



Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

Adviesrapport

## **Knelpunten oplossen bij opstarten van wetenschappelijk onderzoek door medisch specialisten**



## Colofon

Het adviesrapport “Knelpunten oplossen bij opstarten van wetenschappelijk onderzoek door medisch specialisten” is een uitgave van de Federatie Medisch Specialisten.

## Auteurs:

- Prof. dr. J.G. Maessen, voorzitter, cardio-thoracaal chirurg (NVT)
- Prof. dr. R.P. Peeters, internist (NIV)
- Prof. dr. E.F. Smit, longarts (NVALT)
- Prof. dr. C.B. Hoyng, oogarts (NOG)
- Drs. M. Bennema, senior adviseur FMS

## Copyright

© Federatie Medisch Specialisten

Maart 2019

## Alle rechten voorbehouden

De tekst uit deze publicatie mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch door fotokopieën of enige andere manier, echter uitsluitend na voorafgaande toestemming van de uitgever. Toestemming voor gebruik van tekst(ge-  
deelten) kunt u schriftelijk of per e-mail en uitsluitend bij de uitgever aanvragen via onderstaande contactgegevens.

## Vrijwaring

De auteurs hebben de grootst mogelijk zorg besteed aan de samenstelling van dit document. Desondanks accepteren zij geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden in de informatie, noch voor schade, overlast of ongemak dan wel andersoortige gevolgen die voortvloeien uit of samenhangen met het gebruik van de informatie.

Utrecht, maart 2019

# Inhoudsopgave

Aanleiding en doel advies	5	
01 Relevante wet- en regelgeving en uitvoering	6	3
02 Knelpunten huidige situatie	7	
03 Stakeholders	9	
04 Mogelijke oplossingen	11	
05 Advies voor aanpak	13	
<a href="#">Bijlage</a> CCMO en METC	14	





*“Wanneer een arts een interventie wil doen, kan dat gewoon. Wanneer zijn collega in het naburige ziekenhuis voor dezelfde aandoening een andere behandeling inzet, of eerst af wil wachten of het probleem vanzelf weer verdwijnt, kan dat ook. Op het moment dat je de patiënten niet meer door dit toeval wilt laten blootstellen aan de verschillende behandelopties, maar in een gecontroleerde, gerandomiseerde setting wilt vergelijken wat het beste werkt, is het onderzoek, en moet je voldoen aan een immer groeiende set regels”*

*(Paul Merkus, KNO-arts VUMc)*

## Aanleiding en doel advies

Medisch specialisten die een klinisch multicenter onderzoek willen opstarten, lopen in de uitvoerbaarheid van hun onderzoek tegen vertragingen aan die soms oplopen tot een jaar of zelfs langer. De verplichte goedkeuring door Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) en met name de 'toetsing lokale uitvoerbaarheid' blijkt regelmatig een te langdurig en moeizaam proces door de administratieve bureaucratie die bij goedkeuring van klinische studies komt kijken.

5

Dit was aanleiding voor de Federatie Medisch Specialisten om na te gaan wat de knelpunten zijn in de regelgeving rondom de METC-procedure en de lokale goedkeuring van klinisch multicenter onderzoek, welke partijen hierin een rol hebben en hoe de knelpunten kunnen worden opgelost.

De werkgroep METC van de Raad Wetenschap & Innovatie heeft hierover een advies opgesteld. Dit advies is niet volledig en uitputtend voor alle vormen van medisch wetenschappelijk onderzoek maar is vooral gebaseerd op het onderzoek dat medisch specialisten uitvoeren en de knelpunten die zij ervaren in de praktijk.

# 01 Relevante wet- en regelgeving en uitvoering

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen valt in Nederland sinds 1999 onder de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Deze wet wordt uitgevoerd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). WMO-plichtig multicenter onderzoek wordt beoordeeld door één onafhankelijke commissie van deskundigen (METC). Een positief oordeel van de oordelende METC is noodzakelijk. Nadat het onderzoeksdossier is goedgekeurd, moet door de besturen van alle deelnemende instellingen toestemming worden verleend voor de uitvoering van het onderzoek. Na het verkrijgen van deze toestemming kan het onderzoek in een instelling starten.

## 1.1. WMO

De WMO heeft kortgezegd betrekking op wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunde waarvoor de medewerking van proefpersonen noodzakelijk is. Er is sprake van wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen wanneer ze aan een (of meer) onderzoekshandeling(en) worden blootgesteld zoals toediening van een nieuw medicijn of hulpmiddel, chirurgisch ingrijpen, het opleggen van een gedragswijze etc.

### Doelen WMO

1. De wet beoogt mensen die bereid zijn mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek te beschermen tegen de fysieke en psychische schade die ze ten gevolge van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen oplopen. Zij participeren immers niet (alleen) omwille van hun eigen (gezondheids)belangen in onderzoek, maar (ook) omwille van de belangen van toekomstige patiënten. Door hun bijdrage aan de wetenschap wordt nieuwe kennis gegenereerd die bijdraagt aan de ontwikkeling van nieuwe en betere gezondheidszorg.
2. De wet heeft daarnaast echter ook tot doel de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. Beide doelen moeten met elkaar in evenwicht zijn, dat wil zeggen: het beschermen van proefpersonen staat weliswaar voorop, maar mag er niet toe leiden dat het medisch-wetenschappelijk onderzoek nodeloos wordt belemmerd. Er dient met andere woorden een goede balans te zijn tussen het beschermen van proefpersonen en het kunnen uitvoeren van onderzoek.

## 1.2. UITVOERENDE PARTIJEN

### METC's

Nederland kent 23 erkende METC's die WMO-plichtig onderzoek beoordelen (zie bijlage). De meeste METC's zijn verbonden aan een (academisch) ziekenhuis. METC's toetsen WMO-plichtig onderzoek aan eisen die zijn vastgelegd t.a.v. het onderzoeksprotocol, proefpersoneninformatie, toestemming van proefpersonen, beschikbaarheid van een onafhankelijke deskundige, onderzoeksgegevens, codering en privacy en verzekeringen. De meeste METC's toetsen multicenteronderzoek en hun oordeel is geldig voor alle instellingen in Nederland. METC's zijn georganiseerd in een verenigingsstructuur in de NVMETC.

### CCMO

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft als uitvoerder van de WMO de wettelijke taak om te beoordelen of METC's aan de eisen voldoen die de WMO aan een METC stelt en houdt toezicht op de werkzaamheden van de METC's (zie bijlage). Ook houdt de CCMO een register bij van al het WMO-plichtige onderzoek dat sinds 1999 is beoordeeld. De CCMO is een Zelfstandig Bestuurs Orgaan en legt verantwoording over haar werkzaamheden af aan de minister van VWS, de wetgever.

# 02 Knelpunten huidige situatie

Sinds inwerkingtreding van de WMO in 1999 is de wet drie keer geëvalueerd. Deze evaluaties vonden plaats in 2004, 2012 en de derde evaluatie is kort geleden afgerond (2018). Uit de eerste evaluatie bleek dat het doel van bescherming van proefpersonen wordt gerealiseerd. Daarnaast werden in de uitvoering ook een aantal problemen geconstateerd. In de tweede en de derde evaluatie werden de problemen in de uitvoering nader onderzocht.

De knelpunten die medisch specialisten ervaren bij het initiëren, opzetten en uitvoeren van onderzoek corresponderen voor een belangrijk deel met de problemen die ook al naar voren zijn gekomen in de tweede en derde evaluatie van de WMO en hebben vooral te maken met de reikwijdte van de WMO, de lokale uitvoerbaarheidstoets en de nieuwe privacywetgeving (AVG).

## 2.1. REIKWIJDTE: WAT VALT ER WEL EN NIET ONDER DE WMO?

Vanaf het begin roept de afbakening van de WMO in de onderzoekspraktijk veel vragen op omdat de definiëring niet eenduidig is. Zo is het niet helder wat precies wordt verstaan onder medisch-wetenschappelijk onderzoek, onderzoekshandelingen en gedragsregels. Dit betekent dat er in de praktijk altijd een grijs gebied is waar twijfel bestaat over de WMO-plicht van een onderzoek.

Veel zorgevaluatie onderzoeken, geïnitieerd en uitgevoerd door medisch specialisten, behoren tot dit grijze gebied. Hier kan de vraag worden gesteld of een volledige METC-procedure inclusief het verkrijgen van lokale toestemming voor het vergelijken van twee standaardbehandelingen uit het verzekerde pakket gerechtvaardigd is. Deze behandelingen zijn immers al uitgebreid getoetst voordat ze in het verzekerde pakket zijn opgenomen. Je zou er dan vanuit moeten kunnen gaan dat er geen fysieke en/of psychische schade kan optreden als gevolg van deelname aan een dergelijk onderzoek. Als bescherming niet aan de orde is, zou er ook geen onnodige toetsingslast opgelegd moeten worden.

## 2.2. VOOR NIET-WMO-PLICHTIG ONDERZOEK ONTBREEKT EEN WETTELIJK KADER

Onderzoek dat buiten de reikwijdte van de WMO valt, is niet gebonden aan de toetsingsplicht. Dit geldt voor onderzoek met bijvoorbeeld reeds beschikbare patiënten materialen en opgeslagen medische gegevens. Probleem bij dit 'niet-WMO-plichtig onderzoek' is dat er vaak geen ethische toetsing plaatsvindt terwijl daarvoor soms wel aanleiding is. Natuurlijk is andere wetgeving, zoals privacywetgeving, wel van toepassing op onderzoek dat buiten de WMO valt. Als een onderzoek niet WMO-plichtig is dan is vanuit het WMO-kader alleen goedkeuring van de instelling nodig om de studie uit te voeren. Dit betekent dat er grote variatie optreedt in de wijze van toetsing, wat ethisch gezien, onwenselijk is.

Naast het feit dat regulering op instellingsniveau ethisch onwenselijk is, leidt het ook tot problemen in de uitvoering van een klinisch multicenter onderzoek als elke instelling andere eisen stelt aan een onderzoek. Diverse organisaties zetten zich sinds enige jaren in om meer helderheid en/of eenvormigheid te creëren in toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek. Zo zijn er initiatieven ter verbetering genomen door de Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) en door COREON-Federa. Dergelijke initiatieven worden in hun voortgang belemmerd door de discussie of regulering van niet-WMO-plichtig onderzoek en eventuele toetsingskaders geregeld zouden moeten worden in de WMO, in een andere wet of door middel van zelfregulering. Hierover zijn de meningen sterk verdeeld.

## 2.3. ALGEMENE VERORDENING GEGEVENSBESCHERMING (AVG) ONDUIDELIJK IN UITVOERING

Sinds 25 mei 2018 is de AVG van kracht in alle landen binnen Europa. Dit betekent dat ook al het medisch-wetenschappelijk onderzoek moet voldoen aan de AVG. Probleem is dat de privacynormen in de AVG op verschillende manieren kunnen worden uitgelegd. In de derde evaluatie van de WMO werd daarnaast geconcludeerd dat ook niet alle METC's over de juiste expertise beschikken om eigen toetsingskaders te kunnen afleiden van de AVG. Dit betekent dat het aannemelijk is

dat de METC's op het gebied van privacybescherming verschillende normen hanteren. Er is dan ook behoefte aan een 'privacykader' dat tot duidelijkheid en eenvormigheid bij de toetsing van privacy aspecten van onderzoek leidt.

Voor niet-WMO-plichtig onderzoek is de invloed van de privacywetgeving nog groter en de onduidelijkheid over de toepassing van de AVG in toenemende mate een probleem. Immers het aantal onderzoeken met reeds beschikbare patiëntmaterialen en/of opgeslagen medische gegevens neemt snel in omvang toe. Aangezien hier de fysieke of psychische schade van proefpersonen niet aan de orde is, komt er meestal geen METC aan te pas en ligt de toetsing in handen van de ziekenhuizen. Medisch specialisten vrezen dan ook voor extra bureaucratische last die de uitvoering van multicenter studies gebaseerd op database onderzoek in de weg zal staan.

#### 2.4. TOETSING LOKALE UITVOERBAARHEID KENT GROTE VARIATIE

Na de eerste evaluatie van de WMO is de Richtlijn 'externe toetsing' in 2012 herzien. Dit heeft weliswaar geleid tot enige vereenvoudiging van het proces maar het duurt nog steeds heel erg lang voordat een multicenter onderzoek na goedkeuring van de METC daadwerkelijk van start gaat. Dan is immers nog toestemming nodig van de instellingen waar het onderzoek uitgevoerd wordt. De verantwoordelijkheid voor het verkrijgen van de toestemming van de raad van bestuur ligt volledig bij de instellingen. Dit heeft als gevolg dat er een grote variatie in de lokale toestemmingsprocedures is ontstaan. Bij het ene ziekenhuis is de hele procedure in twee maanden doorlopen, bij het andere duurt het 15 maanden of langer. Diverse factoren spelen hierin een rol, van contractonderhandelingen tot aan besluitvormingsprocedures binnen de instellingen.





# 03 Stakeholders

Bij de toetsing van medisch-specialistisch onderzoek aan de WMO tot aan de goedkeuring van ziekenhuizen om de studie daadwerkelijk uit te voeren zijn diverse partijen betrokken die allen een eigen rol in het toetsingsproces hebben. Naast de al genoemde CCMO en de METC's, de centrale partijen in het kader van de WMO, zijn de volgende partijen betrokken bij de uitvoering van de METC-procedure dan wel bij het ontwikkelen van producten en adviezen ter verbetering.

## NFU/STZ/NVZ

De raden van bestuur hebben als taak toestemming af te geven voor onderzoek dat uitgevoerd wordt in de eigen instelling door middel van het tekenen van een instellingsverklaring. Alle raden van bestuur van de UMC's en STZ-ziekenhuizen hebben de CCMO-Richtlijn Externe Toetsing 2012 (RET 2012) onderschreven, waarmee zij aangeven dat zij de aanvragen voor het deelnemen aan multicenteronderzoek in hun instelling efficiënt georganiseerd hebben. Dit blijkt echter in de praktijk anders uit te pakken.

Raden van bestuur hebben de lokale goedkeuring intern belegd bij een lokale beoordelingscommissie of wetenschapsbureau. Hier wordt getoetst of het onderzoek past bij het ziekenhuisbeleid en dit goed door het betreffende ziekenhuis kan worden uitgevoerd. Hiervoor zijn lokale procedures ingericht die allemaal verschillend zijn. Zo heeft elk ziekenhuis zijn eigen regels/eisen qua documenten die moeten worden ingeleverd, de duur van indienen tot aan lokale toestemming is verschillend en de manier van indiening is verschillend. De lokale toestemmingsprocedures lijken vooral gericht te zijn op risicomijding (kosten, regels, ethiek) i.p.v. op het faciliteren en stimuleren van goed onderzoek. Een belangrijke rol hierin spelen de onderzoekscontracten, die deelnemende instellingen vaak apart willen afsluiten.

## IGJ

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de naleving van de regels voor klinisch onderzoek met als doel een veilige uitvoering van studies waarvan de uitkomsten herleidbaar, valide en betrouwbaar zijn. De IGJ richt zich in haar toezicht vooral op die onderzoeken waar zij de grootste risico's verwacht. Daarnaast onderzoekt zij meldingen over klinische studies waarvan een vermoeden bestaat dat de uitvoering niet volgens de regels gebeurt. In dit kader is heldere, eenduidige en uitvoerbare wet- en regelgeving van belang.

## Patiëntenorganisaties

Patiënten hebben meer dan wie ook een direct individueel belang bij goed onderzoek en een snelle vertaling hiervan naar de zorgpraktijk. Als proefpersoon hebben patiënten het belang beschermd te worden tegen fysieke en psychische risico's dat het onderzoek voor hen meebrengt (één van de hoofddoelen van de WMO). In dit kader participeren er proefpersonen-vertegenwoordigers in alle METC's. Daarnaast werken patiënten, via patiëntenorganisaties, samen met medisch specialisten aan agendering van onderzoek en bepalen ze samen welke onderwerpen hiervoor geselecteerd worden.

## COREON Federa

COREON (COMmissie REgelgeving ONderzoek) is een commissie van de Federa, interdisciplinair samenwerkingsverband van 24 biomedisch wetenschappelijke verenigingen dat zich inzet voor een gezond biomedisch onderzoeksklimaat. COREON streeft naar werkbare wet- en regelgeving t.b.v. zorgvuldig en verantwoord onderzoek met gezondheidsgegevens, rekening houdend met de belangen van patiënten en van onderzoekers. In dit kader ontwikkelt COREON diverse standpunten, gedragscodes en producten, bijvoorbeeld ter ondersteuning van een effectieve METC-procedure, in samenwerking met belanghebbenden en betrokkenen in onderzoek.

## DCRF

De Dutch Clinical Research Foundation (DCRF) is een samenwerkingsverband van veldpartijen en andere direct betrokkenen bij het proces van klinisch (genees- en hulpmiddelen)onderzoek dat zich sterk maakt voor een optimaal klinisch onderzoeksklimaat in Nederland. Hierin participeren alle bovengenoemde partijen inclusief de Federatie Medisch Specialisten. Doel van DCRF is om klinisch onderzoek maximaal te faciliteren zodat waardevolle kennis en wetenschap zo snel mogelijk ten goede komt aan patiënten. Kwaliteit en veiligheid van dat onderzoek zijn daar bij de bepalende factoren. In 2016 heeft de DCRF de werkgroep Lokale Uitvoerbaarheid in het leven groepen om het proces ter verkrijging van de goedkeuring door de raden van bestuur nader te onderzoeken en voorstellen tot verandering te doen.



# 04 Mogelijke oplossingen

Medisch specialisten signaleren dat de effectiviteit en de efficiëntie van de huidige toetsingsprocedures, zowel lokaal als in het kader van WMO en AVG, verbetering behoeft. De huidige wet- en regelgeving en de uitvoering hiervan maakt dat wetgevende (CCMO) en uitvoerende partijen (ziekenhuizen) hier niet aan tegemoet komen. Voor bepaalde soorten van onderzoek zien medisch specialisten dat de toetsingsprocedures van de METC hun doel voorbij schieten. De regelgeving is ooit ingesteld om proefpersonen te behoeden voor risico's bij nieuwe behandelingen waarvan de effectiviteit niet bekend was. Momenteel wordt ook bestaande zorg uitgebreid getoetst in onderzoek. De huidige procedures zijn voor gerandomiseerd zorgevaluatie onderzoek te complex en werken te vertragend. Dit zou kunnen leiden tot minder initiatief om zorgevaluatie onderzoek te starten, terwijl dit wel noodzakelijk is. Vraag is of we dit wel ethisch kunnen verantwoorden.

Medisch specialisten stellen voor te werken aan oplossingen om de goedkeuring voor klinisch multicenter onderzoek te vereenvoudigen en te versnellen. Deze oplossingen zitten zowel in het aanpassen van de wet- en regelgeving als in de lokale uitvoering. Uiteindelijk zou het doel moeten zijn om zorg en onderzoek met elkaar te vervlechten. Iedereen die zorg krijgt participeert dan ook automatisch in onderzoek.

De Federatie Medisch Specialisten stelt de volgende, deels ook in de WMO-evaluaties aanbevolen, oplossingen voor om de genoemde knelpunten aan te pakken:

11

## 4.1. WMO-PLICHT HARMONISEREN

Harmonisering van de WMO-plicht naar al het medisch-wetenschappelijk onderzoek haalt de onduidelijkheid weg over het al dan niet WMO-plichtig zijn van een onderzoek. Het zorgt ook voor eenduidigheid in toetsing van het onderzoek dat op dit moment niet WMO plichtig is en nu alleen lokaal getoetst wordt. Alle studies worden dan éénmalig getoetst door een van de METC's. Deze oplossing vraagt om een centraal toetsingskader en brengt tegelijkertijd de mogelijkheid met zich om een proportionaliteit in de toetsing aan te brengen. De huidige one-size-fits-all benadering doet immers geen recht aan de grote variatie in het onderzoek.

### Volledige WMO-toets

Voorstel is om de huidige volledige METC-toets te handhaven voor al het (innovatieve) onderzoek / onderzoek gericht op nieuwe behandelingen. Dit gaat bijvoorbeeld ook om onderzoek naar zorg waarvan opname in het verzekerde pakket nog niet is gerealiseerd. Hier is een volledige WMO-toets gerechtvaardigd en belangrijk.

Daarnaast is er onderzoek waarvoor nut en noodzaak van uitgebreide toetsing ontbreekt maar een proportionele toetsing volstaat. Deze proportionele toets wordt ingesteld bij evaluatieonderzoek naar bestaande behandelingen in het verzekerde pakket en bij onderzoek dat momenteel buiten de WMO valt. Bij een in te stellen proportionele toets is het van cruciaal belang dat deze ten goede komt aan de efficiency bij het opstarten van een klinisch onderzoek.

### Proportionele WMO-toets:

- voor zorgevaluatie onderzoek waarin behandelingen uit het verzekerde pakket met elkaar vergeleken worden in RCT's. Verzekerde zorg heeft immers al een veelheid van toetsen doorstaan voordat besloten is tot opname in het verzekerde pakket. Wetenschappelijke verenigingen selecteren samen met patiëntenverenigingen onderwerpen voor zorgevaluatie onderzoek. Eén van de selectiecriteria is 'aanspraak op verzekerde zorg'. Deze zorg zou goed geëvalueerd moeten worden omdat deze een belang dient dat door iedereen onderschreven wordt, nl 'zinnige zorg tegen zo laag mogelijke kosten'.
- voor retrospectief onderzoek van grote databases en klinische registraties. Dit evaluatie van zorg onderzoek valt nu buiten de WMO omdat de data niet in het kader van het onderzoek zijn verzameld. Het onderzoek met bestaande data

is als zodanig niet risicovol voor proefpersonen. Hier is het aandachtspunt de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ofwel privacy risico's. Deze risico's nemen toe bij multicenter onderzoek, waar lichaamsmaterialen en/of data van proefpersonen niet worden bewaard in de instelling waar ze zijn afgenomen maar op een centrale plek of bij de initiërende instelling. In de WMO wordt hiervoor verwezen naar de AVG, waaruit METC's hun eigen toetsingskader moeten afleiden. De ontwikkeling van een 'privacykader' zou hiervoor een oplossing moeten brengen. Voorbeeld van een land waarin het goed geregeld is rondom privacy en data is Denemarken. Hier is toestemming van patiënten voor het delen van gegevens geregeld via een opt-out principe waarbij patiënten bezwaar kunnen maken als ze niet willen dat hun gegevens gedeeld worden.

#### 4.2. LOKALE TOESTEMMING AFBAKENEN EN UNIFORMEREN DAN WEL AFSCHAFFEN

In 2012 heeft de CCMO de RET 2012 ontwikkeld met als doel het proces van lokale toestemming te versnellen. Idee was dat een positief WMO-oordeel van de METC lokaal automatisch zou leiden tot goedkeuring van de raden van bestuur. Echter het omgekeerde gebeurde in het kader van risicomijding. In een tijd waarin door ziekenhuizen moest worden bezuinigd en de angst om negatieve pers te krijgen door fouten in de zorg of onderzoek steeds groter werd, zijn ziekenhuizen hun toestemmingsprocedures gaan dichttimmeren met eigen formulieren en eisen. Dit heeft tot een grote vertraging van het uitvoeren van multicenter onderzoek geleid.

12

Voorstel is om de lokale toestemming terug te brengen tot het idee zoals bedoeld met de RET 2012 en uit te werken in een veldnorm volgens de lijn van het bovenstaande WMO-toetsingsvoorstel.

##### **Lokale toetsing afbakenen en uniformeren**

Onderzoek waarvoor een volledige WMO-toets gerechtvaardigd is, zou in het verlengde van de METC-procedure op uitvoerbaarheid getoetst moeten worden. Deze uitvoerbaarheidstoets zou efficiënt ingericht moeten worden en moeten plaatsvinden in de instelling waar de METC-toetsing plaatsvindt. Dit betekent geen lokale toestemmingsprocedures meer in alle deelnemende centra maar één toets gekoppeld aan de METC-procedure. Hiervoor zou een veldnorm ontwikkeld moeten worden.

Overweging zou nog kunnen zijn om de lokale uitvoerbaarheid apart in één STZ-ziekenhuis te toetsen wanneer het initiërende ziekenhuis een UMC is en andersom.

##### **Lokale toetsing afschaffen**

Onderzoek waarvoor een proportionele WMO-procedure wordt voorgesteld zou vrijgesteld moeten worden van toetsing in het kader van lokale toestemming. Immers de zorg in het verzekerde pakket vindt al plaats in de deelnemende instellingen en onderzoek hiernaar behoeft dus geen lokale toestemming. Onderzoek gebaseerd op databases en registraties is gebaat bij een landelijke toetsing in het kader van de AVG en niet bij lokale interpretaties hiervan waarop toestemming gebaseerd is.

# 05 Advies voor aanpak

De voorgestelde oplossingen voor de huidige knelpunten in de toetsingsprocedures van klinisch onderzoek betreffen weliswaar twee verschillende onderdelen (wetgeving en lokale toestemming) maar zijn niet los van elkaar te zien. Bij beide oplossingen is een andere aanpak nodig vanuit de Federatie Medisch Specialististen omdat er verschillende stakeholders betrokken zijn. Het is van belang met alle stakeholders in gesprek te gaan over dit advies en hun mogelijke bijdrage aan de oplossingen.

## 5.1. HARMONISERING VAN WMO-PLICHT EN INVOERING PROPORTIONELE WMO-PROCEDURE

De voorgestelde harmonisering van de WMO-plicht en invoering van een proportionele WMO-procedure vraagt een actieve rol van de bij deze wet- en regelgeving betrokken partijen, te weten de wetgever (minister van VWS), de CCMO (uitvoerder van de WMO), en de METC's (beoordelende commissies).

### Inspanningen Federatie Medisch Specialististen

De Federatie Medisch Specialististen zal de urgentie van de gesignaleerde knelpunten en mogelijke oplossingen voor het beoordelen en goedkeuren van klinisch multicenter onderzoek in dit advies onder de aandacht brengen van:

- CCMO, de NVMETC en de IGJ, en met hen bespreken welke aanpak, rol en inspanningen dit van hen vraagt. De CCMO is gezien haar taakstelling de aangewezen organisatie om regie te voeren in het verbeteren van het WMO-kader in de richting van toekomstbestendige, effectieve wetgeving die ten dienste staat van goed en verantwoord medisch wetenschappelijk onderzoek dat ook snel naar de praktijk gebracht kan worden. Belangrijk bespreekpunt bij het ontwikkelen van de proportionele toets is de rol van het veld, zowel de instellingen als de onderzoekers. Gezamenlijke ontwikkeling, met voldoende oog voor de efficiency van de proportionele toets is cruciaal voor het draagvlak en de haalbaarheid van de harmonisering van de WMO-plicht bij alle betrokken partijen. Besluitvorming hierover ligt bij de minister van VWS.
- Patiënten Federatie Nederland, en met hen bespreken hoe zij steun kunnen geven aan de lobby zodat voor patiënten het juiste onderzoek, tijdig en verantwoord uitgevoerd, gewaarborgd wordt.
- COREON Federa, en met hen bespreken op welke wijze we hierin samen kunnen optrekken.

13

## 5.2. AANPASSING LOKALE TOESTEMMINGSPROCEDURE

De voorgestelde afbakening en uniformering dan wel afschaffing van de toetsen die worden uitgevoerd in het kader van lokale toestemming, vraagt commitment van de ziekenhuizen en initiatief van de raden van bestuur.

### Inspanningen Federatie Medisch Specialististen

- Het aanpakken op bestuurlijk (en bureau) niveau bij de NFU, STZ en NVZ van de problematiek rondom de lokale toestemmingsprocedures en het belang om de toetsingen te uniformeren dan wel af te schaffen. De koepels NFU, STZ en NVZ zullen overtuigd moeten worden van nut en noodzaak van voorgestelde aanpassingen van de lokale toestemmingsprocedures en hiervoor beleid moeten ontwikkelen voor en met hun leden.
- Het inbrengen bij - en afstemmen van dit advies met de DCRF om via dit gremium het advies richting NFU en STZ kracht bij te zetten. In de werkgroep lokale uitvoerbaarheid van de DCRF wordt ook gewerkt aan oplossingen. Streven is om dit advies bij de DCRF onder te brengen en via de DCRF te werken aan de uitvoering.
- Het betrekken van de Patiëntenfederatie Nederland bij deze lobby zodat nut en noodzaak van efficiënte procedures ook door patiënten naar voren gebracht wordt.



# Bijlage CCMO en METC

## **CCMO:**

De CCMO bestaat uit maximaal vijftien leden plus hun plaatsvervangers.

Leden:

- één of meer artsen, en een kinderarts,
- personen die deskundig zijn op het gebied van de embryologie, farmacologie, de farmacie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon.' (artikel 14 WMO).
- De commissie is verder uitgebreid met een fundamenteel wetenschapper.
- De vergaderingen worden bijgewoond door een waarnemer van het ministerie van VWS.

## **METC's:**

Leden:

- één of meer artsen, een kinderarts ingeval van toetsing van onderzoek met proefpersonen jonger dan 16 jaar,
- deskundigen op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek, de ethiek plus een proefpersonenlid. Dit lid is iemand die het wetenschappelijk onderzoek specifiek vanuit het oogpunt van de proefpersoon beoordeelt.
- METC's die ook geneesmiddelenonderzoek beoordelen, moeten daarnaast beschikken over een ziekenhuisapotheker en/of een klinisch farmacoloog.





Federatie  
**Medisch  
Specialisten**

**Bezoekadres:**  
Federatie Medisch Specialisten  
Domus Medica  
Mercatorlaan 1200  
3528 BL Utrecht

**Postadres:**  
Postbus 20057  
3502 LB Utrecht

[www.demedischspecialist.nl](http://www.demedischspecialist.nl)