt het eventuele risico van deze extra ingreep op tegen de verwachte mogelijkheden van onderzoek met dit lichaamsmateriaal, zijn er geen alternatieven) als voor de informed consent van de potentiële deelnemer. Een initiële goedkeuring onder het - in bestuursrechtelijke termen - voorschrift dat de specifieke vraagstelling vervolgens ook moet worden voorgelegd, past bestuursrechtelijk binnen de WMO. Zoals uit de aanbevelingen voor de korte termijn volgt, kan de METC bij die specifieke vraagstelling kort zijn als de wetenschappelijke merites reeds elders zijn getoetst. Voor de METC is dan uitsluitend aan de orde of dit specifieke gebruik past binnen de brede consent die de deelnemers eerder hebben gegeven. Overigens is dit al de gebruikelijke gang van zaken bij veel METC's.

Aanbevelingen voor de middellange termijn

Aanpassing Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Op grond van artikel 4 van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 2003, 266) (verder het Besluit) kan de verrichter van het onderzoek ontheffing van verzekeringsplicht vragen. Daarbij worden twee situaties onderscheiden. In de eerste plaats onderzoek waarbij geen risico's bestaan (lid 1 artikel 4). Het gaat dan meestal om niet-invasief observationeel onderzoek. In de tweede plaats onderzoek waarbij onder beroepsgenoten gebruikelijke handelingen in een onderzoeksopzet worden vergeleken en de risico's voor de proefpersonen minimaal zijn (lid 2 artikel 4). Deze minimale risico's worden enkel geaccepteerd als ontheffingsgrond indien het gaat om een vergelijking van gebruikelijke handelingen die in de gezondheidszorg veelvuldig worden verricht.

KERNRAPPORT

Wijze van aanvragen en verlenen ontheffing

Er bestaat een breed gedeelde wens om voor medisch-ethische toetsingscommissies de mogelijkheid te creëren ambtshalve ontheffing te verlenen van de verzekeringsplicht, indien het een onderzoek betreft dat daarvoor op grond van artikel 4 van het Besluit in aanmerking komt.

Het Besluit hoeft daartoe slechts miniem te worden gewijzigd: in artikel 4 kan de zinsnede 'op diens verzoek' worden geschrapt.

Vermelden van de verleende ontheffing in de PIF

Artikel 9 lid 1 van het Besluit geeft aan dat als de verrichter van het onderzoek ontheffing van de verzekeringsplicht heeft gekregen, degene wiens toestemming voor deelname aan het onderzoek is vereist, hierover door de uitvoerder schriftelijk moet worden ingelicht.

Het in de PIF opnemen van de ontheffing blijkt in de praktijk op flinke bezwaren te stuiten. Het zou bij potentiële deelnemers meer verwarring oproepen dan hen duidelijkheid verschaffen, ook al kan een en ander ook van de redactie van die mededeling afhangen.

Als er geen of nauwelijks risico's zijn, wordt dat ook in de PIF uitgelegd. Het helpt de potentiële proefpersoon niet bij de afweging om al of niet deel te nemen om in de PIF te vernemen dat de niet of nauwelijks bestaande risico's ook niet zijn verzekerd. De mededeling wordt al snel beschouwd als een schuldbekentenis over het ontbreken van een aansprakelijkheidsverzekering. Die verzekering blijft op de achtergrond uiteraard steeds van toepassing. Bij de minimale risico's kan dat onder uitzonderlijke omstandigheden een rol spelen. Deze zijn niet de onzekerheden die inherent zijn aan een interventie onderzoek, maar de bekende minimale risico's van een gebruikelijke ingreep als deze niet correct wordt uitgevoerd.

Er is daarom alle reden dat een verleende ontheffing van de verplichte proefpersoon-verzekering niet meer in de PIF hoeft te worden opgenomen.

Inhoudelijke voorwaarden voor het verlenen van ontheffing

Het gaat hier om het tweede lid van art. 4. Dat is uitsluitend van toepassing indien gebruikelijke handelingen worden *vergeleken*. De Toelichting bij het Besluit noemt de afname van een buisje bloed. Een dergelijke 'ingreep' is van de verplichte verzekering uitgezonderd. Inderdaad vormt deze ingreep een minimaal risico. Met name bij fundamenteel onderzoek met een zelfde verwaarloosbaar risico voor de deelnemer ontstaan problemen. Voor fundamenteel onderzoek, bijvoorbeeld de relatie tussen voeding, erfelijkheid en kanker, kan ook een buisje bloed worden afgenomen. Er worden dan geen handelingen van beroepsbeoefenaren vergeleken en formeel is de uitzondering van art. 4 tweede lid niet van toepassing.

Dit verschil is niet gebaseerd op een noodzaak tot bescherming van proefpersonen. Ook als geen vergelijking aan de orde is, is het risico immers gelijkelijk minimaal. De beperking tot de vergelijking in het kader van gebruikelijke handelingen dient dan ook te worden geschrapt. Uiteraard moet het nog wel om gebruikelijke handelingen gaan met een bewezen minimaal risico.

Aanpassing van de leeftijdsgrens

Een jongere mag pas vanaf 18 jaar zelfstandig besluiten om aan een WMO onderzoek deel te nemen. In de WGBO is de leeftijdsgrens om zelfstandig besluiten over de behandeling te nemen, 16 jaar. Herhaaldelijk is aan de orde geweest dat de 18 jaar grens een belemmering vormt voor bepaald onderzoek, ook in onze inventarisatie.

Ondanks de kritiek in de literatuur heeft de regering de grens nooit willen verlagen. Een oplossing is om een genuanceerder regeling op te nemen. 18 jaar blijft de grens, maar deze kan op verzoek van de onderzoeker door de METC worden verlaagd tot 16 jaar indien het onderzoek voor de jongere geen of minimale risico's inhoudt. De argumenten van de regering tegen de verlaging van de leeftijdsgrens in het algemeen, snijden voor dergelijk onderzoek geen hout. Het maakt het wel

mogelijk om bij jongeren onderzoek, met name observationeel onderzoek, te doen dat juist de leefwereld van de jongere betreft en waar de opzet van het onderzoek ernstig zou worden verstoord indien hiervoor eerst via een PIF de schriftelijke toestemming van de ouders zou moeten worden gevraagd.

Overigens zal veel van dit onderzoek volgens ons schema al gemakkelijker buiten de WMO kunnen vallen.

Aanbevelingen voor de langere termijn

Met betrekking tot de WMO

Indien het beoordelingsschema zoals in dit hoofdstuk voorgesteld consequent wordt gehanteerd, zien wij geen directe reden om de reikwijdte van de WMO aan te passen.

Er is dan ook geen reden om daarbinnen een zogenaamde 'WMO light' variant te ontwerpen, althans door wetgeving. De WMO kent thans al twee varianten, namelijk geneesmiddelenonderzoek en niet-geneesmiddelenonderzoek. Het regiem voor niet-geneesmiddelen onderzoek is in zekere zin al lichter dan dat voor geneesmiddelenonderzoek. Ons onderzoek heeft uitsluitend betrekking op het niet-geneesmiddelenonderzoek. Een deel van het door ons onderzochte onderzoek, blijkt helemaal niet in de WMO thuis te horen. Juist met oog op dit onderzoek kwam de roep om een 'WMO light'. Voor het resterende niet-geneesmiddelen wel WMO-onderzoek, is het voldoende dat de aanbevelingen voor de korte en middellange termijn binnen de wet worden geïmplementeerd. De bestaande mogelijkheden tot nuanceringen worden dan benut en een *aparte* 'WMO light' is overbodig.

De toekomst

Toetsing van wetenschappelijk onderzoek waar mensen bij worden betrokken, vindt thans versnipperd plaats. Met zulk onderzoek wordt bedoeld wetenschappelijk onderzoek waar mensen rechtstreeks, via hun actieve deelname, of indirect, via hun persoonsgegevens, voor nodig zijn. Is dat sociaal-wetenschappelijk onderzoek, dan wordt het in de regel in het geheel niet getoetst. Vindt zulk onderzoek binnen de gezondheidszorg plaats en valt het niet onder de WMO, dan kan het via een zorgvuldigheidstoets worden getoetst. Onderzoek dat onder de WMO valt, wordt volledig getoetst volgens de WMO-procedures.

Voorgesteld wordt een systeem waarbij al het wetenschappelijk onderzoek wordt getoetst waar mensen bij worden betrokken. Onder onderzoek waarbij mensen worden betrokken, dient dan te worden verstaan wetenschappelijk onderzoek waaraan mensen worden gevraagd deel te nemen of waarbij hun persoonsgegevens worden gebruikt. Voor dat onderzoek dat niet onder de WMO valt, zou de wettelijke regeling enkele materiële elementen moeten bevatten waaraan het onderzoek en de toetsing moeten voldoen. Hiervoor is reeds een aantal van die elementen genoemd. De uitwerking kan worden overlaten aan zelfregulering van de instellingen van waaruit het onderzoek wordt geïnitieerd. Voor de materiële elementen kan grotendeels verwezen worden naar wat er al is, bijvoorbeeld de omgang met persoonsgegevens bij wetenschappelijk onderzoek zoals neergelegd in de WBP en WGBO en uitgewerkt in de Gedragcodes van de FEDERA en VSNU. De in te stellen toetsing zal 'toetsing op maat' moeten zijn, gericht op de zorgvuldigheid van het onderzoek zonder zware bureaucratische procedures. Tot toetsingscommissies die 'op de stoel van de onderzoeker gaan zitten' moet dit voorstel niet leiden.

Een algemeen toetsingssysteem zou de consistentie van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek kunnen vergroten en oneigenlijke druk op het WMO-regiem kunnen wegnemen. Voorts valt het niet uit te sluiten dat op het gebied van transparantie en zorgvuldigheid bij het thans niet getoetste onderzoek winst valt te behalen (zie ook eindnoot 1).

Nader onderzoek naar dit voorstel is uiteraard nodig. Een probleem zal onder meer kunnen zijn de afbakening met niet-wetenschappelijk onderzoek met gegevens zoals door marketingbureaus wordt verricht.

¹ Daarmee heeft ons empirische onderzoek wel een zekere 'bias'. Er wordt ook veel onderzoek op het grensvlak van de WMO of uitsluitend met gegevens geëntameerd door professionals in de zorg die zich slechts af en toe met wetenschappelijk onderzoek bezighouden. Die voorstellen voldoen niet altijd aan de standaarden die hier tot uitgangspunt zijn genomen. Deze bevinding berust niet op het hier gepresenteerde onderzoek, maar op de toetsingervaring van Mr. Evert-Ben van Veen bij 2 regionale METC's en bij de privacy commissie van PALGA.

² Zoals WGBO, WBP, Gedragscode gezondheidsonderzoek, Code Goed Gebruik.

³ TK 31452

⁴ Ook te vinden op de website van de FEDERA www.federa.org.

⁵ Soms zagen wij een uitzondering dat aan deze waarborgen wordt voorbijgegaan als onderzoek "toch" door een METC wordt gezien. Het 'nat gaan' bij de METC wordt dan als een leerproces voor de junior onderzoeker beschouwd. Zie de aanbeveling voor onderzoekers in de tekst dat deze gang van zaken ongewenst is.

⁶ Dit aantal zal overigens verminderen indien de hier voorgestelde criteria voor de reikwijdte ingang vinden.

⁷ Ook de wetgever zal hier op moeten letten indien deze een model PIF zou vaststellen zoals mogelijk wordt op grond van wetsontwerp TK 31452.

DEEL II, ACHTERGRONDSTUDIE

A. ALGEMEEN

1. Inleiding

1.1 *Problemen van onderzoekers op het grensvlak van de WMO*

Op 1 december 1999 trad de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1998, 161) (WMO) in werking. De WMO is geëvalueerd in 2004 (Dute 2004). In 2006 kende de WMO een majeure wijziging. Daarbij werd in het kader van de implementatie van Richtlijn 2001/23/EC binnen de WMO een apart regiem voor toetsing van onderzoek met geneesmiddelen geïntroduceerd (Stb. 2006, 3).

Onderzoek met geneesmiddelen behoort tot het klassieke type 'medische experimenten'. Wetenschappelijk onderzoek binnen de gezondheidszorg behelst echter veel meer. Voor een deel omvat de WMO ook dat onderzoek, voor een deel niet. Over die grens bestaat regelmatig onduidelijkheid. Voor onderzoek dat zich (net) aan de WMO-kant van de grens bevindt, blijken onderzoekers regelmatig moeite te hebben om aan de voorwaarden van de WMO te voldoen. Die voorwaarden zouden dan niet goed zijn toegesneden op het type onderzoek dat zij verrichten. Of onderzoek dat zij zouden willen verrichten maar volgens de huidige WMO criteria dan niet mogelijk blijkt. Voor onderzoek aan de andere kant van de grens, geen WMO, wensen onderzoekers om diverse redenen vaak toch een toetsing, waarvoor dan echter lastig een geschikte commissie te vinden is, en, als dat wel het geval is, de criteria nogal subjectief blijken. Daarnaast ondervinden onderzoekers dat voorgesteld onderzoek onder de WMO wordt geschaard en als zodanig wordt getoetst, terwijl het naar hun mening helemaal geen WMO-onderzoek is.

Bij de evaluatie van WMO (Dute, 2004) kwamen deze problemen niet aan de orde. In haar jaarverslag over 2006 noemde de CCMO de problematiek van onderzoek op de grens van de WMO kort en suggereerde zij dat het interessant is eens na te denken over een lichter wettelijk toetsingsregiem voor bepaalde soorten onderzoek (CCMO 2007, p. 31). De secretaris van de CCMO suggereerde op een algemene bestuursvergadering van de FEDERA van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FEDERA) voor dit type onderzoek de term 'WMO light'.

Onder die naam is MedLawconsult in opdracht van de FEDERA en de Coreon in mei 2007 gestart met een onderzoek dat in de eerste plaats tot doel heeft om na te gaan wat er op het grensvlak van de reikwijdte van de WMO nu precies aan de hand is. Het tweede doel is om tot aanbevelingen voor oplossingen te komen, indien de grens inderdaad problemen zou geven.

1.2 *Vraagstelling*

Het onderzoek valt daarmee uiteen in een empirisch en een normatief deel. In concreto gaat het om de volgende vragen:

- Welke problemen ondervinden onderzoekers in de gezondheidszorg bij de toetsing van wetenschappelijk onderzoek op het grensvlak van de WMO?
- Hoe vindt de toetsing van onderzoek op de grens van de WMO in de praktijk plaats?
- Hoe moet de huidige situatie worden beoordeeld?
- Welke oplossingen zijn denkbaar voor de gesignaleerde problemen?

De eerste twee vragen vereisten een empirisch onderzoek naar de huidige toetsingspraktijk en de laatste twee vragen een juridisch normatieve weging.

1.3 *Opzet van dit rapport*

In dit rapport wordt kennis over de WMO in grote lijnen bekend verondersteld, evenals kennis over het toetsingskader van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Wij concentreren ons, uitgaande van die basiskennis, op het verdiepen van de vraagstelling.

Omdat de aanleiding voor het onderzoek de grens tussen WMO en niet-WMO-plichtig onderzoek is, is het allereerst van belang die grens te verkennen. Daarbij wordt uitgegaan van de bestaande

ALGEMEEN

documenten terzake, met name van de CCMO. Vervolgens worden de resultaten van het empirische onderzoek kort beschreven.

Daarna wordt het beoordelingskader geschetst. Dat is voor juristen het meest interessante deel. Welke belangen beoogt men te beschermen? Hoe kan die bescherming het beste worden bereikt? Wat dient nu wel en niet onder de WMO te vallen? Daartoe wordt een beoordelingskader voorgesteld. De stelling is dat dit kader een objectievere afbakening van wel of niet-WMO-onderzoek biedt, dan de thans geldende criteria.

Op basis van dit beoordelingskader en het eerdere empirische onderzoek kan tot aanbevelingen worden gekomen.

Daarbij hebben wij een onderscheid gemaakt tussen aanbevelingen op de korte termijn en op de langere termijn. Die op de kortere termijn betreffen, naast het hanteren van het beoordelingskader, het aanpassen van werkwijzen en procedures, zowel van onderzoekers als van METC's. Op de middellange termijn kan worden gedacht aan aanpassingen van uitvoeringsmaatregelen.

De reikwijdte van de WMO blijft daarbij zoals deze is. Op de lange termijn kan worden gedacht aan gefaseerd wettelijk toetsingskader van alle onderzoek waarbij mensen of (persoons)gegevens van mensen op een of andere manier worden betrokken. Dat vereist een grote wetgevingsoperatie. De contouren van zo'n mogelijke regeling worden kort besproken. Deze aanbevelingen zijn opgenomen in het kernrapport.

Teneinde duidelijk te maken waar de discussie onder meer over gaat, eerst een casus waarin de grensproblematiek duidelijk zichtbaar werd.

2. Een voorbeeldcasus

Onderstaande casus is ontleend aan de praktijk en geeft een goed beeld van de problemen waarvoor onderzoekers en METC's worden gesteld bij de beoordeling van (medisch-)wetenschappelijk onderzoek op de grens van de WMO.

Het betreft een onderzoek onder scholieren uit eerste en tweede leerjaren van ROC- opleidingen in de Randstad. Een groot deel van de onderzoekspopulatie is dus jonger dan 18 jaar, heeft een matige vooropleiding en heeft een allochtone achtergrond.

Het doel is systematisch te onderzoeken welke interventie het meest geschikt is om onder jongeren een gedragsverandering in veilig vrijen teweeg te brengen en om hen voor te lichten wat zij kunnen doen wanneer ze denken een SOA te hebben.

Verschillende mogelijke interventies worden met elkaar vergeleken: vragenlijsten, voorlichting over veilige seks en SOA's, en het aanbieden van laagdrempelige mogelijkheden voor SOA-onderzoek. Dit sluit aan bij reeds bestaande voorlichting en bij op sommige scholen aanwezig zijnde faciliteiten voor SOA-onderzoek. In die zin is er niets nieuws. Alleen worden de uitkomsten nu gemeten. Alle deelnemers aan het onderzoek krijgen in de klas over een periode van een half jaar vier maal een korte vragenlijst voorgelegd waarvan het invullen per keer zo'n 10 minuten duurt. Voorts wordt door randomisatie bepaald welke klassen ook een specifieke voorlichting krijgen en op welke scholen een SOA-spreekuur wordt ingesteld.

In deze casus zijn de onderzoekers zelf van mening dat het geen WMO-plichtige studie betreft. Indiening van het onderzoeksvoorstel bij een METC ter verkrijging van een verklaring van geen bezwaar leverde echter de reactie op dat het onderzoek wel degelijk WMO-plichtig zou zijn en men de daarvoor geldende procedure moest volgen. Er werd zelfs gesteld dat vanwege de mogelijke impact van een laagdrempelige SOA-spreekuur, de proefpersonen verzekering volgens het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 2003, 266) noodzakelijk zou zijn.

In deze casus speelt naast de problematiek van de reikwijdte ook een probleem met de leeftijd van de deelnemers, indien het onderzoek onder de WMO zou vallen. De WMO hanteert namelijk de algemene meerderjarigheidsgrens als grens waarop jongeren geheel zelfstandig kunnen bepalen of zij al dan niet deel nemen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek, dus 18 jaar. Tot die leeftijd is (naast toestemming van de jongere in de leeftijd van 12 tot 18 jaar zelf) altijd toestemming van de ouders (of voogd) van de minderjarige vereist. Dit in afwijking van de WGBO waar een jongere, mits terzake wilsbekwaam, zelfstandig kan besluiten een behandelingsovereenkomst aan te gaan en in dat kader zelfstandig besluiten kan nemen.

De jongeren die men in dit onderzoek wil includeren, hebben de leeftijd van 16/17 jaar. Het betreft typisch een soort vragen die de jongeren die men met dit 'onderzoek' wil bereiken, niet gemakkelijk met hun ouders bespreken, laat staan dat de kinderen hun ouders op basis van een Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)¹ schriftelijke toestemming zullen vragen of ze de lessen mogen bijwonen en de vragenlijsten mogen invullen. Het rechtstreeks toezenden van de toestemmingsformulieren zou gezien de achtergrond van veel van de ouders waarschijnlijk ook weinig zin hebben.

3. De reikwijdte van de WMO en het grijze gebied

3.1 Definitie

In de WMO² wordt wetenschappelijk onderzoek als volgt gedefinieerd: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Er zijn met andere woorden drie elementen in de definitie:

- Medisch;
- wetenschappelijk onderzoek;
- waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze.

Elk van deze elementen zal hieronder worden besproken aan de hand van de vigerende documenten.

3.1.1 Medisch (wetenschappelijk onderzoek)

Wat *medisch*-wetenschappelijk onderzoek nu precies inhoudt, vermeldt de WMO niet. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) geeft de volgende betekenis aan dit begrip.

'Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.'³

Uit bovenstaande definitie van de CCMO blijkt dat het er niet primair om gaat of de handelingen waaraan de deelnemers worden onderworpen of de gedragswijze die hen wordt opgelegd medisch van aard is c.q. op de genoemde deelgebieden ligt, maar dat het gaat om het doel van dit onderzoek. Vandaar dat dikwijls het begrip 'medische uitkomstmaat' wordt gehanteerd bij de beoordeling of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Hierop gaan wij in het normatieve deel (hoofdstuk 3) nader in.

Dit element van de reikwijdte luidde in het oorspronkelijke wetsontwerp overigens anders, namelijk 'experiment zijnde wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst waarvan deel uitmaakt ...etc. .' (TK 22588, nr. 1-2) De titel van het wetsontwerp was op dat moment nog 'medische experimenten'. Mede teneinde buiten twijfel te stellen dat ook observationeel medisch onderzoek waarbij de deelnemers aan handelingen worden onderworpen of hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd onder de reikwijdte van de wet zou vallen, is bij nota van wijziging (TK 22588 nr. 8) het begrip medisch wetenschappelijk onderzoek ingevoerd. (TK 22588 nr. 7) De titel van het wetsontwerp werd daarmee ook aangepast tot zoals deze thans luidt.

Overigens zou het begrip 'geneeskunst' nog lang in art. 3a van de WMO blijven staan. Bij een technische wijziging van de WMO (TK 29748 nr. 2) werd dit begrip met ingang van 1 mei 2005 ook veranderd in 'op het gebied van de medische wetenschap'.

3.1.2 Wetenschappelijk onderzoek

Voor de toepasselijkheid van de WMO is verder van belang dat de resultaten en conclusies uit het onderzoek kunnen leiden tot algemeen geldende uitspraken die niet in tijd en plaats zijn gebonden.

ALGEMEEN

Het begrip wetenschappelijk onderzoek werd bij de eerder genoemde nota van wijziging tevens ingevoerd om het WMO-onderzoek te onderscheiden van de experimentele behandeling als laatste redmiddel. Slechts indien een onderzoek wetenschappelijk beoogt te zijn, valt het onder de WMO. Van de drie elementen uit de omschrijving is dit voor de grensproblematiek de minst problematische.

3.1.3 Onderwerpen aan of opleggen van

Als aan beide voorwaarden is voldaan, komt de volgende voorwaarde aan de orde. Deze bestaat uit twee criteria:

- het onderwerpen aan handelingen
- of
- het opleggen van een bepaalde gedragswijze.

Bij het eerste criterium gaat het om een bepaalde interventie ten behoeve van het onderzoek. Bij het tweede criterium gaat het erom dat van de proefpersoon wordt verwacht ten behoeve van het onderzoek af te wijken van de voor deze proefpersoon onder de gegeven omstandigheden gebruikelijke gang van zaken. In de evaluatie van de WMO (Dute, 2004, p. 21) wordt aangegeven dat de WMO met deze voorwaarden vooral let op de aard van de interventie, niet op de aard en de mogelijke draagwijdte en consequenties van het onderzoek.

Een grensgebied is het zogenaamde vragenlijstonderzoek. Een vragenlijstonderzoek zal onder de WMO vallen als – indien aan de eerste twee voorwaarden genoemd in de vorige paragrafen is voldaan⁴ – de vragenlijst zodanig belastend is dat een aantasting van de psychische integriteit aan de orde is. Het is de vraag of dan niet veel meer sprake is van een consequentie van het onderzoek dan de aard van de interventie. Een interventie in de gebruikelijke betekenis van het woord is afwezig. Zie verder paragraaf 3.3.

3.1.4 Discussie reikwijdte WMO na inwerkingtreding

Ook na inwerkingtreding van de WMO gaf de reikwijdte nog regelmatig aanleiding tot discussie. Dit bleek ook uit de evaluatie van de WMO. (Dute, 2004, p. 16-23). Voor met name gedragswetenschappelijk onderzoek en onderzoek met vragenlijsten bestaat onduidelijkheid. Hierop gaan wij in de volgende paragrafen in.

3.2 Gedragwetenschappelijk onderzoek

3.2.1 De CCMO-notitie van 2002

Het probleem of een bepaald onderzoek binnen de gezondheidszorg nu medisch is of niet, speelt bijvoorbeeld bij gedragswetenschappelijk onderzoek. In 2002 heeft de CCMO daartoe de notitie 'Gedragswetenschappelijk onderzoek en de WMO' opgesteld. (CCMO 2002, p. 65-69) Deze notitie wordt momenteel herzien en is niet meer op de website van de CCMO te vinden. Tijdens ons onderzoek gold deze echter nog.

De cumulatieve criteria die in deze notitie werden gehanteerd bij de vraag of een gedragswetenschappelijk onderzoek onder de WMO valt, zijn de volgende:

- Er dient een medisch-wetenschappelijke component aanwezig te zijn;
- De proefpersonen dienen aan handelingen te worden onderworpen of een bepaalde gedragswijze te worden opgelegd.

Volgens deze notitie kan er in het algemeen van worden uitgegaan dat aan gedragswetenschappelijk onderzoek een medisch-wetenschappelijke component kan worden verondersteld, wanneer dit onderzoek in beginsel tot nieuwe inzichten in de medische wetenschap c.q. geneeskunst kan leiden.

De CCMO-notitie stelde dat vooral onderzoek op het gebied van de psychofysiologie, de klinische, gezondheids-, en sociale en medische (kinder)psychologie voldoet aan de in de WMO genoemde

criteria voor WMO-onderzoek.

3.2.2 De nieuwe notitie van een door de CCMO ingestelde werkgroep

Ten tijde van de afronding van dit onderzoek kregen wij inzage in een nieuwe notitie inzake de afbakeningsproblematiek bij psychologisch wetenschappelijk onderzoek. Deze is opgesteld door een werkgroep onder voorzitterschap van prof. dr. J. Passchier, hoogleraar medische psychologie aan het Erasmus MC.

De werkgroep stelt dat primair als afbakeningscriterium heeft te gelden of het onderzoek zich richt op een medische vraagstelling. Andere aspecten van het onderzoek zoals de aard van de proefpersonen, de plaats en de aard van de meetprocedure zijn dan – in beginsel – niet relevant, althans voor de vraag naar de reikwijdte.

Onder medisch dient dan volgens deze notitie de facto te worden verstaan: onderzoek naar ziekte. "Onderzoek naar menselijk (dis)functioneren, los van ziekte, kan worden uitgesloten van de definitie" (p. 3).⁵ Samenvattend: bij preventie-onderzoek is dus onderzoek naar risicofactoren die verbonden zijn met het gedrag niet-medisch, en onderzoek waarvan de vraagstelling 'direct op ziektepreventie is gericht' wel medisch. Twee voorbeelden: een onderzoek naar een programma met de vraag 'leidt dit er toe dat rokers minder gaan roken?' valt volgens de notitie niet onder de WMO. Daarentegen valt een onderzoek met de vraag 'leidt mijn anti-rookcampagne er toe dat minder hartinfarcten ontstaan?' er weer wel onder (p. 4).

De werkgroep noemt daarnaast een aanvullend criterium op grond waarvan onderzoek toch onder de WMO zou vallen, ook al heeft het geen medische vraagstelling. Namelijk indien het onderzoek met patiënten plaatsvindt. Gelet op de afhankelijkheidsrelatie die daarbij aan de orde is en de ratio van de WMO (die juist deze groep bescherming wil bieden), zou het onderzoek dan wel onder de WMO moeten vallen ook al is de uitkomstmaat niet medisch. Een voorbeeld is onderzoek naar onbewuste geheugenprocessen bij patiënten die in verband met hun behandeling onder narcose zijn gebracht. Het begrip patiënt wordt gedefinieerd als iemand aan wie medische hulp wordt verleend.

De benadering van de werkgroep komt in grote mate overeen met die welke in dit rapport wordt aangehangen. Wij hebben ook bijvoorbeeld moeite met een uitbreiding van de reikwijdte waardoor preventie-onderzoek als in de casus beschreven onder de WMO zou vallen. De patiënt verdient inderdaad extra bescherming. Tegelijk roepen de formuleringen vragen op. Daarop wordt in hoofdstuk 3 teruggekomen. Naar wij hebben begrepen zal de CCMO bij haar standpuntbepaling omtrent het rapport van de werkgroep ook onderhavig onderzoek betrekken.

3.3 Vragenlijstonderzoek

De in paragraaf 3.1 genoemde criteria uit de WMO zijn minder gemakkelijk toepasbaar bij onderzoek met vragenlijsten. Uit de Memorie van Toelichting bij de WMO blijkt dat het invullen van een enquête slechts onder de reikwijdte van de WMO valt, indien daarvoor een zodanige gedragswijze is vereist, dat een tijdelijke verandering nodig is van de normale levenswijze. (TK 22588, nr. 3, p. 7). Het zal dan moeten gaan om het veelvuldig invullen van een enquête. Dat kan dan worden opgevat als het opleggen van een gedragswijze.

Daarnaast kan een vragenlijst psychisch belastend zijn zonder dat de kwantiteit van de vragenlijst maakt dat deze onder de WMO valt. Bij de parlementaire behandeling van de WMO werd opgemerkt dat het in strijd met de WMO zou zijn, indien een protocol dat voorziet in een psychisch ingrijpende enquête niet zou worden getoetst. (TK 22588, nr. 31, p. 12).

Dit is inmiddels standaard in de toetsingpraktijk. De CCMO merkt hierover op:

Als de belasting die het invullen van de lijst voor de proefpersoon met zich mee brengt groot is, valt het onderzoek onder de WMO en moet het dus worden getoetst. Is de belasting klein, dan valt het onderzoek niet onder de WMO. De mate van belasting hangt onder meer af van de grootte van de vragenlijst en het onderwerp van de vragen.⁶

ALGEMEEN

Een oordeel hierover brengt uiteraard een behoorlijke dosis subjectiviteit met zich. Met name bij vragenlijstonderzoek spelen dan ook vragen over de reikwijdte van de WMO.

3.4 De aard van het onderzoek

Of een onderzoek al dan niet WMO-plichtig is, wordt bepaald met de hiervoor besproken drie rechtstreeks aan de WMO ontleende criteria, te weten: een wetenschappelijk onderzoek met medische uitkomstmaat waarbij de deelnemers aan handelingen worden onderworpen of hen een bepaalde gedragswijze wordt opgelegd.

Deze criteria bepalen de reikwijdte van de WMO. Binnen de WMO kunnen typen onderzoek worden onderscheiden, bijvoorbeeld observationeel onderzoek of interventie-onderzoek. De criteria voor dit onderscheid zijn in eerste instantie ontwikkeld bij onderzoek met wilsonbekwamen en kinderen om te bepalen welk onderzoek door welke commissie moet worden getoetst. De CCMO hanteert het onderscheid inmiddels om te verduidelijken welke typen onderzoek worden getoetst (o.a. CCMO 2008a).

De criteria voor deze afbakening binnen de WMO blijken ook interessant om enige helderheid te geven over de grenzen van de WMO zelf. Vandaar dat hieronder op deze criteria wordt ingegaan. Op de toepassing van deze criteria voor de afbakening van de WMO, gaan wij in het normatieve deel (hoofdstuk 3) nader in.

Bekeken vanuit de onderzoeksopzet kan in de eerste plaats een onderscheid worden gemaakt tussen therapeutisch onderzoek en niet-therapeutisch onderzoek. Therapeutisch onderzoek kan mede aan de betrokken proefpersoon ten goede komen, niet-therapeutisch onderzoek niet. Een fase 1-geneesmiddelenonderzoek moet in beginsel als niet-therapeutisch worden aangemerkt. Dit onderscheid wordt – zij het in andere bewoordingen - onder andere genoemd in artikel 4 van de WMO.

Een tweede onderscheid in de onderzoeksopzet is dat tussen interventie-onderzoek en niet- interventie-onderzoek, ofwel observationeel onderzoek. Dit onderscheid volgt uit art. 2 tweede lid WMO. De WMO spreekt overigens over 'het opzettelijk wijzigen van een toestand' waarmee interventie-onderzoek wordt bedoeld.

Onder interventie-onderzoek wordt volgens de CCMO⁷ verstaan onderzoek waarbij doelbewust bepaalde condities worden gewijzigd om zo tot uitspraken over de gevolgen van de interventie te komen. Bij een interventiestudie is dan ook sprake van een speciaal gecreëerde situatie waaraan de proefpersoon wordt onderworpen. Een voorbeeld van een interventie-onderzoek zijn belastings-testen om normaalwaarden te kunnen bepalen. Uiteraard is het klassieke geneesmiddelenonderzoek ook interventie-onderzoek. Het geneesmiddel is de interventie. Bij een dubbelblinde fase 3 en 4-studie geldt dit ook voor de groep die niet het experimentele middel krijgt. De conditie van de proefpersoon wordt in zoverre gewijzigd dat deze niet altijd de standaardtherapie ontvangt, maar dat het lot bepaalt welk geneesmiddel de proefpersoon ontvangt: de standaardtherapie of het nieuwe medicijn dat wordt getest.

Bij observationeel onderzoek gaat het om het beschrijven en vastleggen van de bestaande situatie, niet om het veranderen daarvan.⁸ Vragenlijstonderzoek is - in beginsel - een voorbeeld van observationeel onderzoek.

Naast het onderscheid in onderzoeksopzet kan ook een onderscheid worden gemaakt in de aard van de handelingen waaraan de deelnemers worden onderworpen of de gedragswijze die hen wordt opgelegd. Dit onderscheid wordt aangegeven met de termen invasief en niet- invasief. Onder invasief onderzoek wordt verstaan een onderzoek met instrumenten waarbij de huid of slijmvliezen worden gepasseerd. Als voorbeelden kunnen worden genoemd een venapunctie of het inbrengen van een buis in de keel. Niet-invasief is dan al het overige onderzoek.

Het ligt voor de hand dat het bij invasief onderzoek om interventie-onderzoek gaat en dat niet-invasief onderzoek een observationeel onderzoek betreft. Maar ook andere combinaties zijn moge-

lijk. Zo kan een interventieonderzoek niet-invasief zijn. Het meest voorkomende voorbeeld hiervan is geneesmiddelenonderzoek waarbij de geneesmiddelen, zoals meestal het geval is, oraal worden ingenomen.

Observationeel onderzoek kan daarentegen (licht) invasief zijn, als bijvoorbeeld een buisje bloed wordt afgenomen voor nadere bepalingen die de over de proefpersoon bekende gegevens kunnen verklaren.

Tabel 1: Typen onderzoek

	Observationeel <i>Onderzoek waarbij een bestaande situatie wordt beschreven en vastgelegd.</i>	Interventie <i>Onderzoek waarbij doelbewust bepaalde condities worden gewijzigd om zo tot uitspraken over de gevolgen daarvan te komen.</i>
Invasief <i>Onderzoek met instrumenten waarbij de huid of slijmvliezen worden gepasseerd</i>	* Venapunctie	* Geneesmiddel via infuus
Niet-invasief <i>Al het onderzoek dat niet onder de noemer 'invasief' valt</i>	* Vragenlijst	* Geneesmiddel oraal * Vragenlijst (<i>indien psychische belastende vragen</i>)

3.5 Onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen

3.5.1 Toetsende instantie

Zoals bekend wordt een protocol in beginsel getoetst door de competente METC en zal op grond van art. 2 WMO een aantal typen onderzoek door de CCMO moeten worden beoordeeld. Het merendeel van dit door de CCMO te beoordelen onderzoek roept geen afbakeningsvragen op. Dat geldt zeker voor het onderzoek dat is aangewezen bij het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. (Stb. 2006, 29) of waar de CCMO krachtens een specifieke wet tot toetsingsinstantie is aangewezen. Voor onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen ligt het soms minder voor de hand wie de bevoegde instantie is: METC óf CCMO.

Voor het niet-therapeutisch, groepsgebonden onderzoek met kinderen tot 18 jaar en wilsonbekwamen waarbij hun toestand opzettelijk wordt gewijzigd, is op grond van art. 2 tweede lid sub b, 2e punt WMO de CCMO als uitsluitende toetsingscommissie aangewezen. Dat levert een enkele keer vragen op welk onderzoek nu wel, en welk niet door de CCMO moet worden beoordeeld. Dit zal in het empirisch deel nog kort aan de orde komen.

3.5.2 Inhoudelijke criteria

Art. 4 WMO maakt voor deze groep een onderscheid in therapeutisch (WMO) onderzoek en niet-therapeutisch (WMO)onderzoek. Niet-therapeutisch onderzoek is verboden, tenzij het wetenschappelijk onderzoek betreft dat niet kan worden verricht dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort (groepsgebonden onderzoek) en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal. (art. 4 WMO)

ALGEMEEN

Indien de proefpersoon zich dan tegen een handeling 'verzet', mag het onderzoek bij deze proefpersoon niet worden uitgevoerd.⁹

Dit is niet de plaats om deze inhoudelijke criteria te bespreken. Bij de totstandkoming van de WMO zijn ze uitvoerig aan de orde geweest. Met name was het de vraag of niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen in het algemeen toelaatbaar is, ook binnen de net genoemde voorwaarden. Inmiddels lijkt het klimaat wel wat omgeslagen. In het Jaarverslag over 2007 van de CCMO wordt geopperd dat de huidige grens wel eens te streng kunnen zijn voor de ontwikkeling van op kinderen toegesneden geneesmiddelen (CCMO 2008).

Voor de vraag welk onderzoek onder de WMO moet vallen, doet deze discussie er evenwel niet toe. Onderzoek met kinderen dat nu niet mogelijk is, is niet mogelijk omdat het onder de WMO valt en de criteria voor WMO-onderzoek dit onderzoek niet mogelijk zouden maken. Ook als die criteria iets zouden worden verruimd, of anders worden geïnterpreteerd,¹⁰ valt het uiteraard nog steeds binnen de WMO en is het zeker geen 'WMO light'.

4. Terug naar de casus

Bezien vanuit de genoemde elementen van de WMO roept het besluit van de METC nogal wat vragen op.

In de eerste plaats kan de vraag worden gesteld, wat er nu medisch is aan een onderzoek dat erop is gericht om de meest effectieve manier te vinden om de 'veilig vrijen boodschap' over te brengen of om een laagdrempelige SOA-poli te vestigen.

Een SOA is ongetwijfeld een medisch probleem. Maar dat is een afgerukte hand ook. Toch zal niemand de wetenschappelijke opzet van een campagne onder jongeren om vuurwerk niet, of dan tenminste veilig, af te steken onder de reikwijdte van de WMO willen scharen. Of een dergelijke opzet van een campagne om het roken thuis te ontmoedigen, terwijl de gevolgen van roken eveneens medisch zijn.

Met andere woorden, niet elk onderzoek naar de preventie van een ziekte valt naar onze mening onder de WMO. Onderzoek naar preventie kan betrekking hebben op de mechanismen die tot het ontstaan van de ziekte kunnen leiden. Dan valt het in het algemeen wel onder de WMO. Indien die mechanismen echter bekend zijn en men onderzoekt hoe het gedrag van mensen kan worden beïnvloed, opdat wordt voorkomen dat zij aan die mechanismen worden blootgesteld, dan is in de regel sprake van een heel ander type onderzoek. In hoofdstuk 3 zal worden betoogd dat de WMO daarvoor niet bedoeld kan zijn.

Het tweede element leidt eveneens tot grote vragen over de reikwijdte. Scholen dringen aan op de beoogde voorlichting. Zij vinden dit tot hun reguliere opvoedende taak voor deze groep leerlingen behoren. Maar omdat de voorlichting wordt begeleid met vragen die beogen het effect van de voorlichting te meten, zou het ineens onder de WMO vallen. De vraag is dus tevens of dit onderzoek wetenschappelijk onderzoek is. Ook al worden wetenschappelijke methoden gebruikt, niet elk onderzoek dat de kwaliteit van een interventie meet, is wetenschappelijk onderzoek.

Met betrekking tot de derde voorwaarde. Die vragenlijsten confronteren de jongeren niet meer met seks en veilig vrijen dan de voorlichting zelf of vele jongerenprogramma's.

Bovenstaande betekent echter niet dat zo'n onderzoek zonder problemen kan zijn. Om het effect te meten moet je die jongeren volgen. Dat roept privacyproblemen op. Dat roept daarmee tevens de vraag op wat er dan aan de andere kant van de grens van de WMO, dus wanneer het onderzoek daar niet onder valt, zou moeten gebeuren.

De betrokken METC oordeelde overigens na de nodige discussie uiteindelijk dat het betrokken onderzoek niet onder de WMO viel op grond van de derde voorwaarde. Het betreft een lespakket en een niet-belastende vragenlijst. De andere kant van de grens was bij deze METC gedekt. Zij voerde een grondige 'zorgvuldigheidstoets' uit. De uitkomst was, na verduidelijking over de codering van de persoonsgegevens, positief.

- 1 Zie paragraaf 5.5 van hoofdstuk 2.
- 2 Artikel 1 lid 1 sub b WMO.
- 3 www.ccmo-online.nl onder 'veel gestelde vragen'.
- 4 Vragenlijsten in demografisch of sociologisch onderzoek kunnen ook behoorlijk psychisch indringend zijn, bijvoorbeeld vragen naar beleving van veiligheid en consequenties van geweld, maar zullen niet onder de WMO vallen omdat het onderzoek niet aan de eerste voorwaarde voldoet. Het onderzoek is niet medisch.
- 5 Geciteerd wordt uit de versie van 8 maart 2008.
- 6 Vragen en antwoorden reikwijdte WMO op site CCMO: <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=43&thid=57&catid=2#a4> (laatst bezocht 18-2-2008).
- 7 Vraag D van het Stappenplan toetsing TC op site CCMO: <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=10&sid=30&ssid=31&stapid=4>
- 8 Vraag D van het Stappenplan toetsing TC op site CCMO: <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=10&sid=30&ssid=31&stapid=4>
- 9 Zie voor een operationalisering van 'verzet' voor de onderscheiden doelgroepen <http://www.ccmo-online.nl/main.asp?pid=43&thid=58&catid=4#a2> (laatst bezocht augustus 2008)
- 10 Bijvoorbeeld dat bij een fase 1 onderzoek een zeker therapeutisch effect niet uitgesloten wordt geacht.

EMPIRISCH

B. EMPIRISCH

1. Opzet empirisch onderzoek

1.1 Algemeen

Voor deze inventarisatie zijn zowel onderzoekers als secretarissen/voorzitters van medisch ethische toetsingscommissies naar hun ervaringen gevraagd. Daarbij zijn standaardvragen gebruikt als leidraad voor de gesprekken. Deze zijn opgenomen in bijlagen 3 en 4. Voor een overzicht van de betrokken instellingen en commissies verwijzen wij naar bijlagen 5 en 6. In totaal zijn 12 METC's en 1 niet-WMO erkende commissie geïnterviewd.

Daarnaast leverden onderzoekers van 18 instellingen c.q. verenigingen input.

Bewust is gekozen voor een kwalitatieve benadering door middel van interviews. Gezien eerdere ervaringen met dergelijk onderzoek leek het geen zin te hebben om vragenlijsten uit te zetten. De METC's zijn actief benaderd. Daarbij was de inzet om in ieder geval alle METC's van de UMC's in het onderzoek te betrekken. Om hun ervaringen en werkwijze te spiegelen aan die van andere commissies is daarnaast een drietal METC's in het onderzoek betrokken die voor niet-academische ziekenhuizen functioneren. Tevens waren de landelijke commissie voor onderzoek in de geestelijke gezondheidszorg (METiGG), een interne commissie van TNO en de Nederlandse Vereniging van METC's bereid aan ons onderzoek mee te werken.

De onderzoekers zijn via de FEDERA en Coreon verzocht hun ervaringen aan ons te melden. Een aantal onderzoekers van wie wij hadden gehoord dat deze problemen had ondervonden met toetsing op de grens, is actief benaderd.

De tijdsduur van het empirische onderzoek is beïnvloed door het feit dat het soms lastig bleek om afspraken te maken met onderzoekers of METC's. Voorts namen vooral de interviews met METC's veel tijd in beslag. Op een enkele METC na, bleken alle commissies overigens bereid om mee te werken en waren de meeste zelfs enthousiast.

Voorzover ons bekend, is dit de eerste keer dat een dergelijke uitvoerige studie naar de consequenties van de WMO voor dit type onderzoek (namelijk aan beide zijden van de grens) is gedaan. Door de omvang van de inventarisatie menen wij representatieve uitspraken te kunnen doen over medisch-wetenschappelijk onderzoek dat door METC's van de UMC's wordt beoordeeld. Ook kunnen redelijk representatieve uitspraken worden gedaan over onderzoek net aan beide zijden van de grens van de WMO dat vanuit de UMC's of gespecialiseerde onderzoeksinstellingen wordt geëntameerd. Dit betekent onder meer dat het in dit rapport gaat om de ervaringen van professionele onderzoekers. Gezien de wijze van benaderen, via de FEDERA of Coreon gaat het voorts om onderzoekers die de zich in het algemeen bewust bezighouden met de regelgeving rond onderzoek en de kwaliteit van 'hun' onderzoek mede in het licht van die regelgeving.

Dat betekent een zekere bias. De subjectieve ervaring¹¹ van één van de opstellers van dit rapport is dat deze kwaliteit wel eens anders ligt indien onderzoek op de grens van de WMO wordt voorgenomen door professionals in de zorg die onderzoek er af en toe 'bijdoen'.

1.2 Terminologie

In dit rapport wordt een onderscheid gemaakt tussen niet-WMO-plichtig onderzoek, onderzoek waarbij onduidelijk is of het onder de WMO valt (grijze gebied) en onderzoek waarop de WMO wél van toepassing is maar waarvoor bepaalde waarborgen en procedures uit die wet te zwaar (kunnen) zijn.

Vooraf de opmerking dat de termen 'toetsing' en 'beoordeling' in deze notitie in beginsel zowel voor het WMO-plichtige als niet-WMO-plichtige onderzoek worden gebruikt. In paragraaf 2.4.2 wordt besproken hoe de commissies zich uitspreken over niet-WMO-plichtig onderzoek. Begrippen als 'beoordeling' en 'toetsing' blijken dan vaak minder toepasselijk te zijn. Tot die tijd wordt deze

nuancering buiten beschouwing gelaten.

2. Niet-WMO-plichtig onderzoek

2.1 Redenen voor toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek

Er zijn meerdere redenen aan te geven waarom onderzoekers hun onderzoeksvorstel willen of zelfs moeten laten toetsen terwijl het onderzoek niet onder de WMO valt.

In de eerste plaats kan dit worden voorgeschreven door de Gedragscode Gezondheidsonderzoek of de Code Goed Gebruik van de FEDERA.¹² Het betreft dan onderzoek waarbij ofwel gebruik wordt gemaakt van persoonsgegevens ofwel met reeds voor een ander doel afgenomen lichaamsmateriaal.

Subsidiegevers kunnen de voorwaarde opleggen dat een uit zijn aard niet-WMO-plichtig onderzoek toch wordt getoetst door een (erkende medisch-)ethische commissie. Zo'n oordeel zou dan het bewijs zijn van de deugdelijkheid van het onderzoek op ethisch vlak.

Ook wetenschappelijk tijdschriften, met name uit de Verenigde Staten, stellen veelal als voorwaarde voor publicatie dat het onderzoek is beoordeeld door een (erkende medisch) ethische commissie (human subject review board). In de Verenigde Staten bestaat overigens een website¹³ die dient als openbaar register voor studies die zijn goedgekeurd door een 'human subject review board (or equivalent) and conform to the regulations of the appropriate health authorities'. Redacties van gezaghebbende wetenschappelijke tijdschriften controleren op die site of de studie daar is aangemeld en dus is goedgekeurd. De CCMO ontwikkelt momenteel ook een dergelijk registratiesysteem.

In de vierde plaats kan het voorkomen dat een onderzoeker, zonder dat daar van buitenaf een reden voor is, zelf graag een oordeel wil over een niet-WMO-plichtig onderzoek. De gedachte daarachter is dan 'andere ogen zien meer' en dat men zorgvuldig te werk wil gaan.

Bij de eerste drie hierboven genoemde redenen kan echter een aantal vragen worden gesteld. In de eerste plaats in hoeverre deze toetsingscommissie in Nederland een erkende METC moet zijn. Vervolgens de vraag hoe strikt de eisen van subsidiegevers en redacties van tijdschriften zijn. Kan men écht niet om toetsing heen? Laat men zich afschrikken of trekken onderzoekers de eisen die gelden voor WMO-plichtig onderzoek wellicht onterecht door naar het niet-WMO-plichtige onderzoek?¹⁴ Bij dit laatste kan ook gedacht worden aan onduidelijkheid vanuit de subsidiegever of het tijdschrift. In de Verenigde Staten heeft men een brede definitie van 'human subject research'. Ook onderzoek waarbij identificerende patiëntgegevens worden gebruikt moet worden getoetst¹⁵, zij het dat observationeel niet-invasief onderzoek via een lichtere procedure kan worden getoetst ('expedited review') en daarbij voor zulk onderzoek vaak een 'waiver of consent' kan worden afgegeven.

In de praktijk is gebleken dat tijdschriften en 'funding bodies' in de VS het ook accepteren als (door een gezaghebbend persoon) in een brief wordt uitgelegd dat het type onderzoek waarover men wil publiceren of men in Nederland wil uitvoeren, niet beoordeeld hoeft te worden door een ethische commissie.

Een volstrekt onjuiste reden om onderzoek als WMO-onderzoek te laten toetsen zou de volgende zijn. In de brief 'Ruimte voor betere zorg' van het ministerie van VWS wordt het aantal goedgekeurde METC-projecten gebruikt als een van de ijkpunten waarmee de UMC's de functie 'innovatie en ontwikkeling' van de academische component inzichtelijk maken. (TK 2675, nr. 4, p. 21) Het gaat dan niet meer om een materiële reden maar om te voldoen aan een outputmaat, namelijk de WMO-toetsing. Overigens is ons niet gebleken dat onderzoek om die reden als WMO-onderzoek wordt voorgesteld.

EMPIRISCH

2.2 Toetsingsmogelijkheden niet-WMO-plichtig onderzoek

Eén van de vragen die aan onderzoekers was in hoeverre zij bij hun 'eigen' of een andere al dan niet erkende medisch-ethische toetsingscommissie terecht kunnen voor een oordeel over niet-WMO-plichtig onderzoek.

Onderzoekers bij een instelling met een METC kunnen daar in de regel ook voor het niet WMO-plichtige onderzoek terecht. Uiteraard wordt het voorstel vervolgens niet verder in behandeling genomen, indien het niet-WMO dan ook geen wetenschappelijk onderzoek te zijn, maar bijvoorbeeld evaluatie van zorg.

Onderzoeker bij onderzoeksinstellingen zonder een METC hebben vaak moeite een commissie bereid te vinden die het niet-WMO-plichtige onderzoek toetst. Zo laten de business unit 'biosciences' en de business unit 'preventie & zorg' van TNO het WMO-plichtige onderzoek respectievelijk toetsen door de METOPP in Tilburg en de METC van het LUMC. Deze commissies toetsen het niet-WMO-onderzoek echter niet. TNO overweegt voor dit laatste geval zelf een commissie met voldoende expertise in te stellen. Een dergelijke commissie zou echter niet voldoen aan de eis van een gemiddeld aantal van tien beoordeelde protocollen per jaar, die de CCMO stelt voor erkenning van een METC.

2.3 Omvang toetsing niet-WMO-plichtig onderzoek

Voor zover cijfers bekend zijn, laat de inventarisatie over de afgelopen jaren een lichte toename zien van het aantal beoordeelde niet-WMO-plichtige protocollen door METC's verbonden aan UMC's/ universiteiten. Het is niet zeker of dit uitsluitend geldt voor de commissies verbonden aan universitaire centra, waar per definitie meer onderzoek plaatsvindt. Wij betrokken slechts drie toetsingscommissies die WMO oordelen geven voor perifere ziekenhuizen, in onze inventarisatie. Dit is een te klein aantal perifere commissies om representatieve uitspraken te kunnen doen.

Voor de helderheid: het gaat hier om door het DB of de plenaire commissie beoordeelde niet-WMO-plichtige protocollen, niet om het aantal voorgelegde protocollen waarover onduidelijkheid bestaat of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt. Dit laatste aantal is hoger, maar wordt niet door elke METC systematisch bijgehouden.

Tabel 2: Beoordeelde niet-WMO-plichtige onderzoeken

	2003	2004	2005	2006	2007
AZM	27	33	28	52	42
Erasmus MC	64	102	85	73	118
WUR	-	7	9	1	6
UMCG	-	-	23	32	51
CMO	74	66	63	67	-
UMCU	31	39	53	74	101
VUMC	-	-	-	52	72
VCMO *	-	-	-	14	14
MMC	-	-	-	-	5
AMC **	-	-	-	-	-
METIGG	-	-	14	13	23
METC ZWH	-	-	-	-	30

* Geen gegevens bekend.

** De VCMO laat beoordeling van niet WMO-plichtig onderzoek over aan lokale commissies van de bij haar aangesloten ziekenhuizen. De opgenomen cijfers betreffen het aantal beoordeelde studies door de Lokale commissie Toetsing Medische Experimenten van het St. Antonius ziekenhuis te Nieuwegein.

2.4 Beoordeling niet-WMO-plichtig onderzoek

2.4.1 Beoordelende commissie

Zoals blijkt uit het voorgaande kan ook voor niet-WMO-plichtig onderzoek de noodzaak of wens bestaan dat een ethische commissie haar licht schijnt over dit onderzoek. Dit kan een officieel erkende METC zijn maar ook een meer lokale commissie die specifiek toetst voor de eigen instelling c.q. afdeling.

Het kerngebied defensie en veiligheid van TNO heeft bijvoorbeeld zo'n eigen commissie die al het onderzoek van die afdeling beoordeelt. Het betreft dan overigens soms ook WMO-plichtig onderzoek; bijvoorbeeld een gedragswetenschappelijk onderzoek met betrekking tot de wijze waarop mensen naar vluchtwegen zoeken. Dit WMO-plichtige onderzoek wordt vervolgens nog eens door een METC beoordeeld.

Een ander voorbeeld is de VCMO die zelf als METC geen niet-WMO-plichtig onderzoek beoordeelt, maar dit overlaat aan lokale commissies verbonden aan de verschillende ziekenhuizen die zijn aangesloten bij de VCMO.

In geval bij de beoordeling toch twijfel rijst over de WMO-plichtigheid verwijzen deze commissies door naar een erkende METC.

De METC's laten de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek in het algemeen over aan het Dagelijks Bestuur (DB) van de commissie. In het DB hebben tenminste de voorzitter, vice-voorzitter en de secretaris zitting. Indien een DB van mening is dat expertise van meer mensen gewenst is bij de beoordeling, of in gevallen waarbij in het DB twijfel bestaat over de vraag of het onderzoek niet toch WMO-plichtig is, wordt het onderzoek voorgelegd aan de plenaire commissie.

2.4.2 Aard van de advisering

Teneinde in dit rapport een duidelijk onderscheid te maken tussen de beoordeling van WMO-plichtig en niet-WMO-plichtig onderzoek worden in het vervolg de volgende termen gebruikt. Beoordeling is de overkoepelende term. Wij spreken van toetsing indien het gaat om beoordeling van een onderzoek op grond van de WMO. De term advisering wordt gebruikt waar om een zorgvuldigheidsoordeel of het anderszins geven van een advies over niet-WMO-plichtig onderzoek. In de praktijk wordt de term toetsing echter ook regelmatig gebruikt om de beoordeling van een niet-WMO-plichtige studie te duiden. Dit laatste blijkt reeds uit de benaming van één van de wijzen van afdoening door ethische commissies: zorgvuldigheids'toetsing'.

Het verschilt per commissie op welke manier verzoeken om advisering over niet-WMO-plichtige onderzoeken worden afgedaan. Sommige commissies voeren een zogenaamde zorgvuldigheidstoets uit die bij een positief resultaat een verklaring van geen bezwaar tegen uitvoering van het onderzoek oplevert. Daarbij kan verschil bestaan; de ene commissie beoordeelt vollediger dan de andere die meer marginaal toetst. Andere commissies geven in brief aan onderzoeker aan dat toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek op grond van de wet niet is vereist. Daar stopt de beoordeling dus en de commissie onthoudt zich vervolgens van inhoudelijk commentaar. Die brief kan de onderzoeker dan bijvoorbeeld gebruiken als verantwoording naar redacties van wetenschappelijke tijdschriften.

Het beoordelingskader dat voor het toetsen op zorgvuldigheid wordt gebruikt is bij de meeste geïnterviewde METC's de WGBO, WBP en de Code Goed Gebruik en Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de FEDERA. In deze Codes zijn de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) nader uitgewerkt voor gezondheidsonderzoek. Bij een enkele commissie zijn deze Codes niet bekend.

De gedragscodes normeren de toetsing enigszins maar zijn in de eerste plaats opgesteld als handreiking voor de onderzoeker. Een vertaalslag van 'harde' criteria voor de beoordeling van dergelijk

EMPIRISCH

onderzoek is door de METC's meestal niet gemaakt. De METC's hebben slechts bij uitzondering min of meer vaste beoordelingscriteria, analoog aan de WMO.

Net als bij de beoordeling van WMO-plichtig onderzoek levert het gros van het voorgelegde onderzoek uiteindelijk geen bezwaren op. Wél wordt af en toe om nadere informatie gevraagd of gevraagd het protocol enigszins aan te passen.

2.4.3 Wijze van indienen en toetsingskader

De wijze waarop onderzoekers een verzoek om een zorgvuldigheidsoordeel moeten indienen, is bij de meeste commissies hetzelfde. Mondeling wordt slechts algemene informatie verstrekt over de al dan niet-WMO-plichtigheid van bepaalde typen onderzoek. Voor het overige geldt de 'procedure' zoals beschreven in de vorige paragraaf.

Op een enkele uitzondering na hebben de meeste geïnterviewde METC's de voorwaarden voor het indienen van een verzoek om een zorgvuldigheidsoordeel niet op schrift of in ieder geval niet duidelijk kenbaar voor de onderzoeker. Het is dan vaak een kwestie van bellen naar het secretariaat om te vernemen hoe men dient te handelen.

Een aantal bevroegde METC's beoordeelt slechts zeer beperkt niet-WMO-plichtig onderzoek. Men beoordeelt dan bijvoorbeeld alleen onderzoek waarbij nader gebruik wordt gemaakt van lichaamsmateriaal.

Op de vraag hoe men omgaat met verzoeken tot beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek buiten de WMO-toetsingskring reageren de METC's zeer verschillend. Bij de ene commissie maakt het niet zoveel uit wie het verzoek om een zorgvuldigheidsoordeel doet, andere commissies beoordelen enkel onderzoek wat binnen hun (contractueel overeengekomen) werkterrein valt, weer anderen hebben een dergelijk verzoek nog nooit aan de hand gehad.

2.4.4 Multi-center onderzoek

Uiteraard komt het ook voor dat bij een bepaald niet-WMO-plichtig onderzoek meerdere instellingen zijn betrokken. Net als bij onderzoek dat wel onder de WMO valt, is het dan niet wenselijk dat bij elke deelnemende instelling het onderzoek opnieuw wordt beoordeeld. De richtlijn 'Externe Toetsing' (voor multi-center onderzoek binnen WMO)' (Stcrt. 2004, 127) is hier echter formeel niet van toepassing en wordt kennelijk ook niet analoog toegepast. Onderzoekers melden dat dit multi-center niet-WMO onderzoek, dan ook regelmatig door verschillende METC's wordt beoordeeld, met soms verschillende uitkomsten.

3. Grensgebied

3.1 Onduidelijkheid over reikwijdte WMO

Onderzoekers geven aan dat de grens tussen onderzoek dat wel en niet onder de WMO valt voor hen zelf vaak moeilijk te trekken is. Er bestaat behoefte aan een duidelijke definitie welk onderzoek niet onder de WMO valt. Nu hangt het antwoord op de vraag naar de WMO-plichtigheid te vaak af van de subjectieve invulling van multi-interpretabele criteria.

Onderzoek waarbij men met name problemen ervaart:

- Vragenlijstonderzoek
 - o Welke vragen zijn psychisch belastend?
 - o Wanneer is een vragenlijst te lang zodat het beantwoorden ervan daardoor als het 'onderwerpen' aan handelingen kan worden beschouwd?
 - o Wanneer is het aantal vragenlijsten dat in een bepaalde periode wordt afgenomen te

- o hoog, zodat men spreekt van het opleggen van een gedragswijze?
 - o Hoe lang mag de periode zijn waarbinnen men meerdere vragenlijsten afneemt?
 - o Hoe te oordelen bij een combinatie van bovenstaande punten?
- Een licht invasieve ingreep die een aantal maal vaker plaats vindt dan reguliere controle of waarbij wat meer wordt gedaan dan normaliter (bijvoorbeeld wat extra bloed afnemen)
 - o Waar ligt de grens dat kan worden gesproken van 'onderwerpen aan handelingen'?
 - o Is ontheffing van verplichte proefpersoonverzekering mogelijk?
- Zelfhulpinterventie
 - o Betreft het gedragswetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt?
 - o Is sprake van een (dusdanige) psychische belasting dat kan worden gesproken van 'het onderwerpen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze'?
- Onderzoek met kinderen die een vragenlijst krijgen of bij wie spelenderwijs een kleine interventie wordt gedaan
 - o Wanneer is het onderzoek 'zwaar' genoeg om onder de reikwijdte van de WMO te vallen?
- Public Health onderzoek
 - o Heeft het onderzoek een medische uitkomstmaat?
 - o In hoeverre worden deelnemers onderworpen aan handelingen of wordt hen een bepaalde gedragswijze opgelegd?
- Gedragswetenschappelijk onderzoek
 - o Betreft het een onderzoek met medische uitkomstmaat?
 - o In hoeverre worden handelingen opgelegd dan wel een gedragswijze opgelegd?
 - o Is informed consent op basis van een PIF noodzakelijk?
- Overig
 - o Wangslijm afnemen
 - o Venapunctie doen
 - o Buisje urine inleveren

Uiteraard speelt bij deze voorbeelden ook een rol de frequentie van de 'ingrepen' en het doel van het onderzoek en een eventuele combinatie met andere zaken (bijv. het invullen van een vragenlijst).

Er is dus duidelijk een schemergebied aan te geven voor bepaalde typen onderzoek, dat om verduidelijking vraagt. Wij hoorden echter ook waarschuwend geluiden dat de mogelijke invoering van een lichter toetsingsregiem er niet toe moet leiden dat er twee grijze gebieden ontstaan. En wel een eerste grijs gebied tussen WMO en zogenaamd 'WMO light' onderzoek, en een tweede tussen 'WMO light' en niet-WMO-plichtig onderzoek.

3.2 Beoordeling WMO-plichtigheid

De meeste METC's hanteren dezelfde werkwijze om te bepalen of een onderzoek WMO- plichtig is of niet. Op mondelinge vragen over de al dan niet-WMO-plichtigheid reageert men doorgaans slechts in algemene zin: men noemt dan de criteria die gelden voor WMO-plichtig onderzoek (zie paragraaf 3 van hoofdstuk 1) Op specifieke vragen betreffende een onderzoek wordt doorgaans enkel schriftelijk gereageerd. De onderzoekers wordt dan verzocht hun onderzoeksvoorstel naar het secretariaat te sturen tezamen met informatie voor de deelnemers, voorzover die gereed is. In een groot aantal gevallen kan de secretaris van de commissie aan de hand daarvan zelf een inschatting

EMPIRISCH

maken over de WMO-plichtigheid. Indien dat niet lukt, wordt de voorzitter geconsulteerd.

In Maastricht is dit anders geregeld. Daar heeft men een formeel voorportaal ingericht ter (integrale) ondersteuning van medisch-wetenschappelijk onderzoek: het Clinical Trial Center Maastricht. Het Clinical Trial Centrum Maastricht (CTCM) is een zelfstandig organisatieonderdeel binnen het academisch ziekenhuis Maastricht, dat tot doel heeft het klinisch patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek binnen het academisch ziekenhuis Maastricht (azM) te ondersteunen en te stimuleren. Hiertoe levert het CTCM aan onderzoekers binnen het azM professionele ondersteuning op het gebied van contractresearch, data- en projectmanagement en financiën.

Ondanks het in de doelstelling genoemde 'klinisch patiëntgebonden onderzoek' dient het CTCM, als gemandateerd door de Raad van Bestuur van het azM, voor alle mensgebonden wetenschappelijke onderzoeksvoorstellen goedkeuring te verlenen. Het CTCM doet daartoe een financiële en juridische toets onder andere op grond van de Kwaliteitswet zorginstellingen; de Medische Ethische Commissie azM/UM uiteraard de medisch-ethische op grond van de WMO.

Het CTCM controleert ook of het onderzoeksdossier compleet is alvorens het naar de MEC gaat. Bij doorzending van het dossier geeft het CTCM een oordeel over de al dan niet-WMO-plichtigheid van het onderzoek. De Medisch Ethische Commissie neemt dit oordeel als uitgangspunt bij de indeling naar beoordelingskader (WMO-oordeel of zorgvuldigheidsoordeel). Deze indeling heeft echter geen invloed op de uiteindelijke beoordeling van de voorgelegde studies en de onafhankelijkheid van de METC.

Bij het Máxima Medisch Centrum in Veldhoven is sinds kort een wetenschapscoördinator actief die begeleiding biedt bij het proces voorafgaand aan indiening van een onderzoeksprotocol. Over het al dan niet WMO-plichtige karakter van een studie laat deze wetenschapscoördinator zich echter niet uit.

Ook kamer Zuid van de METiGG, de erkende toetsingscommissie voor de geestelijke gezondheidszorg, werkt met contactpersonen die onderzoekers begeleiden bij het schrijven van het onderzoeksprotocol en die de voortgang in de gaten houden. Die contactpersonen hebben zitting in de METiGG en hebben dus veel expertise. Om (de schijn van) belangenverstrengeling te voorkomen begeleiden de contactpersonen de onderzoeken niet inhoudelijk; het gaat om procesbegeleiding.

3.3 'Shoppen met onderzoek'

Uit ons onderzoek blijkt dat sommige onderzoekers met hun onderzoek 'shoppen' en een toetsingscommissie kiezen die erom bekend staat wat minder kritisch te zijn. Het gaat dan met name om onderzoek op de grens van de WMO waarbij het op voorhand niet duidelijk is of het onderzoek nu wel of niet onder de WMO valt. Dit is vooral aan de orde indien het onderzoek betreft van instellingen die voor de beoordeling van onderzoek geen contract met een bepaalde METC hebben, of indien door samenwerkingsverbanden van instellingen wordt opgezet.

4. WMO-plichtig onderzoek

In gevallen waarin het meer voor de hand ligt dat het onderzoek wél onder de WMO valt maar 'licht' van aard is, lijken bepaalde administratieve procedures en waarborgen uit de WMO overdreven, onnodig vertragend en duur. In die gevallen kan een lichter regiem dus ook wenselijk zijn. In de volgende paragrafen wordt een aantal onderwerpen besproken waarbij dit aan de orde is.

4.1 Ontheffing verplichte proefpersoonverzekering

Indien op grond van artikel 4 van het 'Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen' ontheffing wordt gevraagd van de verplichte proefpersoonverzekering,

moet dit vermeld worden op het Proefpersonen Informatie Formulier (PIF). Een groot aantal onderzoekers geeft aan dat deze aanvraag tot ontheffing niet vermeld zou hoeven worden op het PIF.

Het vermelden zou namelijk meer verwarring of argwaan opwekken dan dat het mensen geruststelt en zou reden kunnen zijn om af te zien van deelname. De proefpersonen denken dat de onderzoeker onder een wettelijke verplichting uit wil komen of verwarren het ontbreken van een proefpersonenverzekering met het ontbreken van een aanprakelijkheidsverzekering.

Uiteraard moet uit de documentatie of administratie van de verrichter wel duidelijk blijken dat ontheffing is verleend voor het geval dat zich toch een incident zou voordoen. In dat geval kan worden teruggevallen op de 'gewone' aansprakelijkheidsverzekeringen van de verrichter en/of uitvoerder en zal ook eerder sprake zijn van een fout dan van schade ten gevolge van een (onbekend) risico dat aan zulk onderzoek inherent. Indien het onderzoek een dergelijk inherent risico kent, dient immers geen ontheffing te worden verleend.

De METC's is vervolgens de vraag voorgelegd wat zij vinden van een mogelijkheid om ambtshalve ontheffing van de proefpersoonverzekering te kunnen verlenen. Het merendeel van de METC's ziet dit als een goede aanvulling op de mogelijkheid die nu voor de verrichter bestaat. METC's blijken in de praktijk onderzoekers c.q. verrichters van onderzoek bij wie een ontheffing aan de orde is, daar ook wel op te wijzen. Deze attendering is soms ook ingegeven vanuit een financieel perspectief aangezien met het verzekeren uiteraard kosten zijn gemoeid. Deze kosten zouden bij het attent zijn op de mogelijkheid van ontheffing niet gemaakt hoeven worden.

Er werd echter ook opgemerkt dat het aan de onderzoeker zelf is om de medisch-ethische toetsingscommissie te overtuigen van het feit dat er geen of (bij vergelijking van in de kring der beroeps-genoten gebruikelijke handelingen) slechts verwaarloosbare risico's zijn verbonden aan het onderzoek. Dit zou namelijk ook extra bewustwording bij de onderzoeker creëren. Ook werd aangegeven dat het in de PIF vermelden van een verkregen ontheffing in de lijn ligt met het vermelden van de verzekerde bedragen in geval het onderzoek wél verzekerd moet worden.

4.2 *Multi-center toetsing*

In de praktijk blijkt de CCMO richtlijn 'Externe Toetsing' (Stcrt 2004, 127) door METC's niet eenduidig te worden geïnterpreteerd. De achterliggende gedachte van die richtlijn is dat een reeds door een METC goedgekeurd onderzoeksprotocol in andere aan dat onderzoek deelnemende centra niet meer integraal beoordeeld hoeft te worden. Dubbel werk zou hiermee verleden tijd moeten zijn. De overige deelnemende centra zouden nog slechts de lokale uitvoerbaarheid moeten toetsen.

Onderzoekers klagen er echter over dat zo'n lokale uitvoerbaarheidstoets regelmatig geen marginaal karakter heeft, maar meer weg heeft van een integrale beoordeling. METC's nemen elkaars oordeel soms niet over en regelmatig moet de patiënteninformatie per betrokken instelling worden aangepast, waarbij de gevraagde aanpassingen verder gaan dan enkel het wijzigen van instellings-specifieke gegevens (contactpersonen en de passage over de verzekering).

Ook de door de CCMO ingestelde PIF-werkgroep die tot doel had een goed leesbaar format te ontwikkelen voor de informatie aan de proefpersoon, constateerde dat bij de beoordeling van de proefpersooninformatie bij multi-center onderzoek zowel frustraties bij onderzoekers als bij de oordelende commissie optreden.¹⁶ De lokale commissies blijken over de totstandkoming en beoordeling van de proefpersooninformatie nogal eens een verschillende taakopvatting te hebben. Aan de ene kant van het spectrum staan commissies die beoordelen of alle wettelijk verplichte elementen in de informatie zijn opgenomen, aan de andere kant commissies die eigen opvattingen hebben over wat een goede PIF tekst is. Met name bij multi-center onderzoek wringt dat: onderzoekers moeten dan naar verschillende pijpen dansen.

De METC's geven zelf echter in meerderheid aan dat zij zich wel degelijk houden aan de richtlijn. Zij zijn van mening dat de wijze waarop zij lokaal toetsen vrij marginaal is. De proefpersooninformatie bekijken zij naar eigen zeggen wél goed. Regelmatig vragen zij naar aanleiding daarvan om inhou-

EMPIRISCH

delijke en tekstuele wijzigingen. Op dit laatste punt bevestigen zij derhalve de geluiden van onderzoekers.

Voor een meer dan marginale beoordeling worden door andere METC's de volgende argumenten genoemd.

In de eerste plaats de Kwaliteitswet Zorginstellingen (KWZ). Op grond van die wet dient de Raad van Bestuur in te staan voor de kwaliteit van zorg alsook voor de kwaliteit van de uitvoering van onderzoek waarbij patiënten zijn betrokken. De Raad van Bestuur heeft die taak meestal gedelegeerd aan de METC die is verbonden aan de instelling.

In de tweede plaats de tekst van de richtlijn 'Externe Toetsing' zelf. Deze stelt welke aspecten bij de toetsing op lokale uitvoerbaarheid in ieder geval in ogenschouw moeten worden genomen. Deze opsomming is naar de letterlijke tekst van de richtlijn niet limitatief en daarom zouden volgens sommige METC's bij de lokale uitvoerbaarheid ook andere aspecten beoordeeld mogen worden.

Hoewel de richtlijn 'Externe Toetsing' ervan uitgaat dat de uitvoerbaarheidsverklaringen die zijn afgegeven door de lokale METC's reeds bijgevoegd worden bij indiening van het protocol bij de 'oordelende commissie', is het in de praktijk vaak zo dat lokale uitvoerbaarheidsverklaringen pas na het oordeel van de commissie worden gevraagd. De METC's willen namelijk graag dat bij een verzoek om een oordeel over lokale uitvoerbaarheid ook eventuele correspondentie met de oordelende commissie op grond van de WMO wordt meegestuurd. Bij de lokale uitvoerbaarheidstoets kan men dan extra letten op de 'pijnpunten' die de beoordelende METC heeft geconstateerd.

Op grond van bovenstaande kan worden geconstateerd dat METC's bij een lokale uitvoerbaarheidstoetsing toch behoorlijk wat ruimte hebben om meer aspecten dan de strikt noodzakelijke voor lokale uitvoering van het onderzoek mee te nemen in de beoordeling. Die ruimte neemt men ook vaak. Dit maakt het voor onderzoekers bij grote multi-center studies echter een erg bureaucratische aangelegenheid.

4.3 Onderzoek met minderjarigen

Volgens de onderzoekers is het voor bepaalde typen onderzoek met minderjarigen wenselijk dat dit onderzoek onder een lichter regiem valt. Het gaat dan om twee zaken die ook met elkaar kunnen samenhangen. Enerzijds gaat het om de aard van het onderzoek op zichzelf (bijvoorbeeld een venapunctie). Anderzijds om de mogelijkheid om in een aantal gevallen niet belemmerd te worden bij het doen van onderzoek door de eis dat (naast het oudere kind zelf) ook de ouders schriftelijk toestemming moeten geven voor de uitvoering van het onderzoek. In het algemeen geldt immers dat naarmate de jongere ouder is, hij/zij meer eigen verantwoordelijkheid en inzicht heeft en bij beslissingen minder inmenging van ouders bestaat. Dat zou ook moeten doorklinken in het zelfstandig geven van toestemming voor deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zie hiervoor ook de in hoofdstuk 1 geschetste voorbeeldcasus.

4.3.1 De aard van het onderzoek

Artikel 4 lid 1 WMO geeft aan dat het verboden is wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van 18 jaar nog niet hebben bereikt of niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Onder twee voorwaarden is dit verbod niet van toepassing:

- indien het gaat om onderzoek dat mede aan de proefpersoon zelf ten goede kan komen (therapeutisch onderzoek), én
- indien het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn (groepsgebonden onderzoek).

In geval aan (één van) bovengenoemde voorwaarden is voldaan en het onderzoek in beginsel mag worden uitgevoerd, maar de proefpersoon zich verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, dan vindt het onderzoek met die proefpersoon niet plaats (art. 4 lid 2 WMO).

Overeenkomstig artikel 2 lid 2 sub b 2e WMO dient de beoordeling van een onderzoeksprotocol te worden voorgelegd aan de centrale commissie (CCMO) indien het een wetenschappelijk onderzoek betreft dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd. Het gaat dus om een extra voorwaarde bij de tweede voorwaarde van artikel 4 lid 1 WMO indien het gaat om groepsgebonden interventie-onderzoek.

Onderzoekers blijken nogal onzeker te zijn over de afbakening.

Het gebruik van spijtsrum ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek valt niet onder de WMO, maar hoe te denken over de afname van een extra buisje bloed bij een venapunctie die therapeutisch noodzakelijk is. Waar ligt de grens?

Moet, indien dit onder de WMO zou vallen, dit als een interventie-onderzoek worden gezien of blijft het observationeel onderzoek? En wat als het buisje bloed apart wordt afgenomen?

Zoals gezien maakt dat nogal wat uit. Indien aangemerkt als een interventie-onderzoek zou het onderzoek door de CCMO moeten worden beoordeeld.

Eén van de vragen was de aanwezigheid van een ervaringsdeskundige in een METC met betrekking tot onderzoek met minderjarigen. Het blijkt dat in de meeste METC's een kinderarts zitting heeft of dat men ad hoc een kinderarts of jeugdpsycholoog om advies kan vragen. Eén van de onderzochte METC's heeft een aparte Kamer voor de beoordeling van onderzoek met wilsonbekwamen.

4.3.2 De leeftijd van de minderjarige

De WMO geeft in artikel 6 de criteria aan voor onderzoek met respectievelijk minderjarigen jonger dan 12 jaar (lid 1 sub d) en wilsbekwame minderjarigen die ouder zijn dan 12 jaar (lid 1 sub b). Voor minderjarigen van 12 jaar en ouder moet naast toestemming van de minderjarige zelf, toestemming worden gegeven door de ouders die het gezag uitoefenen of door de voogd.

Daarbij is bewust afgeweken van de in de WGBO opgenomen verlaagde meerderjarigheidsgrens van 16 jaar voor het aangaan van een behandelingsovereenkomst en de toestemming daarbinnen. Dit is gebeurd, omdat deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek nu juist bepaalde risico's met zich meebrengt en het bij uitstek géén in het normale verkeer gebruikelijke handeling is. De gedachte is dus bescherming van de minderjarige. Bij sommige typen onderzoek kan die extra waarborg zich echter tegen de minderjarige keren en het doen van onderzoek praktisch erg lastig maken.

Ook de CCMO geeft op haar site aan dat bij onderzoek met minderjarigen de (beide) ouders toestemming moeten geven, zie onderstaande passage.

“De WMO eist schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen, of van de voogd (art 6, eerste lid onder b en d WMO). Dit betekent dat schriftelijke toestemming vereist is van diegenen die met het ouderlijk gezag zijn bekleed. Meestal zijn dat allebei de ouders. Het onderzoek mag dan pas van start gaan nadat beiden (mede) hebben getekend. Bij scheiding/gevangenis van een van de ouders is het dus van belang te weten wie met het ouderlijk gezag is bekleed.”

Er is, mede gezien de in hoofdstuk 1 beschreven voorbeeldcasus, zeker wat voor te zeggen dat voor bepaalde typen onderzoek een tussenweg mogelijk is, waarbij de toestemming van ouders niet nodig is; wettelijk gezien is daar nu geen ruimte voor.

EMPIRISCH

4.4 Onderzoek met verstandelijk gehandicapten / psychiatrische patiënten

Artikel 4 WMO (zie vorige paragraaf) geeft aan dat onderzoek met wilsonbekwamen is verboden, tenzij het onderzoek mede aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen of het groepsgebonden onderzoek betreft waarvan de risico's verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal. Groepsgebonden medisch-wetenschappelijk interventie-onderzoek dient te worden getoetst door de CCMO.¹⁷

4.4.1 Onderzoek met verstandelijk gehandicapten

Voor bepaalde typen onderzoek met verstandelijk gehandicapten zou volgens onderzoekers en toetsingscommissies werkzaam op dit terrein, ook best een lichter toetsingsregiem ontworpen kunnen worden. Bij observationeel onderzoek blijkt het 'neen, tenzij' principe nogal eens een drempel op te werpen, ook al wordt aan het criterium van groepsgebondenheid voldaan.

Voor een gedegen toetsing van onderzoek met deze specifieke patiëntengroep is het belangrijk dat in METC's voldoende deskundigheid aanwezig is. De METC's geven desgevraagd aan nauwelijks onderzoek met verstandelijk gehandicapten ter beoordeling te krijgen voorgelegd. In de meeste commissies bestaat daartoe dan ook geen expertise. Echter men geeft aan in dergelijke gevallen een vaste of ad hoc adviseur te consulteren. Er bestaat geen speciale medisch-ethische toetsingscommissie voor onderzoek met verstandelijk gehandicapten. Wel heeft één van de ondervraagde METC's een aparte Kamer voor de beoordeling van onderzoek met wilsonbekwamen.

4.4.2 Onderzoek met psychiatrische patiënten

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen uit de sector geestelijke gezondheidszorg bestaat wél een specifieke medisch-ethische toetsingscommissie: de METiGG. Deze METC bestaat uit twee kamers (kamer Zuid en kamer Noord).

Bij onderzoek met psychiatrische patiënten speelt een aantal bijzondere aandachtspunten zoals wilsbekwaamheid (artikel 4 jo artikel 2 lid 2 sub b 2e punt WMO), bijzondere gevoeligheid voor bepaalde typen onderzoek vanwege hun psychische gesteldheid en de vrijheid om over deelname te beslissen (artikel 5 WMO).

Wilsbekwaamheid

Naast de specifieke criteria die later in deze paragraaf aan de orde komen, dient bij al het onderzoek met psychiatrische patiënten vooraf de vraag te worden gesteld naar de wilsbekwaamheid van de potentiële deelnemer. Het gaat dan om wilsbekwaamheid ter zake van deelname aan het onderzoek. Onderzoek met wilsonbekwamen is op grond van artikel 4 lid 1 van de WMO niet toegestaan, tenzij het een therapeutische studie betreft of het een groepsgebonden onderzoek is en het betreffende onderzoek verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren kent.

Vragenlijstonderzoek

De METiGG heeft een concept richtlijn opgesteld voor de beoordeling van het onderzoek met vragenlijsten. Uitgangspunt is dat het psychiatrische patiënten als iedere andere burger vrij staat aan enquêtes mee te doen. Echter, deze groep dient wel extra beschermd te worden waardoor bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol rekening dient te worden gehouden met de bijzondere problematiek van deze groep. Bij de beoordeling wordt met name gekeken naar de volgende aspecten:

- In hoeverre betreffen het vragen over seksualiteit, psychoses, dood?
- In welke mate zouden de te stellen vragen een andere uitwerking kunnen hebben op de psychiatrische patiënt dan een 'doorsnee' proefpersoon?
- Wat zijn de risico's van deelname voor de patiënt?
- In hoeverre is goede begeleiding en nazorg (procedure) aanwezig en is daarvoor een verantwoordelijke aangewezen?

In zijn algemeenheid geldt voor patiënten in een chronische situatie altijd een risico op een terugslag. De behandelaar zal per individuele patiënt beoordelen of het verstandig is om de patiënt deel te laten nemen aan het onderzoek.

Afhankelijkheidsrelatie

Binnen de METiGG wordt er bij de beoordeling van onderzoeksprotocollen in het bijzonder op gelet of patiënten in een bepaalde feitelijke of juridische verhouding tot de onderzoeker, verrichter of degene die de proefpersonen werft, staan en dit hen erin belemmert in vrijheid een beslissing over deelname aan het onderzoek te nemen. Dit zal het geval zijn indien een patiënt gedwongen is opgenomen op grond van een in bewaring stelling (IBS) of een rechterlijke machtiging (RM). In die gevallen mogen de betreffende patiënten op grond van artikel 5 WMO niet deelnemen aan het onderzoek tenzij het een groepsgebonden onderzoek betreft of het onderzoek aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen. Uit ons gesprek met de METiGG kwamen overigens geen voorbeelden naar voren van onderzoek met patiënten tijdens een gedwongen opname op grond van een IBS. Dat lijkt ook logisch aangezien via deze maatregel slechts opname voor korte duur mogelijk is.

Functioneren van de METiGG

De site van de METiGG is een fraai voorbeeld hoe een METC voor onderzoekers en potentiële deelnemers transparant kan zijn over de te hanteren criteria. In samenhang daarmee biedt de site de nodige hulp voor het indienen van een protocol. Naar die site zij verder verwezen (www.metigg.nl).

De METiGG ziet voor zichzelf ook een rol bij de toetsing van onderzoek met verstandelijk gehandicapten. Daartoe heeft men contact opgenomen met de koepels in de gehandicaptenzorg en de vraag voorgelegd of de METiGG wat voor hen kan betekenen. De besprekingen lopen nog.

Ook bestaat momenteel contact met een faculteit psychologie. Binnen die faculteit bestaat behoefte aan een commissie die hun niet-WMO-plichtige onderzoek toetst. De reguliere METC in wiens toetsingsgebied de faculteit ligt, heeft verwezen naar de METiGG omdat zij het erg druk heeft en niet zoveel expertise heeft met de advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek op het terrein van de gedragswetenschappen.

Tot slot van deze bespreking dient te worden opgemerkt dat wij psychiater-onderzoekers niet hebben geïnterviewd. In dit onderzoek is dus geen 'spiegelinformatie' opgenomen van de ervaringen van zulke onderzoekers met de METiGG.

4.5 Proefpersonen Informatie Formulier (PIF)

Bij de toetsing van zowel bij WMO-plichtig als niet-WMO-plichtig onderzoek ondervinden veel onderzoekers problemen met de inhoud van de proefpersooninformatie. Op welke wijze kan nu een bondig, helder, volledig en zo objectief mogelijk beeld over de voor- en nadelen en risico's van het onderzoek worden gegeven?

Bij de meeste commissies speelt de beoordeling van de proefpersooninformatie namelijk een grote rol en worden regelmatig op- en aanmerkingen gemaakt op de door de onderzoekers aangeleverde informatie. Wij vernamen echter ook dat andere commissies juist de onderzoeksopzet veel belangrijker vinden. Die dient in de eerste plaats in orde te zijn, waarbij de eventuele risico's voor de proefpersonen goed zijn overwogen en verantwoord kunnen worden bevonden.

Een aantal METC's heeft standaarden of richtlijnen ontwikkeld die de onderzoeker hulp kunnen bieden bij het opstellen van de informatie. De mate van gedetailleerdheid van zowel standaard als de mate waarin men onderzoekers aan die standaarden houdt, varieert echter per METC.

Met standaard-PIF wordt bedoeld een handreiking voor de proefpersooninformatie, hetgeen meer inhoudt dan een format voor een toestemmingsformulier of een standaard verzekeringspassage. Ook in geval een voorbeeld van een toestemmingsformulier en standaardverzekeringsstekst wél

EMPIRISCH

voorhanden waren, maar geen voorbeeldtekst voor de PIF zelf, hebben wij in onderstaand schema toch een 'nee' opgenomen.

Overigens wordt soms ook in plaats van proefpersonen- van patiënteninformatieformulier gesproken, hetgeen de klinische insteek illustreert.

Tabel 3: Standaardisering voor PIF

Commissie	Standaard PIF
AZM	Ja
Erasmus MC	Ja
WUR	Nee
UMCG	Nee
CMO	Nee
UMCU	Ja
VUMC	Ja
VCMO	Ja
MMC	Ja
AMC	Nee
METIGG	Ja
METC ZWH	Nee

Een zogenaamde PIF-werkgroep heeft in opdracht van de CCMO een voorstel gedaan voor een format voor de proefpersooninformatie. Bij de presentatie van een eerste resultaat bleek die standaard toch sterk geschreven te zijn vanuit het perspectief van de patiënt als proefpersoon bij geneesmiddelenonderzoek. De CCMO werkt nog aan een nieuwe versie waarbij de vormgeving en handreikingen beter toepasbaar zijn voor het niet-klinische onderzoek.

4.6 Niet bij uitvoering van het onderzoek betrokken arts & medisch verantwoordelijke

De WMO vereist in artikel 9 de mogelijkheid dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken. Men spreekt meestal van een 'onafhankelijke arts' maar zo'n strikte eis stelt de WMO niet; onafhankelijkheid is immers nauwelijks te garanderen. Wel moet het redelijkerwijs aannemelijk zijn dat deze arts geen directe belangen heeft bij inclusie van proefpersonen in het onderzoek (CCMO 2000). Tevens dient hij/zij voldoende deskundig te zijn en goed bereikbaar voor de proefpersonen. Het is aan de verrichter van het onderzoek er zorg voor te dragen dat die arts beschikbaar is. In het onderzoeksprotocol en in het ProefpersonenInformatieFormulier moeten de naam en contactgegevens van deze arts zijn opgenomen.

Een aantal onderzoekers geeft aan dat zij deze eis voor bepaald licht onderzoek waaraan geen risico's kleven, zoals vragenlijstonderzoek, overdreven vinden. Aan zo'n 'onafhankelijke' arts zou gezien de aard en de geringe zwaarte van het onderzoek geen behoefte bestaan.

Indien het wel gewenst is om een onafhankelijke deskundige te raadplegen, behoeft dat niet altijd een arts te zijn. Uit deze voorwaarde blijkt weer de klinische insteek van de WMO. Voor veel vragenlijstonderzoek is een arts niet de meest aangewezen persoon om onafhankelijke informatie over het onderzoek en de mogelijke gevolgen daarvan te geven. Bij vragenlijstonderzoek zou een psycholoog of pedagoog daar in sommige gevallen veel geschikter voor zijn. Het zal er bij raadpleging van zo'n onafhankelijke deskundige immers in de eerste plaats om gaan dat de proefpersoon onafhankelijke informatie krijgt over hetgeen hem/haar te wachten staat bij deelname en minder om het doel van het onderzoek. Overigens nemen METC's in de praktijk soms ook genoeg met de mogelijkheid dat proefpersonen voor advies bij een andere onafhankelijke deskundige dan een arts terecht kunnen.

Daarmee wordt vooruitgelopen op de wetswijziging die met TK 31452 in gang is gezet.

Op het ABR-formulier moet worden aangegeven wie medisch verantwoordelijk is voor de proefper-

sonen die deelnemen (vraag C8). Hiervoor geldt hetzelfde als boven opgemerkt als er geen medische handeling of gedragswijze is waaraan de deelnemer wordt onderworpen. Een persoon die medische verantwoordelijkheid draagt is dan niet aan de orde.

4.7 Kenbaarheid van toetsingsprocedure en -criteria

Naast onduidelijkheid of bepaalde typen onderzoeken nu wel of niet onder het regiem van de WMO vallen, is het voor onderzoekers soms niet duidelijk hoe zij, indien niet verplicht op grond van de WMO maar wél gewenst of geëist door subsidiegever dan wel wetenschappelijk tijdschrift, een oordeel over hun onderzoek kunnen krijgen en welke formaliteiten zij daarbij in acht dienen te nemen. Kenbaarheid van de te volgen procedures is daarom erg belangrijk, naast uiteraard de moeite die onderzoekers nemen zich daarvan te vergewissen.

Kenbaarheid van procedures kan onder andere blijken uit de aanwezigheid van een intra- of internetpagina. Vervolgens is de kwaliteit van de informatie die daarop te vinden een belangrijk aanknopingspunt; die loopt naar onze ervaring nogal uiteen.

Hieronder is schematisch weergegeven hoe de digitale informatievoorziening bij de geïnterviewde commissies is vormgegeven.

Tabel 4: Intranet- / internetpagina

Commissie	Intranetpagina	Internetpagina
AZM	Ja	Ja
Erasmus MC	Ja	Nee
WUR	Ja	Nee
UMCG	Ja	Nee
CMO	Ja	Ja
UMCU	Ja	Ja
VUMC	Ja	Ja
VCMO	Ja	Ja
MMC	Ja	Nee
AMC	Ja	Nee
METIGG	Ja	Ja
METC ZWH	Ja	Ja

Intranetpagina's zijn alleen raadpleegbaar binnen de organisatie waarvan de METC deel uitmaakt. Voor onderzoekers die via een contract voor beoordeling van hun onderzoek zijn aangewezen op een externe METC, is digitale informatie over de METC dan niet raadpleegbaar. Via een internetpagina zouden zij dat wél kunnen. Informatie op internet heeft naast het voordeel van kenbaarheid ook het voordeel van transparantie over de werkwijze van de betreffende METC.

4.8 Overige problemen

Naast de hierboven genoemde problemen constateerden wij nog het volgende.

- Onderzoekers maken zich zorgen over de selectiebias die kan optreden door strikte 'informed consent'-voorwaarden.
- In het ABR-formulier wordt gevraagd of het protocol reeds door een andere instantie op zijn wetenschappelijke aspecten is beoordeeld en indien dat het geval is, een kopie van de beoordeling mee te sturen. Het steekt onderzoekers nogal eens dat METC's bij de beoordeling van het onderzoek de wetenschappelijke opzet van het onderzoek ook als die opzet al is beoordeeld door de subsidiegever, nog grondig beoordelen en daar allerlei vragen over stellen. Het komt ook voor dat subsidiegever en METC tegenstrijdige eisen aan de wetenschappelijke opzet stellen.

EMPIRISCH

- Het ABR is naar de mening van sommige onderzoekers minder geschikt voor niet-klinisch onderzoek. Toch moeten onderzoekers dit steeds invullen voor WMO-plichtig onderzoek of voor onderzoek dat op de grens ligt, maar dan bij toetsing buiten de reikwijdte van de WMO blijkt te vallen. Slechts voor onderzoek dat evident niet onder de WMO valt, hoeft dit niet. De geïnterviewde secretarissen van de METC's geven in meerderheid aan dat zij niet het idee hebben dat het ABR minder goed is toegesneden op niet-klinisch onderzoek. Wel constateren zij regelmatig dat formulieren slordig zijn ingevuld of bijvoorbeeld de titel en/of omschrijving van het onderzoek niet correspondeert met het onderzoeksvoorstel zelf.

5. Belasting in tijd en geld door een METC beoordeling

Toen het empirische onderzoek al grotendeels was afgerond, kwam de vraag op of de belasting in tijd en geld ten gevolge van een METC beoordeling kon worden gekwantificeerd. Dat is vervolgens aan enkele onderzoekers gevraagd. De verkregen antwoorden zijn niet bij METC's gespiegeld.

Alle onderzoekers hadden al eerder aangegeven aan dat aan de beschrijving en toelichting van een voorgenomen onderzoek voor een subsidierende andere eisen worden gesteld dan voor de beoordeling door een METC. Anders dan met name geneesmiddelenonderzoek wordt het protocol bij professionele onderzoekers niet rechtstreeks ten behoeve van een METC-toetsing geschreven, maar eerder ten behoeve van de wetenschappelijke toets en de subsidie. Het betreft namelijk vrijwel steeds derde of vierde geldstroom onderzoek.

Uit de antwoorden die wij van de – in tweede instantie – bevroegde onderzoekers verkregen blijkt het volgende. De omwerking van het ene (subsidie) in het andere (METC-beoordeling) model kan wel een volle werkweek van een junior-onderzoeker kosten. Vervolgens moet de senior onderzoekers daar dan naar kijken en eventueel corrigeren. De gehele METC-procedure kent gemiddeld een doorlooptijd van wel drie maanden, met name als nadere vragen worden gesteld. Het protocol wordt dan iets anders geformuleerd, terwijl de inhoud van het onderzoek hetzelfde blijft. Bij het multi-center onderzoek komt daar dan het veelvuldig aanpassen van het PIF bij. De junior onderzoekers die met behulp van de subsidie is aangetrokken om het onderzoek concreet uit te voeren, kan gedurende die tijd niet echt aan de slag.

Al met al kan van een zeer substantieel beslag in tijd worden gesproken voordat de METC-beoordeling is afgerond. Gedurende deze tijd ligt het voorgenomen onderzoek stil en kan niet aan de voorwaarden voor de subsidiering worden voldaan. Wij hebben niet geprobeerd deze tijd ook financieel te vertalen.

6. Conclusies

Verduidelijking reikwijdte WMO / behoefte aan lichter regiem:

- Bij onderzoekers bestaat behoefte aan een verduidelijking van het 'grijze gebied'; dat wil zeggen van de vraag in welke gevallen onderzoek nu wél en in welke gevallen niet onder de reikwijdte van de WMO valt.
- Uitgaande van de reikwijdte van de WMO zoals die thans door de meeste METC's wordt gehanteerd, bestaat onder onderzoekers behoefte aan een lichter toetsingsregiem voor dat onderzoek. Enkele METC's onderschrijven die behoefte.
- Met betrekking tot het vorige punt waarschuwen (andere) onderzoekers en METC's echter ook dat een lichter toetsingsregiem voor onderzoek dat nu (net) onder de reikwijdte van de WMO valt, dan wel tot meer duidelijkheid moet leiden. Voorkomen moet worden dat er een afbakeningsprobleem bij komt: enerzijds tussen WMO-plichtig onderzoek onder het huidige regiem en onderzoek waarvoor een lichter regiem geldt, anderzijds tussen niet-WMO-plichtig onderzoek en onderzoek waarvoor het lichte regiem geldt.

Advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek:

- Om een aantal redenen bestaat behoefte aan zorgvuldigheidstoetsing c.q. een uitspraak van een gezaghebbende instantie over onderzoek dat niet onder de reikwijdte van de WMO valt:

- o Eisen van subsidiegevers
- o Eisen van (internationale) wetenschappelijke tijdschriften
- o Eigen behoefte onderzoeker

Het is echter de vraag of men echt niet om beoordeling heen kan, en vervolgens in hoeverre die beoordeling door een erkende METC dient te gebeuren.

Adviezen over de zorgvuldigheid van het onderzoek of over de vraag of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt, worden in verschillende mate aanvaard. De mate van aanvaarding lijkt af te hangen van het gezag dat aan de instelling c.q. persoon die het advies geeft, wordt toegekend.

Bij publikatie in internationale wetenschappelijke tijdschriften kan onbekendheid met het Nederlandse toetsingsregiem ook een rol spelen. Een nadere uitleg hiervan kan in dit geval vaak volstaan.

- De mate waarin advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek door METC's plaats vindt, laat tussen de METC's onderling een wisselend beeld zien. In totaliteit is de advisering de afgelopen jaren licht toegenomen.
- De advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek gebeurt in de praktijk door METC's en een enkele lokale commissie. Hoe blijkt nogal verschillend te zijn. In de eerste plaats variëren de 'afdoeningsmodaliteiten' tussen commissies onderling. Waar de ene commissie het niet-WMO-plichtige onderzoek echt beoordeelt op een aantal criteria zoals Codes van de FEDERA en de WBP, geeft de andere commissie slechts aan dat het onderzoek niet onder de reikwijdte van de WMO valt. Ten tweede verschilt de hoeveelheid informatie die METC's van onderzoekers eisen voor advisering over een niet-WMO-plichtig onderzoek. Informatie over het onderzoek dient in ieder geval op schrift te zijn gesteld. Ten slotte gebruiken de commissies niet altijd dezelfde criteria voor de beoordeling van niet-WMO-plichtig onderzoek.
- Op grond van het vorige punt bestaat bij onderzoekers en enkele METC's behoefte aan een duidelijker kader voor zorgvuldigheidstoetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek.
- Bij de meeste METC's passeert evident niet-WMO-plichtig onderzoek niet de plenaire commissie maar wordt dit afgedaan door het dagelijks bestuur, doorgaans bestaande uit de voorzitter, vice-voorzitter en secretaris.
- Sommige onderzoeksinstellingen die voor de beoordeling van hun WMO-plichtige onderzoek een overeenkomst hebben met een METC kunnen voor de advisering over niet-WMO-plichtig onderzoek niet bij deze commissie terecht.
- Voor niet-WMO-plichtig multi-center moet worden voorkomen dat proefpersoon-informatie per deelnemende instantie herzien moet worden.

(Problemen bij) toetsing van WMO-plichtig onderzoek:

- Sommige onderzoeksinstellingen, met name die geen 'eigen' METC hebben of waarbij meerdere instellingen samenwerken aan een bepaald onderzoek, shoppen af en toe met hun onderzoek en kiezen voor de beoordeling van het betreffende onderzoek een commissie waarvan ze weten dat de procedure soepel zal verlopen.
- Een klein aantal instellingen en METC's biedt onderzoekers actieve begeleiding bij (de aanloop naar) het indienen van onderzoeksvorstellen. In een enkele instelling wordt in dit stadium tevens een juridische toets gedaan, waarbij wordt bepaald of het onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt en of het verplicht ter beoordeling aan een METC moet worden voorgelegd.
- Ongeveer tweederde van de METC's kent standaarden voor proefpersooninformatie. Die zijn echter vaak vanuit klinisch perspectief geschreven. Een standaard van de CCMO is momenteel nog in ontwikkeling.
- De kenbaarheid van toetsingsprocedures en -criteria is onder andere meetbaar door na te gaan in hoeverre METC's een intra- of een internetpagina hebben. Alle METC's die deelnamen aan ons onderzoek hebben een intranet pagina, 2/3 van hen tevens een internetpagina.
- Een meerderheid van de onderzoekers en METC's is van mening dat het mogelijk moet zijn dat METC's ambtshalve ontheffing verlenen van de verzekeringsplicht indien dat aan de orde is.

EMPIRISCH

- Een aantal onderzoekers geeft aan dat zij hebben ervaren dat vermelding in de PIF van de ontheffing van de verzekeringsplicht soms een averechts effect heeft op deelnemers.
- Deze onderzoekers vonden ook dat de criteria voor ontheffing van de verplichte verzekering, best wat ruimer zouden kunnen worden geformuleerd zonder dat dit hierdoor een vermindering zou optreden van de bescherming van de proefpersoon.
- Onderzoekers maken zich zorgen over de selectiebias die kan optreden door strikte 'informed consent'-voorwaarden.
- Een aantal onderzoekers geven aan dat zij de eis dat deelnemers een 'onafhankelijke' arts kunnen raadplegen voor bepaald licht onderzoek waaraan geen risico's kleven, zoals vragenlijst-onderzoek, overdreven vinden. Aan zo'n 'onafhankelijke' arts of een andere deskundige zou gezien de aard en de geringe zwaarte van het onderzoek geen behoefte bestaan.
- Ook zou zo'n onafhankelijke rol niet voorbehouden moeten zijn voor artsen, zoals ten tijde van dit onderzoek formeel het geval was. Voor bepaalde typen onderzoek zou een andere onafhankelijke deskundige wellicht beter in staat zijn te adviseren.¹⁸ Denk bijvoorbeeld aan gedragswetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt.
- De richtlijn 'Externe Toetsing' heeft volgens een aantal onderzoekers in de praktijk niet geleid tot een vermindering van de toetsingslast. De lokale uitvoerbaarheidstoetsing heeft naar hun mening nog veel weg van een integrale beoordeling. METC's ervaren dit zelf in meerderheid niet zo. Wel wordt aangegeven dat de richtlijn ruimte laat voor het hanteren van eigen criteria bij de beoordeling, aangezien daarin wordt gesproken van criteria die 'in ieder geval' in ogen-schouw moeten worden genomen.
- Voor bepaald 'licht' onderzoek dat (net) binnen de reikwijdte van de WMO valt, wordt door onderzoekers de leeftijdsgrens van 18 jaar waarop een jongere pas volledig zelfstandig toestemming mag geven voor deelname aan een onderzoek, te hoog gevonden.
- Volgens onderzoekers zou voor onderzoek met verstandelijk gehandicapten een lichter regiem mogelijk kunnen zijn bij niet- of zeer licht of invasief onderzoek of bij onderzoek waarin de verstandelijk gehandicapten worden bevraagd.
- Voor onderzoek met psychiatrische patiënten bestaat een specifieke landelijke commissie: de METiGG. Deze commissie timmert hard aan de weg. Zo heeft zij een conceptrichtlijn voor vragenlijstonderzoek in de psychiatrie opgesteld en zoekt zij actief contact met onderzoekers en toetsingscommissies van aanpalende terreinen (verstandelijk gehandicapten en psychologie) om haar expertise aan te bieden en krachten te bundelen.

11 Evert-Ben van Veen was langdurig lid van een 'perifere' METC en is sinds kort lid van een andere. Tevens was hij lang lid van de privacytoezichtcommissie van PALGA.

12 www.federa.nl De Codes zijn opgesteld door het veld samen met patiëntenorganisaties. De Gedragscode gezondheidsonderzoek is goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens.

13 www.clinicaltrials.gov

14 Zie bijvoorbeeld artikel 6 lid 8 en 9 Brochure subsidievoorwaarden van ZonMw juli 2004, te raadplegen via www.zonmw.nl.

Artikel 6 lid 8: Indien voor de uitvoering van het projectvoorstel een definitieve akkoord verklaring van een erkende medisch-ethische toetsingscommissie, een dierexperimenten commissie of de Commissie WBO, is vereist, dient ZonMw, alvorens het project kan starten, een afschrift van deze verklaring te hebben ontvangen.

Artikel 6 lid 9: Nadat een aanvraag is gehonoreerd en is voldaan aan de eventueel nader gestelde voorwaarden én nadat ZonMw schriftelijk bericht heeft ontvangen van de werkelijke startdatum, zal ZonMw voorschotten verstrekken tot een maximum van het goedgekeurde budget per projectjaar.

15 Daarbij overigens wel de aantekening dat onder 'identificerend' niet wordt verstaan onderzoek waarbij de gegevens de onderzoeker anoniem bereiken, ook is dat via twee-weg codering (van Veen, 2006).

16 Advies PIF-werkgroep aan de CCMO, 10 januari 2007.

17 Artikel 2 lid 2 sub b WMO.

18 Ten tijde van de afronding van dit onderzoek werd een wijziging van de WMO openbaar waarin de voorwaarde van een onafhankelijke arts wordt gewijzigd in een onafhankelijke deskundige. Als dit wet zou worden, zou dit punt dan niet meer spelen. TK 31 452, nr. 2 onder punt E.

NORMATIEF

C. NORMATIEF

1. Inleiding

1.1 *Eerst weer enkele casus*

1.1.1 Vakantiekampen voor kinderen met brandwonden

Al geruime tijd worden vakantiekampen georganiseerd voor kinderen met brandwonden. Het idee is dat dit lotgenootjescontact de kinderen helpt om minder schaamte te voelen over de littekens en dat het hun gevoel van eigenwaarde zal versterken, ook in situaties buiten het kamp.

In het kader van een evaluatie of dat ook inderdaad zo is, werd een onderzoeksvorstel aan een METC voorgelegd. De evaluatie bestaat uit twee vragenlijsten aan de kinderen, voor en na het kamp, en vragen aan de ouders, idem voor en na het kamp. De METC oordeelde dat dit onderzoek onder de WMO valt.

1.1.2 Opvoedingsstijlen en de relatie met obesitas bij kinderen

Een door ZonMW gesubsidieerd onderzoek beoogt na te gaan wat de relatie is tussen opvoedingsstijlen van ouders en het optreden van obesitas. Een cohort van ongeveer 4000 kinderen en hun ouders wordt daartoe vier jaar gevolgd, te beginnen vanaf groep 5. De opvoedingsstijlen worden gemeten door een jaarlijkse vragenlijst aan de ouders. Eventuele obesitas van de kinderen van wie de ouders willen meedoen, wordt bepaald door deze kinderen één maal per jaar op school in gymkleding te wegen, de lengte te meten en vervolgens de Body Mass Index (BMI) te berekenen. Vanaf groep 6 vullen de kinderen ook zelf een vragenlijst in. Dat duurt ongeveer tien minuten.

De scholen (170) zijn de ingang tot ouders en kinderen. De ouders worden vanuit school aangeschreven. Het uitgangspunt is dat 'presumed consent' voor het wegen van de kinderen voldoende zou zijn. Naar aanleiding van de brief van de school kunnen de ouders bezwaar maken tegen het meten van de BMI. Indien zij op dat moment geen gebruik maken van de opt-out mogelijkheid krijgen zij ook de vragenlijst. Bij non-respons volgen rappels en eventueel een telefonisch follow-up. De meting van lengte en gewicht vindt tijdens de gymles plaats. Overigens wordt dat op veel scholen thans ook al gedaan in het kader van 'beweegprogramma's'. Vergelijk bijvoorbeeld www.lekkerfitrotterdam.nl

De METC oordeelde dat dit onderzoek onder de WMO valt. De gekozen opzet, bedoeld om 'bias' te voorkómen, zou daarmee onmogelijk zijn.¹⁹

1.1.3 Groepsconsulten als zorginnovatie

In een aantal Nederlandse huisartsenpraktijken bestaan zogenaamde groepsconsulten. Patiënten met dezelfde aandoening praten daar met elkaar en de huisarts over hun klachten. Op grond van voornamelijk buitenlandse literatuur zou een dergelijk groepsconsult meerwaarde hebben voor beide partijen, patiënt en huisarts.

In een Nederlands onderzoek wordt deze stelling thans ook onderzocht. Gemeten worden de satisfactie van de huisarts over deze wijze van consulten en de eventuele efficiencywinst voor de praktijk. Bij diens patiënten wordt eveneens de tevredenheid gemeten alsmede zelf ervaren gezondheidswinst.

Het onderzoek vindt plaats in praktijken waar deze vorm van consulten voor de eerste keer wordt ingevoerd. Indien patiënten voor de nieuwe vorm kiezen, is daaraan een vragenlijst over hun ervaringen gekoppeld. Men kan overigens ook deelnemen aan de groepsconsulten zonder te participeren aan het onderzoek. Dit staat de patiënten immers vrij. In dezelfde huisartsenpraktijken worden voor het onderzoek ook deelnemers gevraagd die een regulier huisartsenconsult ondergaan. Op die wijze kunnen ervaringen vergeleken worden.

Dit onderzoek is niet aan een METC voorgelegd. Na ampel beraad werd om de volgende redenen geconcludeerd dat het niet onder de WMO valt. De patiënten hebben vrije keuze om al of niet van de nieuwe mogelijkheid gebruik te maken. Indien men voor het groepsconsult én deelname aan het onderzoek kiest wordt men inderdaad geconfronteerd met een beknopte vragenlijst. Deze is niet dermate indringend dat deze onder het derde criterium van de WMO zou vallen.

1.2 *Opzet van dit hoofdstuk*

Zijn de in hoofdstuk 2 geschetste problemen van onderzoekers reëel? Wel voor hen uiteraard en daarmee ook voor een voorspoedige uitvoering van relevant wetenschappelijk onderzoek. Dat is het startpunt van dit hoofdstuk. Maar een voorspoedige uitvoering van relevant wetenschappelijk

onderzoek is uiteraard niet het enige dat telt. Dit belang moet worden afgewogen tegen het belang dat het onderzoek verantwoord wordt uitgevoerd, met name in verband met de positie van de (potentiële) proefpersoon of deelnemer. Er zijn dus twee vragen van belang:

- Volgen deze problemen noodzakelijkerwijs uit het gewenste beschermingsniveau van de proefpersoon of meer neutraal, deelnemer, aan dat onderzoek?
- Volgen deze problemen noodzakelijkerwijs uit de WMO?

De eerste vraag is de meest fundamentele. Daarbij wordt als het ware geabstraheerd van de tekst van de WMO. Uit een analyse van die vraag kan blijken of de WMO (de tekst zelf, interpretatie of uitvoering) voorwaarden stelt niet op dit type onderzoek zijn toegesneden, in de zin van niet noodzakelijk zijn voor het gewenste beschermingsniveau.

Indien het antwoord op die tweede vraag bevestigend is, volgt uiteraard een derde vraag:

- Hoe kan de WMO en eventuele andere regelgeving zo worden aangepast dat een evenwichtiger regeling wordt bereikt?

Daarmee is de opzet van dit hoofdstuk gegeven. In de volgende paragraaf schetsen wij eerst een beoordelingskader. Die paragraaf is relatief kort ten opzichte van de uitvoerige literatuur over 'medische experimenten'. Dat is inherent aan de opzet van dit rapport dat geen zelfstandige behandeling van dit onderwerp beoogt. Het doel van dit rapport is om te onderzoeken in hoeverre de WMO zoals deze thans luidt, voor het onderzoek op de grens van de WMO inderdaad tot problemen leidt, en zo ja, hoe deze kunnen worden opgelost. De tussenparagraaf over het beoordelingskader is bedoeld om die problemen normatief te kunnen wegen. Daaruit kan blijken of bepaalde problemen inherent zijn aan de bescherming van de proefpersoon of deelnemer, die op de eerste plaats moet komen.

Vanuit dat beoordelingskader komen wij tot de conclusie dat een deel van de problemen reëel is. Met andere woorden: deze problemen worden veroorzaakt door een toepassingsbereik van de WMO dat niet noodzakelijk is om de proefpersoon of deelnemer bij dit type wetenschappelijk onderzoek te beschermen. Daarom wordt een schema voorgesteld waardoor de toepassing van de WMO wordt beperkt tot het type onderzoek waarvoor de WMO ook is bedoeld.

Vervolgens wordt tot aanbevelingen gekomen. Deze zijn in het kernrapport opgenomen.

2. Het beoordelingskader

2.1 *Inleiding: de geschiedenis van de regulering van 'medische experimenten' in een notendop*

Bergkamp beschrijft in diens proefschrift de opkomst van medische experimenten in de 18^e en 19^e eeuw (Bergkamp 1988)²⁰. Het overgrote deel van die experimenten was onethisch naar de huidige maatstaven. Met de komst van chemisch bereide farmaca eind 19^e en begin 20^e eeuw, brak een nieuwe experimenteerperiode aan. Overigens was er toen ook al verzet tegen experimenten zonder toestemming van de proefpersoon, hetgeen echter niet of nauwelijks tot regulering leidde (Bergkamp 1988).

De verschrikkingen uit de kampen in de Tweede Wereldoorlog en de 'medische experimenten' aldaar, leidden onder meer tot de Nurembergcode voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Annas, 1992). Deze werd echter niet actief beleefd als de standaard voor al het medisch wetenschappelijk onderzoek. Tegen de achtergrond van de gruwel in de nazi-kampen waren de nazi-experimenten uitsluitend anders omdat zij door artsen werden bedreven. De Nuremberg Code werd gezien als "a good code for barbarians, but unnecessary for ordinary physicians" (Faunce 2005, p. 167). Er waren onthullingen met name in de zestiger jaren over experimenten door 'respectabele' artsen voor nodig (Bergkamp 1988, Brody 1998, Faunce 2005, Plomer 2005) om te komen tot de serie van meer bindende internationale instrumenten zoals die thans bestaan.

Beziet men deze instrumenten in het licht van hun ontstaansgeschiedenis, dan blijkt tweemaal:

- Deze experimentele handelingen werden verricht door artsen (of althans door wie daar op

NORMATIEF

grond van een artsensexamen voor doorgingen) jegens personen die tot hen in een afhankelijkheidsrelatie stonden;

- Zij bestonden uit het interventies met een onzekere uitkomst, of, voorzover het louter observatie was, uit een afwijking van de beroepsplicht 'salus aegroti primus lex', meer modern gezegd, een afwijking van de professionele standaard. Terwijl een therapie beschikbaar was, werd deze niet aangeboden teneinde te bezien wat het 'natuurlijk beloop' van de ziekte zou zijn. Of er werden voor een 'observatie' zulke extreme condities geschapen dat het op een interventie neerkwam.²¹

Ook Ter Heerdt cirkelt in haar proefschrift over experimenten (Ter Heerdt 2000) om deze twee criteria teneinde het object van haar onderzoek te bepalen. Overigens was dat object niet een wettelijke regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar met name de aansprakelijkheidsproblematiek bij experimentele handelingen door artsen.

Het is zonder meer duidelijk dat beide elementen en met name het tweede nopen tot uitvoerige bescherming. Dergelijke experimenten kunnen uitsluitend geoorloofd zijn onder de voorwaarden die art. 3 van de WMO schetst: aanvaardbaarheid in het algemeen, (mag je dit überhaupt aanbieden) en informed consent van de proefpersoon of diens vertegenwoordiger (aanvaardbaarheid voor de betrokkene, wil ik dit wel).

2.2 *Vergelijking met de reikwijdte van de WMO*

Zonder meer is duidelijk dat de WMO een ruimere reikwijdte heeft dan de 'experimenten' die aanleiding hebben gegeven tot wetgeving die de proefpersoon moet beschermen.

Dat tijdens de parlementaire behandeling van de WMO observationeel onderzoek ook onder de WMO werd geschaard, is op zich nog geen uitbreiding. Een nauwkeurige definitie van observationeel onderzoek werd evenwel niet gegeven. De indertijd gegeven voorbeelden, zoals het meten van bloedgaswaarden, duiden op afwijken van de professionele standaard. Sommige van de akelige voorbeelden van experimenten uit de geschiedenis betreffen observationeel onderzoek waarbij wordt afgeweken van de medische standaard, bijvoorbeeld de situaties waarbij een bepaalde behandeling beschikbaar was maar deze niet werd aangeboden om het 'natuurlijk beloop' van een aandoening te kunnen volgen.

Naar het voorkomt, wordt thans echter veel observationeel onderzoek onder de WMO geschaard waarbij geen sprake is van een afwijken van de professionele standaard.

Dat heeft, gerelateerd aan de definities van de WMO, te maken met het volgende:

- Een zeer ruime interpretatie van 'medisch wetenschappelijk onderzoek'
- Een zeer ruime interpretatie van 'onderwerpen aan handelingen of opleggen van gedragingen'.

2.2.1 Medisch

Bij het element medisch lijkt het of alles wat met de gezondheidszorg te maken heeft, onder de WMO wordt begrepen. Zie de licht absurde eerste voorbeeldcasus van een vakantiecamp voor kinderen met brandwonden van dit hoofdstuk. Je kunt dergelijke kampen ook organiseren voor kinderen van verslaafde ouders of voor hoogbegaafde kinderen. Ook dan is het nuttig om de meerwaarde te onderzoeken. Zulk onderzoek komt echter zelfs niet in de buurt van de WMO, terwijl het toch om hetzelfde type onderzoek gaat.

Meer in de buurt van medisch komt onderzoek naar factoren die bijdragen aan gezond gedrag, zoals de seksuele voorlichting in het eerste voorbeeld van dit rapport of de opvoedingsstijlen in het obesitasvoorbeeld. Maar als dit onderzoek krachtens de WMO getoetst zou moeten worden, is het volstrekt onduidelijk waarom onderzoeken naar de meest effectieve manier om jongeren niet meer met vuurwerk te laten spelen of 70-plussers tot (blijven) bewegen aan te zetten, niet getoetst

zouden moeten worden. Of campagnes om zinloos geweld te voorkomen, of zorginnovaties die beogen patiënten sneller of veiliger door een traject van diagnostiek en behandeling heen te loodsen, terwijl de behandeling als zodanig gelijk blijft. Toch worden deze meestal niet voor toetsing in het kader van de WMO voorgelegd, terwijl de uitkomsten van dit soort projecten meestal wel in termen van uiteindelijke gezondheidswinst of patiënttevredenheid kunnen worden gemeten.

Hier wreekt zich een nauwkeurige definitie van het begrip ‘medisch’. De CCMO heeft daartoe een poging gedaan (zie paragraaf A 3.2.1) en recent ook de werkgroep van psychologen (zie paragraaf A 3.2.2). Laatstgenoemde werkgroep heeft de ruime omschrijving van de CCMO proberen af te bakenen met de stelling dat ‘eigenlijk alleen onderzoek naar ziekte onder de WMO valt’. Het is de vraag of de CCMO dat heeft bedoeld. Tegelijk heeft de omschrijving van de CCMO waarschijnlijk mede geleid tot de ons inziens weer te ruime reikwijdte, ‘alles wat met de gezondheidszorg te maken heeft’.

Voor de betekenis van ‘medisch’ dient in de eerste plaats gedacht te worden aan het begrip ‘handelingen op het gebied van de geneeskunst’ zoals dat onder andere in de Wet BIG is omschreven (art. 1 lid 2). Indien dat te beperkt wordt gevonden, kan het bredere begrip uit de Wet BIG worden gebruikt, namelijk handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg (art. 1 lid 1 Wet BIG).

Hierdoor wordt bij het eerste afbakeningscriterium, namelijk ‘medisch’ al een relatie met handelingen jegens een persoon gelegd zoals deze in de gezondheidszorg plegen te worden verricht.

Bij de genoemde discutabele voorbeelden van “WMO-onderzoek” blijkt dan dat zulk onderzoek in een ver verwijderd verband staat met ‘handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg’; te ver verwijderd naar onze mening.

Overigens is het vervolgens wel moeilijk te begrijpen waarom er twijfel heeft kunnen bestaan of het zogenaamde ‘blootstellingsonderzoek’ (naar de effecten van stoffen in bestrijdingsmiddelen, in verf etc.) al dan niet onder de WMO zou vallen. Zulk onderzoek betreft een interventie waarbij rechtstreeks wordt gezocht naar factoren die al dan niet tot het optreden van ziekte kunnen leiden. Naar onze mening valt dat nu juist onder handelingen op het gebied van de geneeskunst, de (grootste) deelverzameling van handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg. In andere bewoordingen was dat ook de mening van de regering bij diens standpunt over de evaluatie van de WMO (TK 29963, nr. 2, p. 3).

2.2.2 Opleggen handelingen of onderwerpen gedragingen

Bij dit tweede element lijkt het alsof alles wat men van mensen vraagt, onder de WMO valt. Illustratief is hetgeen de voorzitter van de METC opmerkte aan wie het obesitasonderzoek was voorgelegd. “Als je iets aan mensen vraagt, valt dat onder de WMO”. Nu valt dat eenvoudig te weerleggen met een verwijzing naar de parlementaire en CCMO-stukken, maar deze houding staat wel ergens voor. Vergeten is dat vragen – binnen grenzen - vrij staat en dat het vragen een bepaalde zwaarte moet hebben om onder de WMO te vallen. In wezen gaat het bij ‘onderwerpen handelswijze of opleggen gedragswijze’ om beperkende criteria. Niet alle medisch-wetenschappelijk onderzoek valt onder de WMO, maar slechts voorzover beide criteria van toepassing zijn.

De rijkelijke vaagheid van die criteria wanneer toegepast op vragenlijstonderzoek, heeft er mede toe geleid dat van enigerlei beperking weinig terecht komt. Vage criteria hadden ook kunnen leiden tot een beperkte interpretatie, maar daar is het klimaat niet naar. In het gezondheidsrecht wordt in het algemeen gepleit voor een ruime interpretatie of zelfs uitbreiding van de WMO (Ploem 1999, Dute 2004, p. 258). Slechts af en toe wordt daarbij tevens opgemerkt dat het toetsingskader voor deze uitbreiding dan wel aanpassing behoeft (Gevers, 2001). Ook de regering heeft bij herhaling voor een ruime interpretatie gepleit.²²

NORMATIEF

2.3 Terug naar 'experimenten'

Daarmee is men echter wel ver afgedwaald van de experimenten waar het om begonnen was en waarop de WMO is toegesneden.

Het verschil tussen deze experimenten en het er later ondergebrachte observationele onderzoek is dat bij dit laatste type observationeel onderzoek:

- Niet wordt afgeweken van de standaard 'zorg van een goed hulpverlener';
- Er geen sprake is van een interventie met een voor de individuele deelnemer niet altijd geheel te voorspellen uitkomst (en soms zelfs geheel onverwachte negatieve uitkomsten Besselink 2008);
- De onderzoeker zich in de regel uitsluitend als onderzoeker presenteert. Indien dat het geval is, is er geen kans op de therapeutische misvatting of op misbruik van de afhankelijkheidsrelatie. Indien de onderzoeker tevens behandelaar is, ligt dat gevaar ondanks alle goede bedoelingen en een duidelijke PIF steeds op de loer (de Vries 2008);
- De handelingen die door de onderzoeker voor het onderzoek nodig zijn meestal geen handelingen op het gebied van de individuele gezondheidszorg betreffen.

2.4 Toetsing van niet experimenten: gevaren af te wenden door een WMO-procedure?

Uiteraard is de vraag gerechtvaardigd of bij dit type onderzoek niet eveneens de bescherming van de proefpersoon of deelnemer nodig is, zoals die door de WMO wordt geboden.

Het antwoord hangt af van de volgende twee factoren:

- De gevaren van dit onderzoek voor de deelnemer;
- Dienen deze gevaren te worden ondervangen door een toetsing zoals bij de WMO is voorzien, met de tweeslag daarbij: is het in het algemeen aanvaardbaar om dit aan de potentiële deelnemer voor te leggen, is het aanvaardbaar voor de deelnemer zelf na de PIF-procedure.

Bij de eerste factor kan aan twee typen gevaren worden gedacht. Het eerste is onrechtmatig gebruik van de gegevens die bij observationeel onderzoek worden verkregen (a). Het tweede betreft de omstandigheden waaronder de potentiële deelnemer wordt uitgenodigd of waaronder het onderzoek wordt uitgevoerd (b).

Ad a

Elk onderzoek levert gegevens op en heeft het gevaar dat zulke gegevens in verkeerde handen komen. Overigens is dit gevaar ondanks de grote stroom van onderzoeksgegevens in Europa nog nooit werkelijkheid geworden (van Veen 2008). Of de onderzoeker dit risico heeft geborgd, kan door een METC worden getoetst. Het behoeft geen ethische afweging, want is een harde voorwaarde, die zoals opgemerkt in de praktijk ook steeds wordt waargemaakt. Deze beoordeling zou daarmee even goed door een andere instantie kunnen geschieden.

Het is evenmin het type risico, voorzover het dan een risico is, waar de individuele deelnemer een afweging moet maken. Je legt iemand niet de vraag voor of deze het 'risico' wil lopen op een gevaar dat niet mag vóórkomen. Bij experimenten is de PIF bedoeld om, naast het beschrijven van de eventuele belasting, de mogelijke proefpersoon de vraag voor te leggen of deze het risico wil lopen op de thans nog niet volledig in te schatten maar altijd mogelijke negatieve consequenties voor diens gezondheid van deelname aan het onderzoek.

Voor dit type gevaar is een WMO-regiem dan ook niet nodig.

Ad b

Hierbij gaat het om onderzoek waarbij zich de volgende gevaren te kunnen voordoen:

- Observatie beoogt de fysieke toestand van de deelnemer in de voor hem of haar dan gebruikelijke omstandigheden niet te veranderen. Anders was het namelijk interventie-onderzoek en valt het buiten de hier bedoelde omschrijving. De omstandigheden van het observationeel onderzoek zijn echter zodanig dat een dergelijke verandering onbedoeld toch kan optreden;
- De context waarin de potentiële deelnemer wordt uitgenodigd, kan voor hem of haar erg belastend zijn;

- De omstandigheden waaronder het onderzoek plaatsvindt, kunnen erg belastend zijn. De schade die in het eerste geval kan ontstaan, kan fysiek of geestelijk van aard zijn. In het tweede geval kan mogelijk van in vrijheid gegeven toestemming geen sprake zijn of schade optreden in de arts-patiëntrelatie (als deze aan de orde is). In het derde geval kan eventueel ook fysieke of geestelijke schade ontstaan, zoals vertraging in de genezing.

Dus niet alle niet experimentele observationele onderzoek is onproblematisch, al zijn voorbeelden van dergelijke schade ons niet bekend.²³ Het overgrote deel van het observationeel onderzoek kent de kans op deze schade echter niet.

Voorzover deze kans zich kunnen voordoen, behoeft dat onderzoek een WMO-regiem. De dubbele afweging is aan de orde: mag dit in het algemeen wel, kan het niet minder belastend *en* wil ik dit wel.

Om te bereiken dat deze afweging ook plaatsvindt, is het echter niet nodig om alle observationeel onderzoek te toetsen. Beter is een definitie waardoor uitsluitend zulk onderzoek binnen de toetsing valt waarbij die problemen zich kunnen voordoen. Zie daartoe de volgende paragraaf.

Bij vragenlijst onderzoek vragen wij ons af of – kwetsbare populaties als psychiatrische patiënten daargelaten - wel van enig gevaar sprake is. Voorbeelden waarbij dit gevaar werkelijkheid is geworden, zijn ons niet bekend.

Is niet eerder sprake van een paternalistische houding? Wat al dan niet belastend is (in de zin van tijd, inbreuk, routine) kunnen mensen in beginsel zelf wel uitmaken als het ze wordt gevraagd, kwetsbare populaties daargelaten zoals al opgemerkt. De veelgenoemde kans op een inbreuk op de 'psychische integriteit' wordt voorts al aangenomen voor situaties die aanleiding zouden moeten geven om de beoogde deelnemers dan ook de toegang tot de media te ontzeggen. Daar worden mensen immers dagelijks geconfronteerd met de consequenties van de ziekte of juist het geluk van anderen, het type confrontatie waarvan menig METC vindt dat dit mogelijk te veel voor de deelnemer kan zijn.

Buiten kwetsbare populaties lijkt een WMO-achtige beoordeling van vragenlijsten overdreven. Er is geen algemene afweging aan de orde die door een neutrale instantie moet worden gemaakt, voordat deze vragenlijst aan de potentiële deelnemer mag worden voorgelegd. En de wijze waarop dat laatste gebeurt, hoeft niet eerst via een PIF en vervolgens informed consent waarna men – bij toestemming – pas de vragenlijst krijgt. Wat de bedoeling is van de vragenlijst kan tegelijk met het toezenden ervan worden uitgelegd. Krijgt men die vragenlijst niet terug, dan is er kennelijk ook geen toestemming. Of had men er even geen zin in, vandaar dat rappels in deze situatie zeker mogelijk zijn.

3. Voorstel tot afbakening

Hieronder wordt een voorstel gedaan tot een afbakening van de WMO waarbij al het risicovol onderzoek, zoals hierboven beschreven, wordt meegenomen en al het andere onderzoek niet. Daarmee is beoogd om aan te sluiten bij de beoogde reikwijdte van de WMO, maar wordt tevens afstand genomen van de in de loop van de tijd bedoeld of onbedoeld opgerekte reikwijdte.

Wij komen dan uit op een formule. Die lijkt in eerste instantie ingewikkelder dan de criteria. Dat is de prijs van het indammen van vaagheid. Bij nauwkeurige beschouwing zal blijken dat er goed mee valt te werken.

In beginsel valt onder de WMO alle wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld anders dan kwaliteitscontrole),²⁴ dat:

NORMATIEF

A

wordt uitgevoerd door beroepsoefenaren in de individuele gezondheidszorg samenhangend met verrichtingen bij of jegens een patiënt²⁵

echter uitsluitend:

voorzover daarbij wordt afgeweken van de 'zorg van een goed hulpverlener' jegens de patiënt (A1)

en/of

B

anderszins niet kan worden uitgevoerd zonder daarbij mensen te betrekken en dat:

- beoogt inzicht ter verschaffen in de effecten van verrichtingen zoals deze door beroepsbeoefenaren op het gebied van de individuele gezondheidszorg jegens de patiënt/cliënt plegen te worden verricht;

of

- rechtstreeks betrekking heeft op onderliggende processen die bij pathologie er toe leiden dat men zich tot beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg pleegt te wenden,

Echter uitsluitend:

Voorzover daarbij voor de betrokkenen een situatie wordt geschapen die afwijkt van waar een redelijk voorzichtig mens zich in zou, of zou willen, begeven, onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden (B1)

3.1 Toelichting bij A

Bij A zal de vraag kunnen rijzen waar het 'onderwerpen aan of opleggen van' uit de WMO definitie als afbakeningscriterium is gebleven. Dat element is overbodig als afwijken van de 'zorg van een goed hulpverlener' tot maatstaf wordt genomen.

De 'zorg van een goed hulpverlener' omvat tenminste de professionele standaard. Elke verrichting van een hulpverlener moet kunnen worden gelegitimeerd door de professionele standaard. Deze kan een flinke bandbreedte hebben. In geschillen omtrent tucht- of civielrechtelijke aansprakelijkheid is dan aan de orde of een redelijk bekwaam en handelend hulpverlener de zorg aldus zou hebben verleend. Dat wordt hier in de eerste plaats bedoeld. Wijkt een hulpverlener daar welbewust van af, dan kan de handeling slechts worden gelegitimeerd of als een experimentele therapie als laatste redmiddel of in het kader van een wetenschappelijk onderzoek indien het aan de voorwaarden daarvoor voldoet.

De 'zorg van een goed hulpverlener' houdt echter meer in dan louter de technisch-professionele standaard. Zij behelst ook eerbiediging van de patiëntenrechten en minder 'harde' criteria als het voldoen aan zorghethische normen waarbij het belang van de patiënt voorop staat. Dat is hier het afbakeningscriterium voor een hulpverlener. Staat dat belang van de patiënt bij diens behandeling niet meer uitsluitend voorop, zou de WMO aan de orde moeten zijn.

Daarbij wordt hier overigens niet zo ver gegaan dat elke verrichting van de hulpverlener waarbij kennisontwikkeling tevens een rol speelt, tot een WMO protocol moet leiden. Met name in de setting van een UMC wordt de hulpverlener ook geacht bij te dragen aan kennisontwikkeling. Dat is de rationale van de zorg in een UMC.

De 'zorg van een goed hulpverlener' in een academische setting betekent dat die bredere blik van mogelijke kennisontwikkeling steeds meespeelt. Daarbij blijken vage grenzen tussen validatie van

hetgeen elders is gesuggereerd, kwaliteitscontrole en wetenschappelijk onderzoek. Niet elke handeling waarin naast het rechtstreekse belang van de betrokken patiënt, ook de mogelijke aanzet tot wetenschappelijk onderzoek een rol speelt, wijkt zodanig af van de 'zorg van een goed hulpverlener' dat deze slechts via een WMO protocol kan worden uitgevoerd. Dat geldt bijvoorbeeld onder omstandigheden voor een extra buisje bloed dat wordt afgenomen bij een reeds om therapeutische redenen verrichte venapunctie. In de nota 'Toepassing van genetica in de gezondheidszorg' lijkt dit te worden gesuggereerd (TK 27543, nr. 2, p. 32). In een latere notitie (TK 27543, nr. 4) wordt dit standpunt weer iets genuanceerd.

Zo'n extra afname van één buisje achten wij buiten de WMO aanvaardbaar als het gaat om de vraag of het zinvol is om bij een bepaalde patiëntengroep een prospectief biobanking project op te zetten. Anders ligt het als daartoe eenmaal is besloten. In het eerste geval is het nog een initiële fase die binnen met name de academische context van de 'zorg van een goed hulpverlener' voor de patiënt verder geen consequenties heeft. In het tweede geval kunnen die er wel zijn, niet zozeer door de extra afname maar door het daarop volgende traject van bewaren en onderzoek verbonden met persoonsgegevens.

Wij komen daarmee in een dergelijke – vooral - academische context voor de standaard 'zorg van een goed hulpverlener' tot een belangrijke nuancering. Het belang van de patiënt dient uiteraard voorop te staan en misleiding mag niet voorkomen. Over dat extra buisje dient de patiënt in algemene zin wel te zijn geïnformeerd. De afname dient met diens toestemming plaats te vinden. Er is geen extra ingreep en geen risico. Binnen die grens dient de hulpverlener ruimte te hebben om bij te dragen aan kennisontwikkeling zonder dat dit direct tot een WMO protocol moet leiden. Het zal dan om uitsluitend een 'pilot onderzoek situatie' mogen gaan, in de zin van te onderzoeken hoe kan worden onderzocht.

De exacte grens moet situationeel worden bepaald en laat zich niet in een exacte formule vertalen. De hulpverlener en het institutionele kader van een afdeling en afdelingshoofd zullen hierin met grote zorgvuldigheid een weg moeten vinden. Een vrijbrief voor hobbyïsme is het bovenstaande bepaald niet. Het bestaan van een dergelijk kader waarbinnen de hier bedoelde afweging wordt gemaakt, is dan ook een voorwaarde om tot een dergelijke 'pilot' te mogen besluiten. De facto lijkt ons dan ook dat bedoelde afweging uitsluitend kan worden gemaakt in UMC's of enkele topklinische ziekenhuizen. Uitsluitend daar is de bedoelde structuur aanwezig samen met het neven-doel van bijdrage aan kennisontwikkeling, waardoor een dergelijke handeling – binnen de voorwaarden van informatie, geen extra ingreep, geen risico – kan worden gelegitimeerd.

3.2 Toelichting bij B

Het onder A genoemde criterium geldt niet indien het onderzoek niet door een beroepsbeoefenaar samenhangend met diens 'zorg van een goed hulpverlener' voor de patiënt wordt uitgevoerd. Voor die situaties dient B.

B lijkt in eerste instantie erg ruim. Het additionele criterium B1 geeft een beperking. Van zulke omstandigheden is zeker sprake indien de test voorbehouden handelingen zou omvatten, zoals een venapunctie voor bloedafname. Maar overigens zal sprake zijn van een weging die inderdaad subjectief kan zijn. Deze leent zich aanzienlijk meer voor objectivering, dan de 'kans op psychische schade' ed. Het referentiekader is wat mensen al zouden kunnen of willen kunnen meemaken in de voor die mensen gebruikelijke omstandigheden. Mensen zijn vrij hun vrije tijd te besteden en kunnen in het algemeen goed zelf beslissen hoe zij dat doen. Een METC hoeft niet te beoordelen of mensen een oefening mogen doen om hun reacties op bepaalde dagelijkse situaties in de zorg te meten. Dat kunnen ze goed zelf beoordelen als dat hen wordt gevraagd. Als ze er geen zin hebben, blijkt dat vanzelf. Als ze er wel zin in hebben, is er niets meer aan de hand – en waarschijnlijk zelfs minder - dan wanneer zij naar een medische serie zouden kijken.

Er zijn situaties denkbaar waar bijvoorbeeld een onderzoek dat uit meten of testen van de reacties van de deelnemers meer inhoudt. Dan is de WMO aan de orde. Zie hierna de voorbeelden.

NORMATIEF

Wellicht zou men het trouwens ook eenvoudiger kunnen zeggen, namelijk: 'een experiment is een op de menselijke persoon uitgevoerde proef met het oog op de ontwikkeling van de kennis eigen aan de uitoefening van gezondheidszorgberoepen (Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon, van 7 mei 2004).

Overigens zou die definitie de vraag kunnen doen rijzen wat het verschil is tussen een proef en een meting. Dat probleem wordt met de bovenstaande formule voorkomen.

3.3 Toetsing aan de voorbeelden

Voorbeeld 1, het GVO SOA-preventie-onderzoek

Voldoet zeker niet aan A. Voldoet evenmin aan B. GVO heeft niet rechtstreeks betrekking op de bedoelde onderliggende processen.

Voorbeeld 2, vakantiecampen

Voldoet evident niet aan A en evenmin aan B.

Voorbeeld 3, obesitasonderzoek

Voldoet (evident) niet aan A of B. Noch voor de betrokken kinderen, noch voor de ouders.

Voorbeeld 4, groepsconsulten

Valt binnen A, echter A1 sluit dit uit. Zou ook binnen B vallen, echter B1 lijkt niet aan de orde.

Toegepast op andere voorbeelden:

Blootstellingsonderzoek

Voldoet aan B en valt in de regel binnen B1. Indien bij bepaalde werkers die aan stoffen blootstaan, zou worden geobserveerd wat de stoffen doen, valt het buiten B1.

Indien dan via een venapunctie bloed wordt afgenomen om de effecten te meten (observationeel onderzoek invasief onderzoek) is echter A1 aan de orde. En men zou dit ook onder B1 kunnen scharen. Een venapunctie, hoe onschuldig in het algemeen ook, wijkt uiteraard af van wat je zomaar meemaakt of zou willen meemaken.

Psychologisch onderzoek in een test (spel)situatie

Voldoet niet aan A. Voldoet soms aan B met B1.

Criterion 'redelijk voorzichtig mens, onder voor die categorie van personen normale omstandigheden' beoogt 'opleggen gedragswijze' en 'psychische schade' te objectiveren.

Het gaat niet zozeer om uitsluitend afwijken van het gebruikelijke patroon. Of mensen al of niet een middag in een testsituatie willen door- of beter meemaken, kunnen ze zelf heel goed beoordelen. Er zijn mensen die eindeloos betaversies van computerspelletjes aan het uittesten zijn, die een middag in de regen naar een dobber zitten te staren, voor de tv naar een medische serie of een voetbalwedstrijd en die dit een zinvolle besteding van hun tijd vinden. Een METC dient niet een paternalistische rol toebedeeld te krijgen te beoordelen waaraan mensen hun tijd zouden mogen besteden.

Het gaat er om of de afwijking op een of andere manier een risico inhoudt. Dan is in de eerste plaats de ethische afweging aan de orde of dat risico aanvaardbaar is gezien de beoogde resultaten. In de tweede plaats dient de potentiële proefpersoon dan eerst via een PIF zelf uitgelegd te krijgen waaraan hij of zij begint opdat zelf goed de afweging kan worden gemaakt of dit aanvaardbaar.

Metingen bij patiënten, zoals het onderzoek naar onbewuste geheugenprocessen bij patiënten die in verband met een medische ingreep onder narcose zijn gebracht

Dit voorbeeld wordt door de werkgroep van psychologen genoemd als een uitbreiding op door deze voorgestelde (strikte) afbakeningscriterium van een 'gericht op ziekte. Onbewuste geheugenprocessen zijn inderdaad geen ziekte. Patiënten worden betrokken bij het onderzoek, omdat de

narcose kennelijk een kans biedt die processen te onderzoeken.

Evident is dat dit onderzoek toetsing behoeft. Patiënten behoeven niet te verwachten dat zij in een onderzoek worden betrokken dat niets met hun ziekte te maken heeft. Mogelijk beïnvloedt de deelname aan het onderzoek zelfs het herstel.

Op grond van het beoordelingsschema valt zulk onderzoek dan ook onder de WMO en wel op grond van criterium A 1. Er is sprake van onderzoek door beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg samenhangend met verrichtingen jegens de patiënt. Uiteraard vallen de metingen niet onder de professionele standaard. Ook al verrichten de directe behandelaren van de patiënt het onderzoek niet zelf, zij zijn er wel rechtstreeks bij betrokken. Zonder hun tussenkomst zou het onderzoek niet kunnen worden uitgevoerd, al was het maar doordat zij de onderzoeker bij het bed van de patiënt toelaten waar deze anders niets te zoeken zou hebben.

Onderzoek met reeds geregistreerde geneesmiddelen bijvoorbeeld voor veiligheidsgegevens, langetermijneffecten

Valt binnen criterium A, voldoet in de regel niet aan A1. Het nauwkeuriger volgen gebeurt op basis van het dossier, eventueel met extra aantekeningen. Wel ligt op de loer dat dit 'onderzoek' als verkapt marketinginstrument wordt gebruikt. Zie daarover de gedragscode en richtsnoeren van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame. Op de zogenaamde FIGON dagen van 2007 is over dit onderzoek uitvoerig gediscussieerd (FIGON 2007).

Afname lichaamsmateriaal ten behoeve van biobanking

Hier uitsluitend de vraag of dit onder de WMO valt, niet of het toetsingskader daartoe geschikt is. Zie daarover pagina 19 van het kernrapport.

Het antwoord moet genuanceerd luiden. Wordt materiaal speciaal afgenomen, is A1 van toepassing bij patiënten en B1 bij niet patiënten. Valt dus onder de WMO. Gaat het extra afname – en dus steeds bij patiënten – wanneer reeds lichaamsmateriaal wordt afgenomen, zal dit onder omstandigheden niet onder de WMO hoeven te vallen. Die omstandigheden zijn echter meestal niet aan de orde, zoals blijkt uit de toelichting bij A. Bijna steeds valt dit op grond van A1 ook onder de WMO.

3.4 Conclusies over het beoordelingskader

Toetsing van het beoordelingskader aan de voorbeelden laat consistente uitkomsten zien, waarbij wel al het onderzoek wordt gevangen dat op een of andere manier risico's of een onevenredige belasting voor de deelnemer kan inhouden en al het andere onderzoek niet. De uitkomsten komen bovendien overeen met de oorspronkelijke bedoeling van het bereik van de WMO. Daarmee voldoet het beoordelingskader ons inziens goed om op redelijk objectieve wijze vast te stellen of een onderzoek onder de WMO zou moeten vallen.

De eerste aanbeveling is dan ook dat dit beoordelingsschema in de plaats komt van de thans gehanteerde criteria. Het schema moet dan worden gezien als een vertaling van de definitie van wetenschappelijk onderzoek met mensen uit de WMO dat niet tot een heldere afbakening heeft kunnen leiden.²⁶

Wij zijn ons er van bewust daarmee nogal wat te poneren. De reacties zijn welhaast voorspelbaar. Het is nieuw en onverwacht en dan wordt het vast een leuke sport om te proberen het onder uit te halen.

Het gaat voorts tegen de genoemde trend in om de reikwijdte van de WMO uit te breiden. Die trend is verklaarbaar²⁷ maar niet rationeel. Rationeel is uitsluitend de afweging welk type onderzoek zodanige gevaren met zich mee brengt dat het onder de WMO dient te worden geschaard ten opzichte van de nadelen die zulke toetsing met zich meebrengt. De gevaren hebben wij hiervoor beschreven. De nadelen zijn aanzienlijk hogere kosten voor het starten of de uitvoering van het onderzoek tot zelfs het feit dat dit onderzoek dan niet kan worden uitgevoerd. Veelal is dit onderzoek dat juist lagere sociaal-economische groepen wil includeren (van Veen, 2008).

En soms is het nadeel ook dat mensen niet meer zelf kunnen uitmaken of zij al of niet mee willen

NORMATIEF

doen. Onderzoek vormt een belangrijke maatschappelijke waarde. Het draagt bij aan een open, kritische samenleving waarin bestaande kennis niet vanzelfsprekend is. Degene die meent tevoren of voor een ander te kunnen uitmaken welk onderzoek hieraan wel voldoet, en welk niet, heeft de kern van deze boodschap niet begrepen.

Ons voorstel zou dan ook uitsluitend onaanvaardbaar zijn indien zou worden aangetoond dat onderzoek dat op grond van de genoemde afwegingen wél onder de WMO zou moeten vallen, met dit voorstel wordt gevangen.

Voorshands zien wij dat niet.

19 Immers, dan zouden de ouders door eerst moeten worden gevraagd of zij benaderd willen worden en vervolgens via een PIF en 'informed consent' formulier al dan niet deelnemen. Presumed consent voor het meten en rappels voor de oudervragenlijst zou niet mogelijk zijn. Over bias door formele consent-procedures, waarbij juist meer sociaal kwetsbare groepen uitvallen, zie van Veen 2008 en de daar aangehaalde literatuur.

20 Hoewel door Bergkamp niet genoemd is evident de historische samenhang met de opkomst van empirische wetenschappen en experimenteerlust in het algemeen. Zie over deze samenhang tussen de ontwikkeling van de Westerse geneeskunst en de empirische gerichtheid van de Westerse wetenschap vanaf de renaissance, vergelijk Porter 1999.

21 De 'hypothermie' experimenten in de concentratiekampen zijn hiervan een berucht voorbeeld. Voor een beschrijving van deze gruwelen tijdens de Nuremberg processen, zie Annas 1992.

22 Bijvoorbeeld ook TK 29963, nr. 2, een aanpassing van de WMO tot een wet waarin ook de aard en de consequenties van het onderzoek bepalend zou zijn voor de reikwijdte, werd evenwel afgewezen.

23 In Bizarre wetenschap (Schneider, 2004) wordt heel wat observationeel onderzoek – buiten de gezondheidszorg- beschreven waarbij zulke gevaren aanwezig waren, maar schade als hier bedoeld wordt niet gerapporteerd.

24 Voor het verschil tussen wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontrole zie de 'vragen en antwoorden' op de site van de FEDERA, www.federa.org/?s=1&m=118

25 Patiënt is hier patiënt in de zin van de WGBO. Dat betekent dat ook buiten een geneeskundige behandelingsovereenkomst iemand bij wie handelingen op het gebied van de geneeskunst worden verricht, als patiënt moet worden beschouwd (art. 4.464 BW).

26 Voor de goede orde: dit voorstel heeft geen betrekking op toetsing van onderzoek door de CCMO op grond van bijzondere wetten, zoals de Embryowet. Dat is een aparte problematiek waarop dit rapport geen betrekking heeft.

27 Bij het sociaal-wetenschappelijk onderzoek bestaat die trend niet. Toch wordt met betrekking tot dit onderzoek niet gesteld dat hier een lacune in de regelgeving bestaat en dat al dit onderzoek zou moeten getoetst. Op de gezondheidszorg zien echter gespecialiseerde juristen toe, de gezondheidszorg kent een speciale bewindspersoon en een speciale wet, de WMO, waarbij kan worden aangehaakt.

Bijlage 1: Raamwerk zorgvuldigheidstoetsing door een niet WMO commissie

In deze bijlage wordt een aantal uitgangspunten genoemd voor het instellen van een commissie die *adviezen* geeft met betrekking tot de zorgvuldigheid van voorgenomen niet WMO-plichtig onderzoek. Het gaat dan om commissies binnen instellingen die voor zorgvuldigheidstoetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek niet terecht kunnen bij een door de CCMO erkende METC.

1. Randvoorwaarden

- Het instellen van een niet-WMO-commissie is geëigend indien:
 - o een onderzoekinstelling voor de vraag of een onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt, niet terecht kan bij een door de CCMO erkende METC;
 - o deze instelling voor de zorgvuldigheidstoetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek niet terecht kan bij een erkende METC;
 - o naast de interne borging van de zorgvuldigheid van voorgenomen niet-WMO-onderzoek behoefte is aan een aparte commissie bijvoorbeeld vanwege de wensen van subsidiegevers of omdat veel dat dergelijk onderzoek vanuit verschillende afdelingen of secties van de instelling wordt ondernomen die ieder voor zicht te klein zijn om aan de voorwaarden voor een goede interne borging te voldoen;
 - o het aannemelijk is dat voldoende protocollen moeten worden getoetst om de commissie ervaring te laten opbouwen.
- De onafhankelijkheid van de commissie dient gewaarborgd te zijn. Dit betekent onder meer dat tenminste één lid van de commissie van buiten de organisatie dient te komen.
- De taken en bevoegdheden van de commissie dienen duidelijk omschreven te worden (zie ook het volgende punt).
- De deskundigheid van de commissie dient te zijn gewaarborgd. De commissie moet deskundig zijn betreffende de volgende taken:
 - o Adviseren of een onderzoek inderdaad niet binnen de reikwijdte van de WMO valt;
 - o Adviseren of een onderzoek is opgezet en wordt uitgevoerd volgens de toepasselijke regelgeving en uitwerking van deze zoals de FEDERA Gedragscode Gezondheidsonderzoek met gegevens;
 - o Overige aspecten van zorgvuldigheid en aanvaardbaarheid van het onderzoek zoals, indien van toepassing, de wijze waarop respondenten worden benaderd;
 - o Afhankelijk van de organisatie: een toets van de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek (het kan zijn dat die al in een ander stadium heeft plaatsgevonden, dan kan deze commissie daarvan uitgaan).
- De commissie dient lid te worden van de NVMETC en haar bestaan bekend te maken bij de CCMO.
- In een budget voor het secretariaat, voor bijscholing en vacatiegelden externe leden dient te zijn voorzien.

2. Samenstelling commissie

- De commissie kent een oneven aantal leden en bestaat tenminste uit drie personen.
- In de commissie dienen tenminste een jurist zitting te hebben of als secretaris bij betrokken te zijn en een ervaren onderzoeker die deskundig is met betrekking tot het onderzoek dat ter beoordeling wordt voorgelegd.
- Het verdient aanbeveling dat één lid van de commissie tevens lid is van een erkende METC.

3. Werkwijze commissie

- Standard Operating Procedure met betrekking tot de indiening van onderzoek en de wijze van advisering.

BIJLAGEN

- Responsief, accountable, jaarverslag, website.
- Bij voorkeur afspraken met wel erkende METC zodat ingeval van twijfel (of onderzoek al dan niet onder WMO valt) voorstellen aan deze METC kunnen worden voorgelegd.

4. Overige aandachtspunten

- Advies van de commissie dat een voorstel niet onder de WMO valt, ontslaat onderzoekers niet van hun eigen verantwoordelijkheid krachtens de wet;
- Regeling eventueel belangenconflict extern(e) lid (leden);
- Aansprakelijkheidsverzekering van de commissie.

Bijlage 2: Standaardvragen onderzoekers

1. Twijfelt u wel eens of onderzoek dat u wilt gaan doen nu wél of niet WMO-plichtig is?
2. Wat doet u dan? Voor de zekerheid indienen of niet?
3. Beoordeelt de METC het onderzoek dan altijd of geeft ze ook wel eens aan dat het onderzoek niet getoetst hoeft te worden?
4. Zijn er redenen om ondanks het feit dat een onderzoek niet getoetst hoeft te worden door een METC toch in te dienen?
5. Is de terminologie uit de WMO en richtlijnen van de CCMO u duidelijk en voldoende van toepassing/toegerust voor het type onderzoek dat u doet?
6. Waar loopt u in tegenaan bij onderzoek dat wél WMO-plichtig is?
7. Zijn er zaken uit de WMO die u overdreven vindt of die onnodig vertragend werken?
8. In welke gevallen zou naar uw mening volstaan kunnen worden met een lichter toetsingsregiem?
9. Hoe zou zo'n procedure dan vorm moeten krijgen?
10. Welke METC beoordeelt uw onderzoek?
11. Wat is de gemiddelde doorlooptijd van onderzoek bij uw METC?
12. Kunt u een concreet voorbeeld geven van bezwaren die een METC had tegen uw (of u bekend) onderzoek waarbij die naar uw mening overdreven waren?
13. Heeft u ervaringen met multi-center onderzoek en zo ja hoe zijn die m.b.t. de toetsing van dat onderzoek?
14. Heeft u ervaring met Europees/internationaal onderzoek en zo ja hoe zijn die m.b.t. de toetsing van dat onderzoek?

BIJLAGEN

Bijlage 3: Standaardvragen medisch-ethische toetsingscommissies

1. Hoe vaak krijgt u protocollen ter beoordeling voorgelegd die volgens de WMO strikt genomen niet door uw METC getoetst hoeven te worden of waarbij dit onduidelijk is? (schatting percentage van totaal aantal beoordeelde protocollen per jaar)
 - a) Beoordeelt u dan integraal of geeft u aan dat niet (door uw commissie) getoetst hoeft te worden?
 - b) Heeft u richtlijnen voor de wijze waarop niet-WMO-plichtig onderzoek bij uw METC moet worden ingediend ter verkrijging van een zorgvuldigheidsoordeel?
 - c) Waarop wordt bij een zorgvuldigheidstoets beoordeeld? (zie ook toetsing op grond van de Codes, eventueel samen voegen bij vraag)
 - d) Is er een andere commissie waarnaar u verwijst indien het een niet WMO-plichtig onderzoek betreft of die vooraf wordt geconsulteerd danwel een oordeel geeft?
 - e) Beoordeelt uw commissie ook niet-WMO-plichtig onderzoek voor externen (waarmee een overeenkomst tot toetsing WMO-plichtig onderzoek)?
2. Beoordeelt u ook protocollen op grond van de Codes Goed Gedrag en Goed Gebruik?
 - a) Indien ja, hoe vaak is dit het geval? (schatting percentage van totaal aantal beoordeelde protocollen per jaar)
 - b) Zo nee, is daar in uw regio / universitair medische centrum een andere commissie voor?
 - c) Indien ja, waarop wordt dan beoordeeld?
 - d) Heeft uw commissie daar richtlijnen voor?
3. Wat vindt u van een lichtere toetsingsprocedure voor onderzoek met minimale bezwaren en verwaarloosbare risico's?
4. Indien voorstander van een lichtere procedure dan ook voor onderzoek dat zich op de grens van de WMO begeeft of net daarbuiten?
5. Kunt u concreet aangeven voor welke typen onderzoek een lichtere procedure zou volstaan?
6. Hoe ziet u de vormgeving van een lichtere procedure / lichter regiem?
7. Wat vindt u ervan als een voor een bepaald onderzoek verkregen ontheffing van de verplichte proefpersoonverzekering niet meer vermeld hoeft te worden in het PIF?
8. Indien een onderzoeker zelf geen ontheffing aanvraagt van de proefpersoonverzekering voor het betreffende onderzoek, wijst u de onderzoeker daar dan wel eens op?
9. Wat vindt u van de mogelijkheid om ambtshalve ontheffing te verlenen van de verplichte proefpersoonverzekering?
10. (Hoe vaak) komt het voor dat u ABR formulieren toegestuurd krijgt die blijkbaar niet zijn toegesloten op het onderzoek dat ter beoordeling wordt voorgelegd?
11. Is in uw METC bij de beoordeling van protocollen voor onderzoek met kinderen / verstandelijk gehandicapten een ervaringsdeskundige aanwezig?
12. Hanteert uw commissie standaarden voor de proefpersoneninformatie en -toestemming?
13. Hoe vaak vergadert uw METC?

14. Wat is de gemiddelde doorlooptijd bij uw METC?
15. Welke procedure volgt u bij multi-center onderzoek dat door een andere METC reeds is beoordeeld?
 - a) Heeft uw commissie daar richtlijnen voor die kenbaar zijn voor onderzoekers?
16. Heeft uw METC een internet of intranet pagina waar informatie over uw METC en de procedure is te vinden?

BIJLAGEN

Bijlage 4: Betrokken instellingen / verenigingen

Academisch Ziekenhuis Maastricht

Academisch Medisch Centrum

Erasmus Medisch Centrum

Leiden Universitair Medisch Centrum

Universitair Medisch Centrum Groningen

Universitair Medisch Centrum Nijmegen

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Wageningen Universiteit en Researchcentrum

Integraal Kanker centrum Oost

Integraal Kankercentrum Zuid

's Heeren Loo - aanbieder van ondersteuning aan mensen met een verstandelijke beperking

IVO - wetenschappelijk bureau voor onderzoek, expertise en advies op het gebied van leefwijzen, verslaving en daaraan gerelateerde maatschappelijke ontwikkelingen

KNCV Tuberculosefonds

Nederlandse Vereniging voor Pathologie

NIVEL

RIVM - centrum voeding en gezondheid

TNO - public health

Bijlage 5: Betrokken toetsingscommissies

Vrije Universiteit Medisch Centrum
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Amsterdam

Universitair Medisch Centrum Groningen
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Groningen

Academisch Ziekenhuis Maastricht
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Maastricht

CMO Regio Arnhem-Nijmegen
Commissie Mensgebonden Onderzoek
Nijmegen

Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Rotterdam

Academisch Medisch Centrum
Medisch Ethische Commissie
Amsterdam

Universitair Medisch Centrum Utrecht
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Utrecht

Wageningen Universiteit en Researchcentrum
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Wageningen

VCMO
Verenigde Commissies Mensgebonden Onderzoek
Werkkring: Meander Medisch Centrum, Diakonessenhuis, Antonius Ziekenhuis
Nieuwegein

METC Zuidwest Holland
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Werkkring: Bronovo ziekenhuis, Reinier de Graaf groep, Medisch Centrum Haaglanden,
HagaZiekenhuis
Delft

Máxima Medisch Centrum
Medisch Ethische Toetsingscommissie
Veldhoven

METIGG (kamer Zuid en kamer Noord)
METC Geestelijke gezondheidszorg
Utrecht

BIJLAGEN

Interne commissie TNO (afdeling defensie & veiligheid)

Nederlands Vereniging van METC's

Bijlage 6: Literatuur

Annas 1992 G. J. Annas en M. A. Grodin, *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*, 1992

Bergkamp 1988 L. Bergkamp, *Het proefdier mens, de normering en regulering van medische experimenten met mensen*, Alphen aan den Rijn 1988

Besselink 2008 M.G.H. Besselink et al, *Probioticaprofylaxe bij voorspeld ernstige acute pancreatitis: een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebocontroleerde trial*, *NTvG* 2008, 152, 685-696

Brody 1998 B. A. Brody, *The Ethics of Biomedical Research: An International Perspective*, 1998

CCMO 2000 CCMO notitie over de 'onafhankelijke arts' in WMO-onderzoek, CCMO, november 2000

CCMO 2001 CCMO-notitie therapeutisch versus niet-therapeutisch onderzoek, juni 2001

CCMO 2002 Notitie 'gedragwetenschappelijk' onderzoek en de WMO

CCMO 2004 CCMO Richtlijn Externe toetsing, *Staatscourant* 2004, nr. 127, p. 29 ev.

CCMO 2007 Jaarverslag 2006, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, Den Haag 2007

CCMO 2008 a Jaarverslag 2007, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, Den Haag 2008

CCMO 2008 b Brief van 24 juli 2008 aan het Parelsnoer Initiatief, kenmerk CCMO08.1462/HE

Dute 2004 J.C.J. Dute et al, *Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Den Haag: ZonMW, 2004

Faunce 2005 A. Faunce, *Pilgrims in Medicine: Conscience, Legalism and Human Rights*, Thomas 2005

FIGON 2007 H. Kleinjans, *Verslag bijeenkomst 2 oktober 2007 Nefarma/NVFG Symposium tijdens de Figon Geneesmiddelendagen in Lunteren, Fiagnostiek*, 2007

Gevers 2001 J.K.M. Gevers, *Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* (25), 2001, p. 22-28

Ter Heerdt 2000 J. ter Heerdt, *Het experiment beproefd: Een juridische analyse van medische experimenten met mensen*, 2000

JGZ 2006 Een tekortschietend zorgproces – Een onderzoek naar de kwaliteit en veiligheid van de cardiologisch-zorgketen voor volwassenen in het UMC St Radboud te Nijmegen – Inspectie van de Gezondheidszorg – Den Haag, 2006

Ploem 1999 M.C. Ploem, *Toepassingsgebied Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Moeten enquêtes worden getoetst*, *Medisch Contact* (54), 199, p. 1547-1549

Plomer 2005 A. Plomer, *The Law and Ethics of Medical Research: International Bioethics and Human Rights*, 2005

Porter 1999 R. Porter, *The greatest benefit to mankind*, 1999

Rose 2007 N. Rose, *The politics of Life Itself; Biomedicine, Power and Subjectivity in the Twenty-First Century*, 2007

Schneider 2004 R.U. Schneider, *Bizarre Wetenschap, Vreemde en Opzienbarende Experimenten*, 2004

Staatscourant 2003 CCMO Richtlijn Organisatie en werkwijze medisch-ethische toetsingscommissies, *Staatscourant* 2003, nr. 56

Stb. 1998, 161 Wet van 26 februari 1998, houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Stb. 2003, 266 Besluit van 23 juni 2003, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Stb. 2006, 3 Wet van 24 november 2005 tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van Richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede

BIJLAGEN

- Stb. 2006, 29
Van Veen 2006
- Van Veen 2008
- De Vries 2008
- klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
Besluit van 5 maart 1999, laatstelijk gewijzigd bij Besluit van 3 januari 2006
E.B. van Veen, Regulatory and ethical issues on the exchange of residual tissue for research across Europe, *European Journal of Cancer* 2006, vol 42, issue 17, 2914-2923
E.B. van Veen, Obstacles to European research projects with data and tissue: solutions and further challenges, *European Journal of Cancer* 2008, vol 44, issue 10, 1438-1450
M.C. de Vries en E. van Leeuwen, Ethiek van medisch-wetenschappelijk onderzoek: informed consent en de therapeutische misconceptie, *NTvG* 2008, 152, 679-683

Dit onderzoek werd financieel mogelijk gemaakt door:



Gedrukte exemplaren kunnen worden besteld bij
FEDERA
www.federa.org

Prijs € 25

ISBN 978-90-75941-04-3



MedLawconsult, Postbus 11500, 2502 AM Den Haag. Tel. 070-3589772