

op weg...

**Eerste rapportage
taakvervulling CCMO
periode 1999~2003**

Op weg...

Op weg...

**Eerste rapportage
waarin de taakvervulling van
de Centrale Commissie voor
Medisch-wetenschappelijk
Onderzoek met mensen (CCMO)
wordt beschreven.**

Periode 1999-2003

Inhoudsopgave

DEEL I — Het rapport

Hoofdstuk 1 Inleiding

- 1.1 Achtergrond en aanleiding 10
- 1.2 Doelstellingen en probleemstelling 11
- 1.3 Voor de rapportage verzamelde gegevens 12
- 1.4 Indeling van het rapport 12

Hoofdstuk 2 Wettelijke taken

- 2.1 Inleiding 13
- 2.2 De commissie 14
- 2.3 Toetsing 15
- 2.4 Toezicht 17
- 2.5 Overige taken 18

Hoofdstuk 3 Taakvervulling

- 3.1 Inleiding 19
- 3.2 De commissie 19
- 3.3 Toetsing 21
- 3.4 Toezicht 31
- 3.5 Overig 41

Hoofdstuk 4 Wet en wetsuitvoering: enkele kanttekeningen

- 4.1 Inleiding 42
- 4.2 De commissie 42
- 4.3 Toetsing 43
- 4.4 Toezicht 48
- 4.5 Overig 51

Hoofdstuk 5 Samenvatting en voorgestelde (wets)wijzigingen

- 5.1 Samenvatting 52
- 5.2 Overzicht voorgestelde (wets)wijzigingen 55

Lijst met afkortingen 57

DEEL 2 — De bijlagen

- I Wettekst WMO 60
- II Overzicht overige relevante wettelijke regelingen 72
- III Reglement 73
- IV Klachtenregeling 78
- V Overzicht door centrale commissie uitgebrachte richtlijnen en publicaties 82
- VI (Plaatsvervangende) leden 83
- VII Vaste adviseurs 85
- VIII Workshops en bijeenkomsten (mede) georganiseerd door de centrale commissie 86
- IX Overzicht reacties rapportage (interviews en schriftelijk) 88

Voorwoord

IN HET BEGIN VAN DE JAREN '80 nam een aantal medici het initiatief om de medisch-ethische toetsing van onderzoek bij patiënten en proefpersonen meer structuur te geven. Dit heeft geleid tot de oprichting van tientallen medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) in het land. Het ontwerpen van een wettelijk kader heeft vele jaren geduurd, ook al omdat het een gevoelig onderwerp betreft: wetenschappelijk belang moet immers worden afgewogen tegen mogelijke hinder of schade die de patiënt kan ondervinden.

Mede dankzij de betrokkenheid van mevrouw Borst, de toenmalige minister van VWS, is tenslotte in 1999 de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) ingevoerd. Een gevolg van deze wet was de oprichting van een centrale commissie, de CCMO, waarvan professor Henk Visser de eerste voorzitter was. In het Jaarverslag 1999–2000 schreef hij dat het nog te vroeg was om de betekenis van de CCMO te evalueren. Die tijd is nu wel gekomen, en niet alleen omdat de CCMO volgens de WMO elke vier jaar over haar functioneren aan de minister moet rapporteren.¹

Deze eerste vier jaren waren voor de METC's en de CCMO in belangrijke mate leerjaren waarin gezocht moest worden naar procedures om veiligheid en belang van de patiënten en proefpersonen te waarborgen zonder onoverkomelijke barrières voor de onderzoekers op te werpen. Er zijn zeker verbeteringen nodig en mogelijk, maar dit is wel het moment om vast te stellen dat in deze eerste vier jaar al veel is bereikt. Dat is mede te danken aan de grote inzet van de leden en adviseurs van de CCMO en de medewerkers van het secretariaat. Zonder hun enthousiasme had in deze pioniersfase niet zo veel werk verzet kunnen worden met zo'n kleine personeelsformatie. Met name noem ik van de werkers van het eerste uur Henk Visser en de secretaris van de commissie Marcel Kenter.

Ik verzeker u dat de CCMO met goede moed aan de volgende vier jaar is begonnen.

Jan van der Meer
Waarnemend voorzitter CCMO

Het rapport

1

I

Inleiding

1.1 Achtergrond en aanleiding

Op 1 december 1999 is de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (wmo) in werking getreden.² Het hoofddoel van de wet is de bescherming van de proefpersoon. Daartoe wordt voorzien in een (deels centrale) toetsingsprocedure. Het vastleggen in een wettelijke regeling van de voorwaarden waaronder niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen toelaatbaar moet worden geacht, was een belangrijke discussiepunt bij de totstandkoming van de wmo. Daarbij werd besloten dat dit type onderzoek centraal diende te worden getoetst, zodat er een centrale commissie in het leven werd geroepen. De werkzaamheden van deze commissie zijn echter niet beperkt tot de toetsing van dit onderzoeksgebied. Ook is later de toetsing van onderzoek met embryo's, zoals vastgelegd in de *Embryowet*, aan dezelfde centrale commissie toevertrouwd. Op dit moment wordt gewerkt aan de implementatie van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken*³, die toeziet op de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek.

In de procedure zoals die nu in de wmo is vastgelegd spelen zowel de lokale toetsingscommissies als de centrale commissie een rol. Deze laatste commissie, de CCMO⁴, is op 6 april 1999 geïnstalleerd om met voorbereidingswerkzaamheden te kunnen beginnen. De invoering van de wet was geen sinecure. Zo kende de wet geen overgangsregeling en het veld was weinig enthousiast over de komst van de wet en de centrale commissie. Bovendien waren er veel onzekerheden: het was niet bekend hoeveel lokale toetsingscommissies in ons land actief waren en welke van deze commissies in aanmerking wilden en konden komen voor een erkenning. Ook ontbrak een landelijk registratiesysteem over onderzoek met proefpersonen zodat onbekend was hoeveel klinisch onderzoek in Nederland jaarlijks aan de toetsingscommissies werd

2

De eerste delen van de wet, die betrekking hadden op de samenstelling van de CCMO, zijn op 6 april 1999 in werking getreden. De bepalingen met betrekking tot de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de (erkenning van) METC's en het toezicht zijn op 1 december 1999 in werking getreden.

3

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van Goede Klinische Praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (L121/34).

4

Voluit: Centrale Commissie Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen.

voorgelegd. Uitgangspunt van de wet was evenwel de bestaande situatie. De centrale commissie heeft zich daarom de eerste vier jaren met name ingezet voor een goede introductie, uitleg, acceptatie en uitvoering van de nieuwe wet. Door het ontbreken van een overgangstermijn moesten in korte tijd de METC's erkend worden, zodat op 1 december 1999 de beoordeling van klinisch onderzoek door erkende METC's kon plaatsvinden en een gecontroleerd systeem van medisch-ethische toetsing zou ontstaan.

1.2 Doelstelling en probleemstelling

In artikel 27 lid 2 van de WMO is opgenomen dat de centrale commissie haar werkzaamheden aan een onderzoek onderwerpt en daarvan een rapport uitbrengt.

art 27 lid 2:

'Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.'

In deze eerste rapportage komen de volgende drie hoofdvragen aan de orde:

- welke taken heeft de centrale commissie;
- hoe heeft de centrale commissie haar taken vervuld; wat kan daarover gezegd worden gezien de doelstellingen;
- beschikt de centrale commissie over de juiste middelen om de in de wet beoogde doelen te bereiken.

Daarbij moet worden opgemerkt dat is gekeken naar de taken zoals die in de WMO staan omschreven. Naast de wet wordt in de praktijk weliswaar gebruik gemaakt van de ICH-GCP, doch deze bestrijkt slechts geneesmiddelenonderzoek, wat een beperkt deel is van het wetenschappelijk onderzoek dat in de WMO is opgenomen,⁵ en er zijn discrepanties tussen de wet en het richtsnoer van de ICH.⁶ De WMO, die zich in hoofdlijnen richt op de (toetsing door) erkende toetsingscommissies, zal daarmee als uitgangspunt gelden. Bovendien wordt het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen nadrukkelijk in de WMO opgenomen met de implementatie van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken*.

5

In de praktijk iets minder dan de helft van al het onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt, zie pagina 37.

6

Duidelijke verschillen zijn bijvoorbeeld de eisen die aan de informatieverstrekking en toestemming worden gesteld. Ook is er een belangrijk verschil tussen de melding van *'een noemenswaardig ongunstiger verloop'* in artikel 10 van de WMO, en de omschrijving van SAE's in de ICH-GCP.

1.3 Voor de rapportage verzamelde gegevens

Met behulp van het secretariaat van de centrale commissie is een overzicht gemaakt van de gegevens die betrekking hebben op de uitvoering van de taken door de centrale commissie. Deze gegevens vallen grotendeels samen met hetgeen in de reeds gepubliceerde openbare jaarverslagen van de centrale commissie is opgenomen.

Daarnaast zijn de commissieleden en plaatsvervangers alsmede een aantal anderen, waaronder medewerkers van het secretariaat en externe adviseurs, in de gelegenheid gesteld hun zienswijze kenbaar te maken ten aanzien van de wijze waarop door zowel de commissie als het secretariaat uitwerking wordt gegeven aan de doelstellingen en daaruit voortvloeiende taken van de centrale commissie. Dit heeft geresulteerd in een zevental interviews en vijf schriftelijke reacties van commissieleden. De informatie uit deze gesprekken en reacties, evenals die uit de reacties van het secretariaat, is verwerkt in het rapport. In bijlage IX is een overzicht opgenomen van de personen die geïnterviewd zijn en de commissieleden die schriftelijk hebben gereageerd.

1.4 Indeling van het rapport

12

De indeling van het rapport is als volgt. In hoofdstuk 2 wordt aan de hand van de bepalingen in de wet een overzicht van de taken van de centrale commissie gegeven. Dit omvat niet alleen een bespreking van de wmo, maar ook van de *Embryowet* en verplichtingen van de centrale commissie die niet rechtstreeks uit een wettelijke bepaling voortvloeien.

Vervolgens wordt in hoofdstuk 3 besproken op welke wijze de centrale commissie uitvoering heeft gegeven aan de in hoofdstuk 2 omschreven taken.

In hoofdstuk 4 zet de centrale commissie een aantal kanttekeningen bij haar ervaringen met de uitvoering van de wet. Op sommige punten leidt dit tot voorstellen van wetswijziging. In hoofdstuk 5 wordt een en ander samengevat en een overzicht gegeven van de voorgestelde wetswijzigingen.

2

Wettelijke taken ⁷

2.1 Inleiding

Kernachtig samengevat komen de taken van de centrale commissie op het volgende neer. Allereerst is er de taak van toetsing van onderzoeksprotocollen op specifieke deelgebieden. Daarnaast is de centrale commissie belast met de erkenning van METC's in Nederland, en houdt zij toezicht op de werkzaamheden van de erkende METC's. De centrale commissie registreert alle gegeven oordelen en daarbij behorende samenvattingen van onderzoeksprotocollen. Tot slot fungeert de centrale commissie als beroepsinstantie in geval van administratief beroep.

Toetsing

De centrale commissie is aangewezen om als medisch-ethische commissie specifieke onderwerpen centraal te beoordelen. Daarbij ging het primair om onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, maar daarnaast ook om onderzoek op deelgebieden waar van schaarse deskundigheid sprake is, zoals genterapie en xenotransplantatie. Tot slot fungeert de centrale commissie als een beroepsinstantie, waar een protocol dat al door een erkende commissie is beoordeeld opnieuw kan worden beoordeeld.

13

Toezicht

Het toezicht is gericht op de waarborging van de kwaliteit van toetsing door de 'lokale' toetsingscommissies. De centrale commissie oefent het toezicht uit door enerzijds eisen te stellen aan de samenstelling en werkwijze van de commissies, en anderzijds toe te zien op de werkwijze, onder meer aan de hand van de registratie van de oordelen van deze commissies.

Overig

Uiteraard dient de centrale commissie ervoor zorg te dragen dat zij zelf voldoet aan de eisen die de wmo ten aanzien van haar stelt. Dit betreft de grootte en samenstelling van de commissie, de zittingsduur van de leden en het reglement. Voorts dient de centrale commissie, als zelfstandig bestuursorgaan, zorg te dragen voor de juiste uitvoering van algemene bestuurlijke wetgeving. Hieruit voortvloeiende taken zijn onder meer het behandelen van

⁷

De tekst van de wmo is opgenomen in bijlage I. Een overzicht van bij de wmo behorende relevante regelingen is opgenomen in bijlage II.

bezwaarschriften op grond van de *Algemene wet bestuursrecht* (AWB), verzoeken om informatie op grond van de *Wet openbaarheid bestuur* (WOB), zorg dragen voor de bescherming van de privacy van personen op basis van de *Wet bescherming persoonsgegevens* (WBP) en het in overeenstemming brengen van het archief met de *Archiefwet*. Omdat de eerste twee genoemde taken direct verband houden met de uit de WMO voortvloeiende taken en bevoegdheden, worden deze in de rapportage betrokken. De verplichtingen die voor de centrale commissie voortvloeien uit de WBP en de *Archiefwet* hebben een dusdanig algemeen karakter dat ze voor de specifieke taakvervulling op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek geen bijzondere relevantie hebben, zodat ze hier verder buiten beschouwing zijn gelaten.

Tot slot heeft de centrale commissie ook, voordat de *Embryowet* van kracht werd, een niet direct uit de wet voortvloeiende taak gekend. Dit betrof het adviseren ten aanzien van onderzoek met geslachtscellen en embryo's.

2.2 De commissie

Artikel 14 regelt de samenstelling van de centrale commissie.

Het aantal leden van de centrale commissie is beperkt tot hooguit veertien, de voorzitter hierbij inbegrepen.

ART 14 LID 1

14

Een aantal disciplines dient verplicht in de centrale commissie te zijn vertegenwoordigd.⁸ De wet noemt daarbij één of meer artsen, en personen deskundig op het gebied van de farmacologie, de verpleegkunde, gedragswetenschappen, rechtswetenschappen, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek, de ethiek, de embryologie alsmede een persoon die het onderzoek bekijkt vanuit het perspectief van de proefpersoon.

ART 14 LID 4

Voorts dient er voor elk lid een verplichte plaatsvervanger te worden aangewezen, evenals één of meerdere vice-voorzitters. De zittingsduur van de commissieleden en de plaatsvervangend leden is maximaal vier jaar, en mag hooguit twee keer voor eenzelfde maximum periode worden verlengd.

ART 14 LID 2 t/m 6

Er is, buiten ontslag op verzoek van het lid zelf, een ontslagregeling opgenomen voor disfunctioneren van een specifiek lid of wanneer het lid door een slechte lichamelijke of geestelijke gezondheid niet meer geschikt is voor de functie.

ART 14 LID 7

De centrale commissie dient een reglement op te stellen dat door de minister moet worden goedgekeurd. ART 14 LID 9

Ook is in de wet vastgelegd dat de centrale commissie een secretariaat heeft, waarvan de ambtenaren uitsluitend verantwoording verschuldigd zijn aan de centrale commissie. Het hoofd van het secretariaat is de secretaris van de Gezondheidsraad. ART 15 LID 1 en 2

2.3 Toetsing

De toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt in de eerste plaats gedaan aan de hand van de criteria die in artikel 3 van de WMO zijn opgenomen. Verder gelden de eisen voor wat betreft toestemming uit artikel 6 WMO en moet de verplichte verzekering voldoen aan het bepaalde in artikel 7 WMO en de bepalingen uit het *Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*. Artikel 5 stelt beperkingen aan onderzoek bij proefpersonen die in een afhankelijkheidsrelatie staan tot de verrichter of de onderzoeker. Voor onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen geldt een (geclausuleerd) verbod uit hoofde van artikel 4 WMO. ART 3 t/m 7

Aangezien de normen van artikel 3 een globaal karakter hebben, en zonder twijfel uitvoerig aan bod zullen komen bij de evaluatie van de wet, worden deze hier verder buiten beschouwing gelaten. Voorzover er elementen in zitten die specifiek zien op de taken van de centrale commissie, zullen deze wel worden besproken. 15

Minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen

In de WMO is aangegeven dat onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen in beginsel verboden is, behalve wanneer het onderzoek aan speciale voorwaarden voldoet. Onderzoek met deze personen is alleen toegestaan wanneer het onderzoek als therapeutisch⁹ kan worden beschouwd, of wanneer het groepsgebonden¹⁰ is en sprake is van een verwaarloosbaar risico en minimale bezwaren.¹¹ ART 4 LID 1

⁹ De wet spreekt niet van (niet-)therapeutisch, maar van '*onderzoek dat de proefpersoon (niet) ten goede kan komen*'.

¹⁰ Ook de term groepsgebonden komt in de wet niet voor. De letterlijke tekst van artikel 4 is: '*onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht*'.

¹¹ In de praktijk wordt in plaats van de term '*bezwaren*' veelal gesproken over de '*belasting*' voor de proefpersoon. In dit rapport zal dan ook verder gesproken worden over belasting.

Niet therapeutisch interventieonderzoek

De term therapeutisch komt in de wet niet voor, maar daarin wordt gesproken van onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen. In de wet is bepaald dat niet-therapeutisch interventieonderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen aan de centrale commissie ter beoordeling moet worden voorgelegd.

ART 2 LID 2,
SUB b onder 2

Invasief observationeel onderzoek

De centrale commissie kan bepalen dat specifieke typen van observationeel onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen aan haar worden voorgelegd. Zij heeft van deze mogelijkheid gebruik gemaakt en bepaald dat al het invasief observationeel onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen met ingang van 1 januari 2002 tot (vooralsnog) 1 januari 2005 aan haar wordt voorgelegd.

ART 2 LID 2,
SUB b onder 3

Daarnaast kunnen METC's ook zelf observationeel onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen voor beoordeling doorsturen naar de centrale commissie.

ART 19 LID 1

Schaarse deskundigheid

Ten aanzien van enkele onderwerpen geldt dat er slechts weinig deskundigen zijn op het betreffende onderzoeksgebied. Het zijn veelal de onderzoekers die het onderzoek willen doen die binnen de instelling als de deskundigen bij uitstek moeten worden beschouwd. Voor een lokale commissie betekent dit dat deze bij de toetsing van het onderzoek deskundig advies buiten de instelling moet zoeken. Om een deskundige beoordeling te waarborgen is in de WMO opgenomen dat bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen onderwerpen ten aanzien waarvan schaarse deskundigheid bestaat, door de centrale commissie worden beoordeeld.

ART 2 LID 2,
SUB b onder 4

Op 1 december 1999 is deze AMVB in werking getreden. Daarbij is aan de centrale commissie opgedragen de volgende onderwerpen centraal te beoordelen:

ART 3 LID 2
Embryowet

- genterapieonderzoek¹²;
- xenotransplantatie onderzoek¹³ (sinds 25 april 2003 alleen met levende dierlijke bestanddelen);
- onderzoek met middelen als omschreven in de *Opiumwet*: heroïneonderzoek¹⁴ (sinds 1 mei 2002);
- onderzoek met geslachtscellen (sinds 25 april 2003).

¹²

De AMVB spreekt van 'wetenschappelijk onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal'. Gemakshalve wordt in dit rapport gesproken over 'genterapieonderzoek'.

¹³

In de AMVB omschreven als 'wetenschappelijk onderzoek waarbij levende bestanddelen van een dier of van een foetus of embryo van een dier, dan wel een menselijk bestanddeel dat daarmee doelgericht in aanraking is gebracht, worden in- of aangebracht in of aan het lichaam van een mens'.

Daarnaast is in de *Embryowet*, die op 1 september 2002 in werking is getreden, opgenomen dat de centrale commissie het orgaan is om onderzoek met embryo's, waarmee beoogd wordt een zwangerschap tot stand te brengen, of restembryo's, te beoordelen.

Herbeoordeling

De centrale commissie is als beroepsorgaan ingesteld voor alle oordelen van erkende METC's.¹⁵ ART 23

Nadere beoordeling

Tot slot geldt dat er na een melding van een voor de proefpersoon noemenswaardig ongunstiger verloop van het onderzoek een nader oordeel zal moeten worden gegeven door de oordelende commissie voordat het onderzoek kan worden voortgezet. ART 10 LID 1

2.4 Toezicht

Allereerst moet worden opgemerkt dat het toezicht op naleving van de bepalingen in de WMO in hoofdlijnen is neergelegd bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Het gaat daarbij blijkens de wetsgeschiedenis om een rol op afstand. ART 28

Het toezicht dat de centrale commissie op basis van de WMO uitoefent is gericht op de erkende METC's. Het toezicht ziet op het waarborgen van de kwaliteit van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. In uitwerking is dit toezicht zowel preventief als repressief. ART 24

Preventief

Dit betreft de controle op de samenstelling en de werkwijze van METC's. Deze controle vindt plaats door middel van de erkenningen die de centrale commissie aan medisch-ethische toetsingscommissies kan afgeven. De centrale commissie heeft de mogelijkheid om richtlijnen uit te vaardigen waarvan de naleving voorwaarde kan vormen voor het verkrijgen of het behoud van een erkenning. ART 16 en 24

¹⁴

De AMVB spreekt van 'wetenschappelijk onderzoek waarbij middelen waarop artikel 2, eerste lid, of artikel 3, eerste lid, van de Opiumwet van toepassing is, in farmaceutische vorm worden voorgeschreven aan personen die aan die middelen zijn verslaafd, in het kader van de behandeling van de verslaving aan die middelen'. Dit betreft in de praktijk onderzoek waarbij met name heroïne wordt verstrekt aan verslaafden. Er zal dan ook verder naar dit onderzoek worden gerefereerd als 'heroïneonderzoek'.

¹⁵

Bij de totstandkoming van de WMO werd eerst gesproken over 'herbeoordeling'. Dit is echter nog gedurende de parlementaire behandeling omgezet in administratief beroep, in het kader van de harmonisatie van bestuurlijke beroepsprocedures en de daarmee samenhangende invoering van de AWB.

Repressief

Nadat een erkenning is afgegeven, registreert de centrale commissie alle oordelen van de desbetreffende commissie. ART 22 LID 1

De centrale commissie kan de erkenning van een METC intrekken. Dit is mogelijk als de commissie niet langer voldoet aan de voorwaarden voor erkenning (samenstelling en reglement), de commissie de wettelijke verplichtingen niet voldoende nakomt of de commissie onvoldoende protocollen heeft voorgelegd gekregen ter beoordeling. ART 25 LID 1, SUB a, b & c en LID 2

Overig

De herbeoordeling in administratief beroep maakt geen deel uit van het directe toezicht, zoals hierboven omschreven, dat de centrale commissie op de erkende METC's uitoefent. De centrale commissie mag immers niet uit eigen beweging deze herbeoordeling doen plaatsvinden, doch is daarbij afhankelijk van de belanghebbenden die in beroep kunnen gaan. Het is mogelijk dat bij de centrale commissie vermoedens rijzen, middels haar registratie van oordelen of ook anderszins, dat sprake is van onwenselijke toetsingspraktijken bij een erkende METC. De centrale commissie kan, naast de mogelijkheid van intrekking van de erkenning, in een dergelijk geval haar toezicht uitoefenen middels haar bevoegdheid tot het stellen van richtlijnen. ART 23

18

2.5 Overige taken

Embryowet

Zoals reeds hierboven opgemerkt is in de *Embryowet* bepaald dat de centrale commissie geldt als de bevoegde commissie om medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's te beoordelen.¹⁶ ART 2 LID 4, ART 4 LID 1, Embryowet

Daarnaast dient de centrale commissie een nader oordeel te geven na een melding als bedoeld in artikel 22 lid 1 *Embryowet*, en zorg te dragen voor een jaarlijkse signalering. In overleg met de staatssecretaris is besloten de signalering op te nemen in het jaarverslag en bescheiden uit te voeren.

AWB / WOB

Omdat de centrale commissie een zelfstandig bestuursorgaan is, is het gebonden aan taken die voortvloeien uit algemene wettelijke regels voor overheidsorganen. Tegen de door de centrale commissie gegeven besluiten kan bezwaar worden ingesteld als bedoeld in de AWB. Daarnaast zal de centrale commissie moeten beslissen op verzoeken om informatie gestoeld op de WOB.

3

Taakvervulling

3.1 Inleiding

De centrale commissie heeft na haar installatie op 6 april 1999 zich vooral ingezet voor een goede introductie, acceptatie en uitvoering van de WMO.

Daarnaast heeft de centrale commissie zich gericht op het opzetten van goede procedures die de het functioneren als zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) met zich meebrengen. Tevens is gezorgd voor een goede afwikkeling van de erkenningen van METC's.

Ook de daaropvolgende jaren is de centrale commissie bezig geweest met de nadere implementatie van de wet. Met de invoering werden de erkende METC's, ruim zeventig in aantal, zelfstandige bestuursorganen, zodat zij alle ook geconfronteerd werden met uit de AWB voortvloeiende verantwoordelijkheden. De centrale commissie heeft naar vermogen zorg en aandacht besteed aan het begeleiden van de commissies bij deze overgang, die veel van de (leden van de) METC's heeft gevraagd. In 2002 is de centrale commissie gestart met haar kwaliteitsbeleid om de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland verder te optimaliseren.

19

3.2 De centrale commissie

Samenstelling

In de samenstelling van de centrale commissie hebben tot op heden slechts beperkte wijzigingen plaatsgevonden. Sinds haar aantreden is de centrale commissie uitgebreid met een moleculair geneticus, een embryodeskundige en een ziekenhuisapotheker.¹⁷ Per 1 november 2003 kent de centrale commissie daarmee veertien leden, met de volgende achtergronden: een kinderarts, internist, radiotherapeut, jurist, klinisch farmacoloog, methodoloog, medisch psycholoog, moleculair geneticus, ziekenhuisapotheker, embryodeskundige, een deskundige op het gebied van de verplegingswetenschappen, twee deskundigen op het gebied van de ethiek en een lid dat de beoordeling doet van-

¹⁷

Voor een overzicht van de leden van de commissie zie bijlage VI.

uit de invalshoek van de proefpersoon. Daarnaast zijn er plaatsvervangers benoemd met de volgende disciplines: een geriater, jurist, klinisch farmacoloog, methodoloog, medisch psycholoog, ziekenhuisapotheker, moleculair geneticus, embryodeskundige, een deskundige op het gebied van de verplegingswetenschappen, een deskundige op het gebied van de ethiek en een lid dat de beoordeling doet vanuit de invalshoek van de proefpersoon.

De brede samenstelling van de centrale commissie stelt de commissie in staat de haar opgedragen onderwerpen te beoordelen. Door de bijzonder grote diversiteit in onderzoeksonderwerpen kan het voorkomen dat er onvoldoende deskundigheid aanwezig is. In een dergelijk geval maakt de centrale commissie gebruik van externe adviseurs.

Adviseurs

De centrale commissie heeft een aantal deskundigen bereid gevonden als vaste adviseur van de commissie op te treden. Dit betreft met name wetenschappers op het gebied van gentherapie, xenotransplantatie, immunologie, embryonaal stamcellenonderzoek en in-vitrofertilisatie.

Het aantal vaste adviseurs waarvan de centrale commissie bij haar werkzaamheden gebruik maakt is in totaal tien.¹⁸ Los daarvan worden voor individuele gevallen, indien nodig, apart deskundigen geraadpleegd middels schriftelijk of mondeling advies. Zo is onder andere tweemaal een kinderpsycholoog ingeschakeld voor advies in een beroeps- of bezwaarprocedure.

20

Werkwijze¹⁹

Bij de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek maakt de centrale commissie gebruik van een kort overzicht van een stafmedewerker van het secretariaat en de schriftelijke adviezen uitgebracht door doorgaans twee commissieleden. Het overzicht en de adviezen worden opgemaakt volgens een vast stramien.²⁰ Het onderzoeksprotocol met het overzicht en de adviezen wordt voorafgaand aan de vergadering aan alle leden rondgestuurd, waarna ze in de vergadering plenair besproken worden.

Taakverdeling

Omdat bij de toetsing van protocollen de specifieke deskundigheid van de leden een belangrijke rol speelt, is het niet altijd mogelijk het voorbereidend werk gelijk te verdelen. De meerderheid van de door de centrale commissie beoordeelde protocollen wordt gevormd door niet-therapeutisch onderzoek

¹⁸

Een overzicht van de vaste adviseurs van de CCMO is opgenomen als bijlage VII.

¹⁹

Het reglement van de CCMO is opgenomen als bijlage III, de klachtenregeling als bijlage IV.

²⁰

In de adviezen worden de volgende onderwerpen beschreven: vraagstelling in het onderzoek, (wetenschappelijk) belang van het onderzoek, risico's en belasting, patiënteninformatie en informed consent, verzekering en verdere opmerkingen. In het geval van onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen wordt ook groepsgebondenheid besproken.

bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen. In de samenstelling van de centrale commissie is hier, voor zover mogelijk, rekening mee gehouden.

Secretariaat

Het secretariaat van de centrale commissie heeft per 1 januari 2004 een bescheiden formatie van in totaal 9,8 fte, die momenteel wordt ingevuld door elf personen.²¹ De functie van algemeen secretaris wordt bekleed door een moleculair bioloog. Bij de drie medisch secretarissen gaat het om een arts-epidemioloog, een voedings-epidemioloog en een medisch bioloog. Voorts zijn er twee juridisch secretarissen, één stafmedewerker communicatie, en vier administratief ondersteunende medewerkers.²² De meeste taken van het hoofd van het secretariaat, de secretaris van de Gezondheidsraad, zijn gemandateerd aan de algemeen secretaris van de centrale commissie.

3.3 Toetsing

De centrale commissie heeft in de afgelopen jaren gemiddeld tussen de 35 en de veertig protocollen beoordeeld. Het totaal aantal interventiestudies met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen dat werd beoordeeld is na 2001 verminderd, omdat geblindeerd placebo-gecontroleerd geneesmiddelenonderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen vanaf augustus 2001 door METC's is beoordeeld.

21

TABEL I

Door CCMO beoordeeld
onderzoek
naar onderwerp

OOORDELEN CCMO	totaal	minderjarigen & wilsonbekwame proefpersonen	genetherapie	xenotransplantatie	heroïneonderzoek	embryo-onderzoek	geslachtsceelonderzoek	administratief beroep
dec 1999/2000	47	38	7	2	—	(1 advies)	—	—
2001	35	29	6	—	—	(3 adviezen)	—	—
2002	36	34	—	1	—	—	—	1
2003	61	53	4	—	2	2	—	—

In het overzicht is onder ‘administratief beroep’ alleen het protocol opgenomen ten aanzien waarvan het beroep tegen het negatieve oordeel gegrond werd verklaard, zodat het protocol opnieuw is beoordeeld.

²¹

Het merendeel van deze personen werkt in deeltijd.

²²

De ondersteuning van het secretariaat bestaat uit één coördinator Bedrijfsvoering en Management Ondersteuning, een medewerker managementondersteuning en twee secretaresses.

TABEL 2

Door de CCMO beoordeeld
 onderzoek naar uitslag van
 beoordeling en aard van
 het onderzoek

ORDELEN CCMO	 totaal	 positief	 negatief	 multicenter	 monocenter	 aanvraag nader beoordeling	 nader oordeel (waarvan positief)
dec 1999/2000	47	36	11	18	29	34	10 (9)
2001	35	30	5	21	14	100	30 (30)
2002	36	27	9	15	21	89	58 (58)
2003	61	42	19	18	43	56	41 (40)

Bij een voorgenomen wijziging van het protocol, waaronder het uitbreiden van het onderzoek met de deelname van een nieuw centrum, wordt hiervan mededeling gedaan aan de oordelende commissie met het verzoek – indien nodig – een nader oordeel af te geven. Niet alle wijzigingen behoeven een nader oordeel, en slechts in een enkel geval is een negatief nader oordeel gegeven.

Het percentage afwijzingen van de centrale commissie ligt gemiddeld op 25 procent.

Reikwijdte van de WMO

De WMO ziet op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarbij sprake is van het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze. Welk onderzoek hier in concreto onder valt, is niet altijd geheel duidelijk. Een voorbeeld is onderzoek dat bestaat uit het afnemen van indringende vragenlijsten. Een apart vraagstuk is in hoeverre gedragswetenschappelijk onderzoek onder het bereik van de wet valt. Middels een notitie²³ heeft de centrale commissie voor dit type onderzoek aangegeven in hoeverre dit als WMO-plichtig moet worden beschouwd.

Minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen

Onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen mag, als het niet-therapeutisch onderzoek betreft, alleen worden uitgevoerd als het *groepsgebonden* is en er sprake is van een *verwaarloosbaar risico* en *minimale belasting* voor de proefpersoon. De toelaatbaarheid van niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen was een belangrijk

punt bij de totstandkoming van de WMO. De centrale commissie besteedt een belangrijk deel van haar tijd aan het beoordelen van dergelijk onderzoek. Onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen wordt door de centrale commissie getoetst als het ofwel niet-therapeutisch interventieonderzoek betreft, ofwel invasief observationeel onderzoek.

Niet-therapeutisch interventieonderzoek

Therapeutisch vs niet-therapeutisch

Allereerst dient daarbij onderscheid gemaakt te worden tussen wat als therapeutisch, en wat niet als therapeutisch onderzoek moet worden beschouwd. De centrale commissie heeft aangegeven, aan de hand van de onderzoeksdoelstelling, welk onderzoek als niet-therapeutisch interventieonderzoek moet worden aangemerkt. Dat zijn bijvoorbeeld:

- niet-geblindeerd (open) placebogecontroleerd onderzoek
- vroege fasen van vaccinonderzoek (fase I, soms fase II)
- vroege fasen van geneesmiddelenonderzoek (fase I, soms fase II)

Deze typen onderzoek moeten dan ook aan de centrale commissie ter beoordeling worden voorgelegd.

De centrale commissie heeft in een notitie verduidelijkt wat onder therapeutisch onderzoek moet worden begrepen.²⁴ In de notitie wordt verwezen naar het rapport van de commissie Meijers²⁵ en de kamerstukken behorende bij de wet, en wordt nader omschreven hoe het begrip therapeutisch onderzoek in de zin van de WMO moet worden uitgelegd. Belangrijkste conclusie is daarbij dat gerandomiseerd geblindeerd placebogecontroleerd onderzoek onder omstandigheden als therapeutisch onderzoek kan worden beschouwd.

Minimale belasting en verwaarloosbaar risico

De centrale commissie heeft bij de beoordeling van niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige veel aandacht besteed aan de criteria van een minimale belasting en een verwaarloosbaar risico. De toepassing ervan roept wel een spanningsveld op bij de beoordeling omdat het absolute karakter ervan met zich meebrengt dat geen belangen kunnen worden afgewogen. In het algemeen is dat geen probleem, maar in sommige gevallen wel, zoals bijvoorbeeld ten aanzien van MRI-scans bij kinderen. Zie voorts de bespreking hieronder bij 'invasief observationeel onderzoek'.

²⁴

CCMO-notitie *therapeutisch vs niet-therapeutisch onderzoek*.

²⁵

De commissie onder voorzitterschap van Meijers, advocaat-generaal bij de Hoge Raad, was door de ministers van VWS en Justitie gevraagd zich te buigen over de toelaatbaarheid van specifieke typen onderzoek. Zij heeft zich met name gericht op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. Zie het *Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen*, Ministerie van VWS, Rijswijk, 1995, p 35.

Groepsgebondenheid

De term 'groepsgebonden' wordt gebruikt om aan te geven dat het onderzoek alleen met medewerking van de betreffende groep kan worden uitgevoerd. Dit is echter niet altijd gemakkelijk te bepalen.

Zo moet men zich afvragen of een onderzoek bij patiënten met een ziektebeeld dat zich voornamelijk op jonge leeftijd manifesteert, maar dat ook wel, doch in beduidend mindere mate, bij jongvolwassenen wordt gezien, als groepsgebonden kan worden beschouwd. Daarbij speelt ook een rol of het te onderzoeken ziektebeeld zich op voor het onderzoek vergelijkbare wijze manifesteert bij meerderjarige als bij minderjarige proefpersonen. Daarnaast rijst de vraag of de aantallen beschikbare proefpersonen een rol mogen spelen bij de beoordeling van de vraag naar groepsgebondenheid.

De centrale commissie sluit dat laatste niet uit. Wanneer een ziekte zich weliswaar op een voor het onderzoek vergelijkbare wijze uit bij meerderjarigen, maar er onvoldoende meerderjarigen beschikbaar zijn om het onderzoek verantwoord mee uit te voeren, of het een disproportionele inspanning zou kosten in het onderzoek enkel meerderjarigen te includeren, kan het onderzoek naar haar oordeel als groepsgebonden worden beschouwd. Hetzelfde geldt ook voor onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen.

24

invasief observationeel onderzoek

Het al of niet toestaan van niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen was een belangrijk discussiepunt bij het tot stand komen van de wmo en is dat ook nadien gebleven. Zo heeft de *Human Rights Committee* van de Verenigde Naties recent de wmo beoordeeld. Deze commissie is van mening dat niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen niet toelaatbaar is. Zij heeft Nederland gevraagd in dit opzicht de wmo aan te passen. De minister van vws heeft in een reactie de Tweede Kamer laten weten dat volgens artikel 4, lid 1, tweede volzin van de wmo, al het niet-therapeutisch onderzoek bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen moet voldoen aan de voorwaarden van groepsgebondenheid, verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren.²⁶ Indien niet aan dit criterium is voldaan mag het onderzoek niet worden uitgevoerd. De centrale commissie is verzocht extra aandacht te besteden aan naleving in de praktijk van dit afwegingscriterium en hierover in een volgende rapportage gedetailleerde cijfers te verstrekken. De centrale commissie heeft daarom besloten ook het invasief observationeel onderzoek zelf te beoordelen, in eerste instantie voor een periode van twee jaar, beginnende op 1 januari 2002. Bij de beoordeling heeft de centrale commissie zich gericht op het ontwikkelen van maatstaven voor de beoordeling van groepsgebondenheid, verwaarloosbaar risico en minimale belasting. De centrale commissie heeft

voorafgaand aan het aflopen van deze periode van twee jaar besloten deze periode te verlengen met minimaal één jaar.

Schaarse deskundigheid

Onderzoek op het gebied van gentherapie, xenotransplantatie en heroïneverslaving en onderzoek met geslachtscellen worden door de wetgever aangeduid als onderzoek waarvoor schaarse deskundigheid bestaat.

Sinds 2001 biedt de centrale commissie onderzoekers die een gentherapie-onderzoek willen uitvoeren de gelegenheid voorafgaand aan de beoordeling een vooroverleg aan. Hiervoor zijn twee belangrijke redenen. Allereerst kan op deze wijze een afstemming worden bereikt tussen de bij de beoordeling betrokken instanties. Daarnaast biedt het overleg de gelegenheid om van tevoren de voorwaarden en procedures van de beoordeling toe te lichten, en kunnen de onderzoekers het protocol in een minder formele sfeer toelichten.

Sinds de invoering van de wmo zijn er drie protocollen op het gebied van xenotransplantatie aan de centrale commissie voorgelegd.²⁷ Na de instelling van het moratorium op het gebruik van levend dierlijk weefsel in de mens, is onderzoek waarbij sprake is van xenotransplantatie niet meer aan de orde geweest.²⁸ Hoewel de wetgever de mogelijkheid open heeft gelaten om bij een positief oordeel een uitzondering op het verbod te maken, is hier nog geen gebruik van gemaakt.²⁹

25

Herbeoordeling (administratief beroep)

De herbeoordeling vindt plaats volgens de regels van administratief beroep, zoals die zijn neergelegd in de AWB. Een ontvangen beroepschrift wordt gecontroleerd op volledigheid en ontvankelijkheid, en de belanghebbenden worden in de gelegenheid gesteld te worden gehoord. De beoordeling van het beroep vindt primair plaats op de gronden van beroep. Indien het beroep gegrond wordt verklaard, dan kan dat aanleiding zijn voor de centrale commissie het protocol opnieuw te beoordelen.

Over het algemeen is al een uitvoerige discussie aan het uiteindelijke oordeel voorafgegaan bij de METC, zodat bij administratief beroep voornamelijk principiële punten naar voren worden gebracht waarover geen overeenstemming kon worden bereikt.

²⁷

Eén ervan is naderhand weer ingetrokken, één is afgewezen en één is goedgekeurd. De laatste betreft een protocol ingediend in 2001, waarbij gebruik wordt gemaakt van dood en gefixeerd dierlijk materiaal (dierlijke hartkleppen). Het protocol heeft in 2002 een positief oordeel ontvangen.

²⁸

Motie van de leden Terpstra en Swildens-Rozendaal, Tweede Kamer, vergaderjaar 1999-2000, 26 335, nr 5. Het verbod is niet van toepassing op onderzoek met dood en niet-infectieus dierlijk materiaal.

²⁹

Voor een uitleg van de mogelijkheid tot een uitzondering of (gedeeltelijke) opheffing van het verbod, zie Tweede Kamer, vergaderjaar 2001-2002, 28 284, nr 3, p 4.

TABEL 3
Administratief beroep

	ontvangen	van vorig jaar	ingetrokken	niet ontvankelijk	ongegronnd verklaard	gegrond verklaard	nog geen definitief besluit
dec 1999/2000	7	–	1	1	2	1	2
2001	2	2	1	0	0	1	2
2002	9	2	5	1	4	1	0
2003	3	0	0	0	2	0	1

Zoals uit het eerder opgenomen overzicht waarin het totale aantal beoordelingen van de centrale commissie is opgenomen (zie paragraaf 3.3), blijkt heeft de centrale commissie tot op heden slechts in één geval een volledige herbeoordeling van een protocol gedaan, nadat het beroep – op een principiële punt – gegrond was verklaard. Bij de twee overige gegrond verklaarde beroepen kon een positief oordeel worden gegeven zonder volledig herhaalde beoordeling.

26

Nadere beoordeling (artikel 10 lid 1)

In artikel 10 lid 1 is bepaald dat wanneer het onderzoek een noemenswaardig ongunstiger verloop neemt voor de proefpersoon, dit aan de oordelende commissie moet worden gemeld en een nader oordeel moet worden afgewacht. Het richtsnoer ICH-GCP spreekt over versneld rapporteren van *'bijwerkingen die zowel ernstig als onverwacht zijn'*, zogenoemde SAE's.³⁰ De centrale commissie heeft het verschil, en de betekenis voor de meldingsplicht in Nederland, nader toegelicht in een notitie.³¹

In 2000 heeft de centrale commissie over twee van de door haar beoordeelde protocollen tien verschillende meldingen ontvangen. In 2001 waren dit er 31 uit negen van de door haar beoordeelde protocollen, en in 2002 was dat aantal gegroeid tot 118 meldingen uit veertien protocollen. Dit aantal is verder toegenomen tot 164 meldingen in 2003 uit twaalf verschillende door de centrale commissie beoordeelde onderzoeken met minderjarigen of wilsonbekwamen, en acht meldingen ten aanzien van gentherapieonderzoek.

De centrale commissie heeft, gezien de aard van het onderzoek, bepaald dat alle SAE's van gentherapie- en xenotransplantatieonderzoek, dus ook die uit

³⁰
Vgl onder 1.50 GCP.

³¹
CCMO-notitie melden van ernstige voorvallen/SAE's bij WMO-onderzoek.

het buitenland worden gevonden van onderzoek dat tevens in Nederland wordt uitgevoerd, aan haar gemeld dienen te worden. Veel van de meldingen die de centrale commissie heeft ontvangen ten aanzien van het onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, alsook van het genterapeutisch onderzoek, betroffen voorvallen in het buitenland.

Alleen ten aanzien van twee meldingen uit 2003 meende de centrale commissie dat sprake was van een situatie als bedoeld in artikel 10 lid 1, en heeft de centrale commissie een nader oordeel³² gegeven.

Algemene toetsingselementen

Over het algemeen ervaart de centrale commissie de normen uit artikel 3, die de basis vormen voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, als voldoende duidelijk en richtinggevend aan de beoordeling. Op zichzelf zijn deze criteria niet nieuw; bovendien zijn zij voor een groot deel op internationaal niveau vastgelegd. Ten aanzien van de overige in de WMO aan de opzet en uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek gestelde voorwaarden kan het volgende worden opgemerkt.

Toestemming

Voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dient telkens van de proefpersoon toestemming te zijn verkregen die is gebaseerd op juiste en volledige informatie omtrent het onderzoek (informed consent). De centrale commissie besteedt bij haar beoordeling veel aandacht aan de wijze waarop de toestemming wordt verkregen, en in het bijzonder de informatie die aan de proefpersoon wordt gegeven.

Voor minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen dient vervangende toestemming te worden verkregen. De groep personen die bevoegd is vervangende toestemming te geven is, met name ten aanzien van wilsonbekwame proefpersonen, beperkt.³³ Tevens is de voorwaarde opgenomen dat de toestemming steeds schriftelijk wordt gegeven.

In de praktijk heeft de centrale commissie ten aanzien van deze beperkingen enkele problemen gesignaleerd. Het blijkt moeilijk om vervangende toestemming te krijgen bij oudere wilsonbekwame proefpersonen; de eis van *schriftelijke* toestemming is een belemmering voor deelname van wilsbekwame proefpersonen die fysiek verhinderd zijn voor de toestemming te tekenen.

³²

Het nadere oordeel op een melding als bedoeld in artikel 10 lid 1 is een andere dan die genoemd werd op blz 12, waar het ging om een verandering in het protocol.

³³

Een aantal van de personen dat volgens de WGBO bevoegd is vervangende toestemming te geven voor de behandeling, wordt in de WMO niet genoemd, zoals de meerderjarige kinderen, broers of zussen van de patiënt (vgl artikel 7:465 BW).

Toestemming voor afname lichaamsmateriaal voor eventueel toekomstig onderzoek

Het geven van toestemming voor de afname van lichaamsmateriaal voor eventueel toekomstig onderzoek staat door de verbeterde DNA- en eiwit-technieken zeer in de belangstelling. In de nota *Toepassing van genetica in de gezondheidszorg* wordt hierover het volgende gezegd: ‘Extra bloedafname bij een proefpersoon met het oog op eventueel toekomstige genetisch wetenschappelijk onderzoek, waar de farmaceutische industrie wel eens om vraagt, wijs ik [minister van vws] af. Dit is niet in overeenstemming met de wmo’³⁴. Kernpunt is dat de proefpersoon in staat moet zijn om geïnformeerde toestemming te geven. Wanneer het toekomstig onderzoek nog niet bekend is op het moment van afname van het lichaamsmateriaal, is deze geïnformeerde toestemming niet mogelijk. Na overleg met de centrale commissie heeft het ministerie van vws te kennen gegeven op dit punt nader beleid te willen ontwikkelen. De centrale commissie ontvangt over dit onderwerp vele vragen uit het veld. Belangrijk punt in de discussie is in welke mate de proefpersoon voorafgaand aan de afname van het lichaamsmateriaal geïnformeerd moet zijn over het toekomstig onderzoek en hoe omgegaan zal worden met eventuele nadere bevindingen.

Afhankelijkheidsrelatie

Het in artikel 5 opgenomen verbod op de deelname van personen die in een zekere afhankelijkheidsrelatie staan tot de verrichter of onderzoeker is zeer algemeen geformuleerd. De tekst van het artikel laat ruimte open voor een feitelijke beoordeling op basis van de omstandigheden van het geval. Meer dan eens is dit aanleiding voor discussie in de centrale commissie geweest.

Voornaamste punt daarbij was de deelname van patiënten die om wat voor reden dan ook in een ziekenhuis aanwezig zijn, aan onderzoek dat losstaat van de reden van het ziekenhuisbezoek. Het ging dan om deelname als controlegroep, hetgeen betekent dat het onderzoek voor hen op geen enkele wijze tot voordeel kan zijn. Omdat het moeilijk kan zijn voor sommige typen onderzoek proefpersonen voor de controlegroep te werven, wordt regelmatig voorgesteld patiënten als controlegroep te includeren.

In enkele gevallen heeft de centrale commissie na zorgvuldige afweging ingestemd met deelname van patiënten in de bedoelde situatie. Voornaamste reden was daarbij dat de belasting die het onderzoek voor de patiënten zou vormen in belangrijke mate kleiner werd geacht dan deze voor een ‘gezonde’ vrijwilliger zou zijn. De centrale commissie heeft er daarbij op toegezien dat er van een feitelijke beïnvloeding geen sprake kon zijn.

Onafhankelijke arts

In artikel 9 wordt omschreven dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies moet kunnen wenden tot een onafhankelijke arts. Dit is ingegeven door de wens om de proefpersoon, wanneer deze met het onderzoek wil stoppen, in de gelegenheid te stellen daarover deskundig advies in te winnen van een persoon die niet bij het onderzoek betrokken is en dus ook geen belang heeft bij de mogelijke beslissing van de proefpersoon om deelname aan het onderzoek te staken.

De wet geeft weinig informatie over de precieze invulling van het begrip 'onafhankelijke arts'. Dit heeft bij de invoering van de wet geleid tot veel vragen uit het veld hierover. De centrale commissie heeft daarop besloten een nadere uitleg hierover te geven.³⁵

Overlap met andere regelgeving

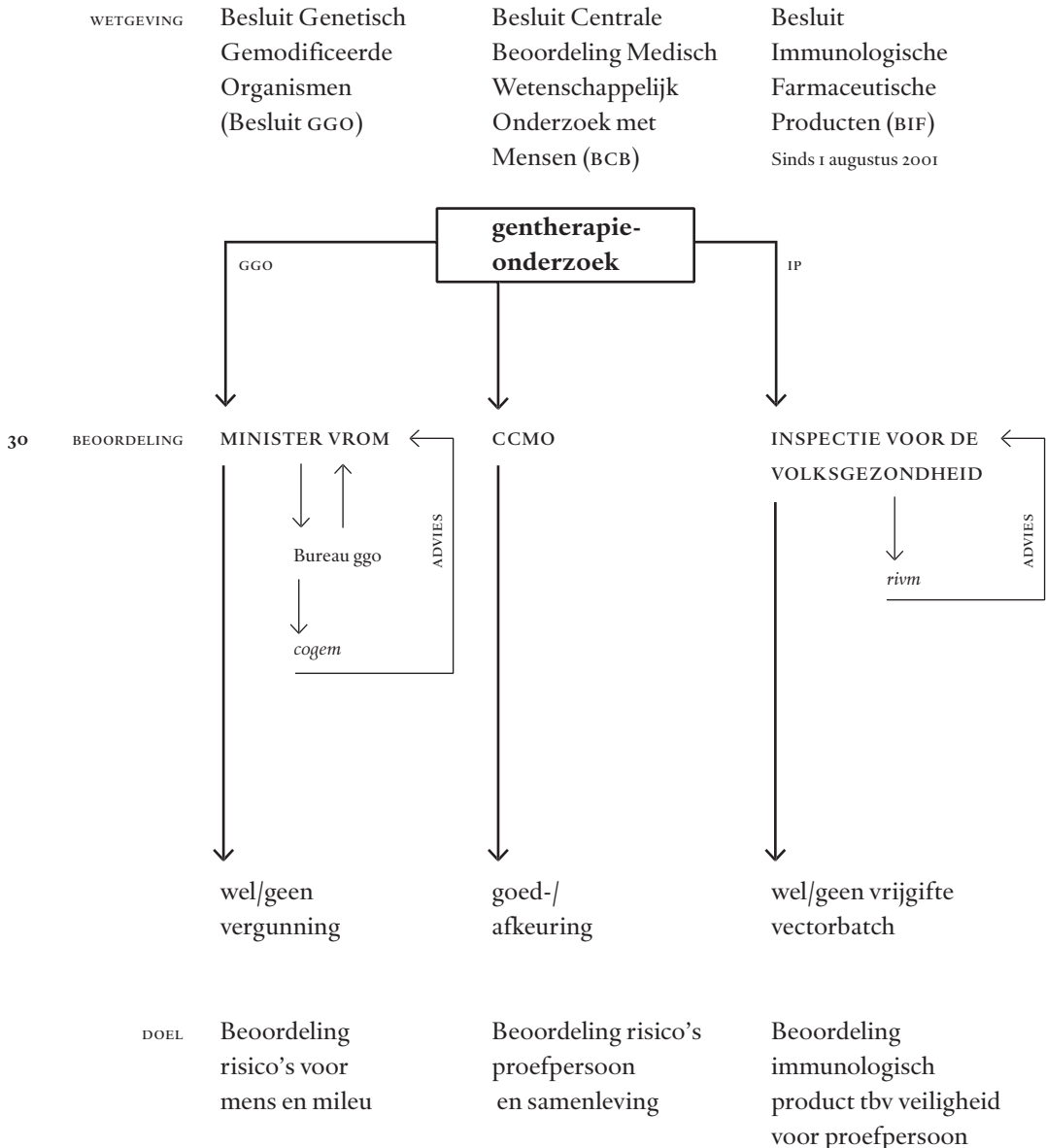
Voordat de WMO werd ingevoerd bestond er reeds een aantal wetten en regelingen dat betrekking had op (de uitvoering van een deel van) medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zo geldt het op de *Wet milieugevaarlijke stoffen* gebaseerde *Besluit genetisch gemodificeerde organismen*³⁶ (besluit GGO), wat ziet op de veiligheidsvoorschriften voor het toepassen van GGO's bij zowel ingeperkt gebruik als bij introductie in het milieu. Daarnaast trad op 1 augustus 2001 het gewijzigde *Besluit immunologische farmaceutische producten*³⁷ (BIF) in werking, dat de vrijgifte van de daarin genoemde geneesmiddelen (o.a. sera en vaccins) regelt. Op gentherapieonderzoek kan naast de WMO in sommige gevallen tevens het besluit GGO en het BIF van toepassing zijn. Er zijn dan vele verschillende overheidsinstantie betrokken bij de beoordeling van gentherapie-onderzoek (ZIE FIGUUR 1). De centrale commissie probeert zoveel mogelijk een tegenstrijdige beoordeling door de verschillende instanties te voorkómen door het aanbieden van een gentherapievooroverleg aan de onderzoekers en bedoelde instanties, voorafgaande aan de officiële indiening van het onderzoek bij de verschillende overheidsinstanties.

³⁵ CCMO-notitie 'Onafhankelijke arts' in medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

³⁶ Stb 1990, 53, laatstelijk gewijzigd bij Stb 2003, 356.

³⁷ Stb 1993, 461, laatstelijk gewijzigd bij Stb 2001, 270.

Figuur 1 Wetgeving, beoordeling en doel van de beoordeling van klinische genterapieonderzoek waarbij het genterapeuticum tevens een genetisch gemodificeerde organisme (GGO) en/of een immunologisch farmaceutisch product (IP) is. Adviesorganen (*cogem* en *rivm*) zijn *cursef* weergegeven, instanties verantwoordelijk voor besluiten/vergunning (Minister van VROM, CCMO, Inspectie voor de Gezondheidszorg) staan in KLEINKAPITALEN.



3.4 Toezicht

De centrale commissie heeft het haar opgedragen toezicht op drie verschillende niveau's uitgewerkt. Zij heeft de voorwaarden voor het verkrijgen en behouden van een erkenning nader uitgewerkt in verschillende richtlijnen. Er is invulling gegeven aan het repressieve toezicht door controle te houden op het werk van de erkende commissies, onder meer middels steekproeven op de kwaliteit van de beoordeling. Tot slot is veel nadruk gelegd op de ondersteuning van de erkende commissies.

De centrale commissie heeft zich in overwegende mate gericht op het bevorderen en waarborgen van de kwaliteit van de toetsing door reeds erkende METC's. Hiertoe zijn verschillende instrumenten ingezet.

Allereerst heeft de centrale commissie een aantal bijeenkomsten georganiseerd. Bij deze bijeenkomsten is met name gekeken naar specifieke thema's die bij de beoordeling een rol spelen. Op juridisch gebied is daarbij aandacht besteed aan de verhouding van de wet tot de AWB en de WOB, de functie van ZBO's, de rol van de centrale commissie als toezichthouder en de verhouding tot de IGZ. Ook zijn wijzigingen van de WMO aan de orde geweest, is de multicenterrichtlijn behandeld en zijn de implicaties van de te verwachten implementatie van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken* besproken. Ten aanzien van de medisch-ethische en wetenschappelijke aspecten van de beoordeling is gekeken naar in de praktijk gebruikte begrippen als therapeutisch, groepsgebondenheid, interventie- en observationeel onderzoek. Er zijn bijeenkomsten geweest over genterapie en onderzoek met (embryonale) stamcellen, en er is, in samenwerking met het CBG en de Nederlandse vereniging van METC's (NVMETC), een workshop gehouden over de interpretatie van verschillende artikelen uit de Verklaring van Helsinki.³⁸ Een overzicht van de bijeenkomsten is opgenomen als bijlage VIII.

Tevens heeft de centrale commissie een handboek opgesteld voor de toetsing door METC's. Het boek, dat gericht is aan de METC's, geeft aan dat de METC's een eigen taak hebben in het verbeteren en vasthouden van de kwaliteit van toetsing, middels onder meer zelfevaluatie en visitatie in eigen kring. Verder worden alle voorwaarden voor de erkenning genoemd, wordt een overzicht gegeven van alle verplichtingen en procedures, en wordt de beoordeling en werkwijze daarbij nader uiteengezet. Het boek kent een grote hoeveelheid bijlagen, waaronder door de centrale commissie uitgevaardigde richtlijnen, notities en statements, gedragscodes en modellen van documenten voor de erkenningaanvraag of beoordeling.

De handleiding dient verder als referentiekader voor de door de NVMETC opgezette visitaties. De voor de visitaties gekozen opzet is in overleg met de

centrale commissie opgesteld, waarbij tot doel gesteld is het interne kwaliteitsstelsel te verbeteren door intercollegiale toetsing.

De centrale commissie besteedt daarnaast veel aandacht aan het op overige wijze verstrekken van informatie aan METC's, (onderzoeks-)instellingen, onderzoekers en verrichters door middel van het versturen van (elektronische) informatiebulletins, brieven en notities.

Alle informatie is ook terug te vinden op de website van de centrale commissie. Daarop staan per thema alle gegevens gerangschikt. Niet alleen zijn er alle wettelijke bepalingen en richtlijnen terug te vinden die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar ook het genoemde handboek, de notities en statements van de centrale commissie en een overzicht van het laatste nieuws. De website wordt daarnaast gebruikt om beleidsvoornemens aan METC's (en alle overige bij de beoordeling betrokken partijen) te communiceren.

In 2002 is de site circa 20.000 maal bezocht. Het gemiddelde aantal bezoekers lag daarmee op werkdagen op 71 per dag. In 2003 is dit aantal verder opgelopen tot gemiddeld 86 per werkdag.³⁹

Het secretariaat van de centrale commissie handelt een grote hoeveelheid vragen van METC's, onderzoekers, verrichters, media of andere belanghebbenden af, die per post, fax, telefoon of e-mail binnenkomen. Hiervan bestaat het merendeel uit telefonische vragen. Daarnaast worden er jaarlijks ongeveer vierhonderd vragen per e-mail gesteld.

Preventief (erkenning)

De centrale commissie heeft de bevoegdheid METC's die aan de daaraan te stellen eisen voldoen te erkennen. De in de wet genoemde voorwaarden voor erkenning zijn te beschouwen als de absolute minimumvoorwaarden. Het gaat daarbij om de samenstelling van de METC en de aanwezigheid van een reglement.

In 1999 zijn er, voorafgaand aan de inwerkingtreding van de WMO, door de centrale commissie 74 aanvragen voor erkenning ontvangen. Twee daarvan zijn nog voor de verlening ingetrokken. Ten aanzien van zeven commissies die een aanvraag hadden ingediend werd uiteindelijk vastgesteld dat deze niet aan de erkenningseisen voldeden, zodat op 11 november 1999 er 65 METC's zijn erkend. In december van 1999 zijn, na ontvangst van zeven aanvullende aanvragen, opnieuw vijf commissies erkend.

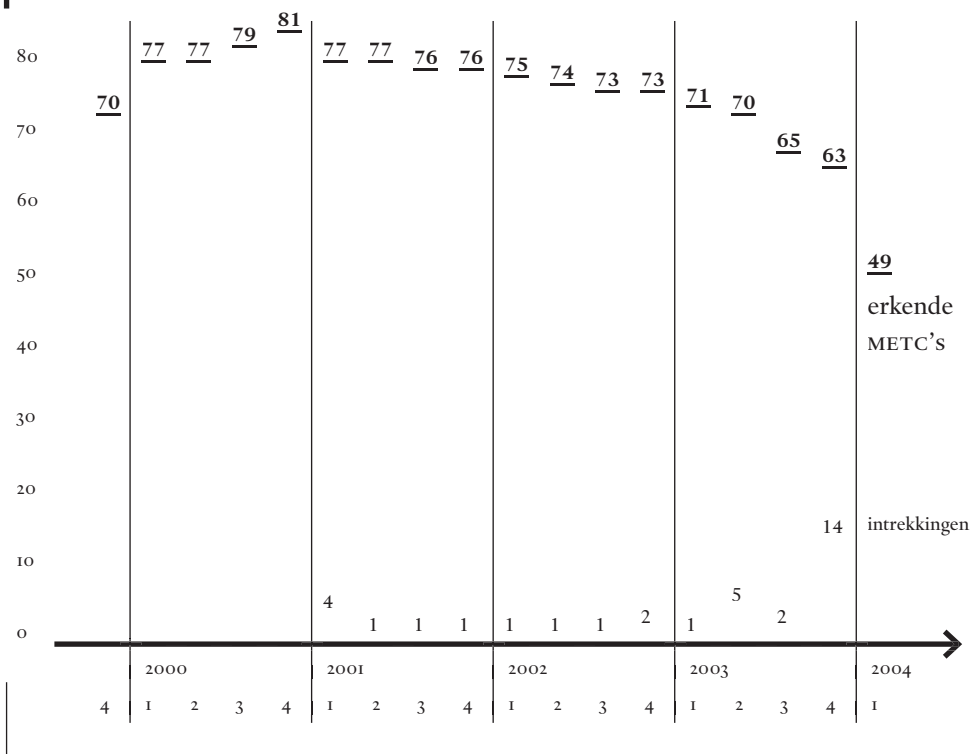
39

Gemeten is het aantal netwerk adressen waarvandaan verbinding met de website is gemaakt. Omdat grotere instellingen vanaf hetzelfde adres verbinding met de website maken, worden verschillende personen die binnen de instelling met de website contact zoeken als niet afzonderlijk geteld (dit is technisch niet goed mogelijk). Het werkelijke aantal bezoekers zal dus hoger liggen.

In het eerste kwartaal van 2000 werd op zeven van de acht ontvangen aanvragen tot erkenning positief beslist. Vervolgens zijn in het derde en vierde kwartaal van 2000 nog telkens twee erkenningen afgegeven, en is in het tweede en vierde kwartaal positief beslist op steeds één aanvraag.

In totaal zijn daarmee negen erkenningen geweigerd, en tot 1 januari 2004 in totaal 34 erkenningen ingetrokken. De intrekking van de erkenning vond steeds plaats op basis van een verzoek daartoe van de METC zelf of de opheffing van de commissie. In één geval was sprake van een wijziging in de samenstelling, waarmee de commissie niet langer aan de uit de wet voortvloeiende eisen voldeed. Nadat de centrale commissie had bekend gemaakt dat het gevolg daarvan was dat de erkenning zou worden ingetrokken, heeft de commissie zelf een verzoek tot intrekking ingediend.

FIGUUR 2 Aantal erkende METC's en intrekkingen



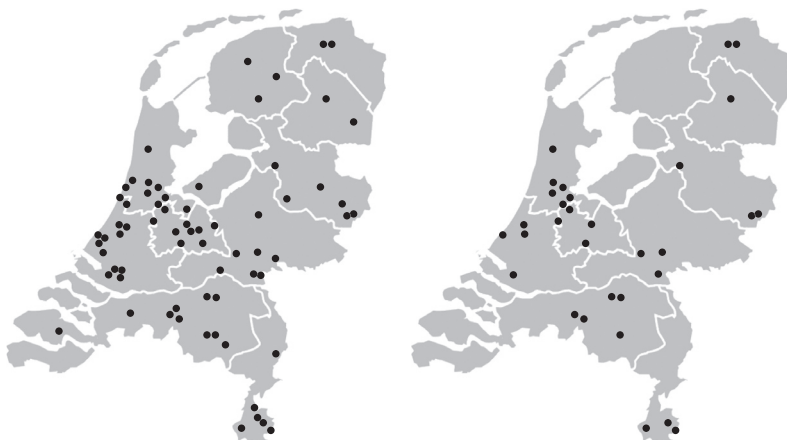
De centrale commissie heeft de in de wet opgenomen mogelijkheid om een minimumgrens te stellen aan het aantal protocollen dat aan een erkende METC wordt voorgelegd bij haar aantreden symbolisch op één gesteld, omdat onbekend was hoeveel onderzoek er beoordeeld zou worden, hoeveel METC's erkend zouden worden en de wet geen overgangstermijn kende. Met ingang van 1 januari 2001 is de grens vastgesteld op gemiddeld tien protocollen per jaar. Eerder had zij aangegeven een grens van twintig protocollen per jaar te willen hanteren, doch hier heeft zij vanaf gezien omdat dit tot gevolg zou hebben dat slechts enkele commissies zouden overblijven wat de spreiding van de erkende METC's ernstig zou benadelen.

Per 1 januari 2004 zal de termijn van drie kalenderjaren zijn verstreken die in de wet is gesteld om erkenningen op basis van het niet halen van de genoemde norm van gemiddeld 10 protocollen per jaar in te trekken. De verwachting is dat er, na het toepassen van deze norm, rond de dertig erkende commissies over zullen blijven (zie figuur 3).

FIGUUR 3 Spreiding erkende METC's vóór en na toepassing van de norm van het minimum gemiddeld te beoordelen aantal protocollen per jaar over een periode van drie jaar.

situatie 1 september 2003

prognose 1 mei 2004



Deskundigheidseisen

Vóór inwerkingtreding van de WMO werd bij de werving van nieuwe leden van een METC veelal gebruik gemaakt van een systeem van coöptatie. Dit komt de samenhang in de commissie wel ten goede, maar biedt inhoudelijk geen garanties voor de kwaliteit van de beoordeling. Met de invoering van de WMO zijn minimale eisen gesteld aan de samenstelling van de METC's.

De centrale commissie heeft daarom een richtlijn uitgevaardigd waarin zij nader specificeert over welke deskundigheid de personen die een volgens de wet verplichte discipline vertegenwoordigen, moeten beschikken.⁴⁰ Het gaat om minimale opleidings- en vakinhoudelijke kennis-eisen, alsook voorwaarden op het gebied van interesse in en affiniteit met medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Werkwijze

De kwaliteit van de beoordeling door een METC hangt voor een belangrijk deel af van de individuele kwaliteiten van de verschillende leden van de commissie. Ook de wijze waarop de beoordeling is ingericht is van belang. In de WMO is aangegeven dat het reglement voorziet in een *'behoorlijke regeling van haar werkwijze'*.⁴¹ De CCMO hanteert als uitgangspunt de eigen verantwoordelijkheid van een erkende METC om haar werkwijze op een juiste manier vorm te geven. De centrale commissie heeft de uitleg van het begrip *'behoorlijke regeling van haar werkwijze'* vastgelegd in een richtlijn.⁴² Deze richtlijn is op 1 januari 2004 in werking getreden.

Repressief

Registratie oordelen

Sinds de implementatie van de WMO registreert de centrale commissie alle oordelen van erkende METC's in Nederland.

TABEL 4

Totaal aantal oordelen van METC's

	totaal	positief	negatief	multicenter	monocenter
dec 1999/2000	1757	1743	14	741	1016
2001	1672	1647	25	611	1061
2002	1658	1640	18	675	983
2003	1795	1776	19	757	1038

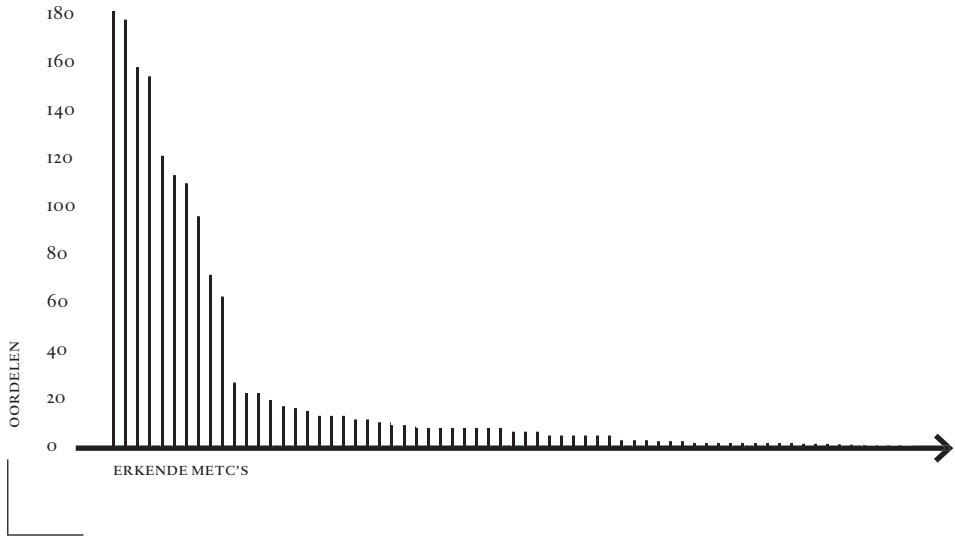
De verdeling van de oordelen over de METC's is hierna in verschillende categorieën weergegeven.

⁴⁰ CCMO-richtlijn deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's.

⁴¹ Artikel 16 lid 2 sub d WMO.

⁴² CCMO-richtlijn werkwijze en organisatie METC's.

FIGUUR 4 Gemiddeld aantal oordelen per METC per jaar, gerangschikt naar aantal, gebaseerd op de gegevens van 2000, 2001 en 2002.



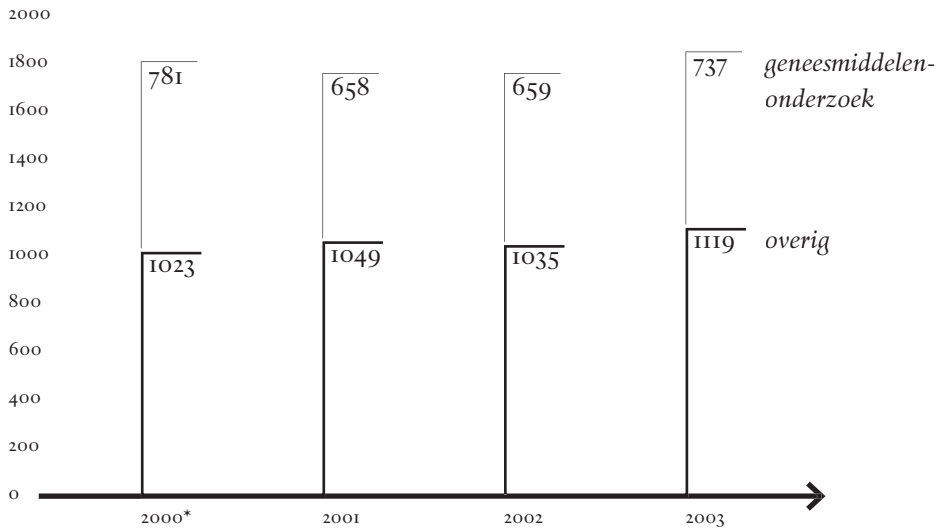
Uit de grafiek blijkt dat ongeveer éénderde van alle erkende commissies tussen de nul en drie protocollen per jaar beoordeelt. Bovendien blijkt dat ruim zestig procent van de commissies minder dan tien protocollen per jaar beoordeelt, wat neerkomt op minder dan één protocol per maand.

De werklust is niet gelijkmatig verdeeld. Met name de commissies verbonden aan de academische ziekenhuizen in Nederland beoordelen aanzienlijk meer protocollen per jaar dan andere commissies. De aantallen protocollen die werden voorgelegd aan commissies die door toepassing van de grens hun erkenning verliezen, zullen in het vervolg bij de overgebleven erkende commissies worden ingediend. Uitgaande van een gelijke verdeling naar de huidige werklust, betekent dit een gemiddelde toename van ongeveer vijf protocollen per commissie per jaar van het huidige aantal ter beoordeling voorgelegde protocollen per jaar.

Van al het beoordeelde onderzoek bestaat iets minder dan de helft uit onderzoek met geneesmiddelen. Het totale aantal beoordeelde protocollen is in 2003 hoger dan in de voorgaande jaren.

De centrale commissie maakt gebruik van de gegevens die bij haar worden geregistreerd. Elk jaar worden de niet-therapeutische onderzoeken bij minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen door de centrale commissie nader bekeken op de elementen groepsgebondenheid, minimale belasting en verwaarloosbare risico's. Het gaat daarbij om gemiddeld ongeveer 140 proto-

FIGUUR 5 Totaal aantal beoordeelde protocollen (CCMO en METC's)



* De getallen uit 2000 zijn niet goed te vergelijken met die van de volgende jaren, omdat in 2000 soms meer dan één oordeel werd gegeven bij multicenter-onderzoek.

collen per jaar. De resultaten werden reeds gepubliceerd in de jaarverslagen.

37

In 2002 heeft de centrale commissie een nadere analyse gedaan naar invasieve onderzoeken met minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen. Daarbij heeft zij een aantal protocollen opgevraagd, en bij twijfel omtrent de beoordeling van één van de genoemde elementen daarover contact opgenomen met de METC die het oordeel had gegeven. In het algemeen zijn de elementen van groepsgebondenheid, minimale belasting en verwaarloosbare risico's goed beoordeeld. Wel is het onderzoek aanleiding geweest aan onderzoekers en METC's op te dragen dat zij in respectievelijk het protocol en het oordeel voldoende aandacht moeten besteden aan deze aspecten. Tevens heeft de centrale commissie een notitie over de toepassing van de elementen gepubliceerd.⁴³

Naast voornoemd onderzoek heeft de centrale commissie een aantal malen bij wijze van steekproef de protocollen van onderzoek met een specifiek onderwerp opgevraagd en deze tezamen met de oordelen bestudeerd.

De eerste steekproef betrof fase IV-onderzoek⁴⁴, waarbij specifiek is gelet op de wetenschappelijke waarde van het onderzoek.⁴⁵ De conclusies van dit onderzoek, waarbij meer dan honderd protocollen onder de loep zijn genomen, was dat de beoordeling in hoofdlijnen correct was verlopen. Bij één van

de commissies die een groot aantal van deze protocollen had beoordeeld werd in een aantal gevallen één of meerdere onjuistheden gevonden in de beoordeling. Met deze commissie is intensief overleg gevoerd over de wijze waarop de beoordeling op de genoemde punten kon worden verbeterd. Daarnaast is een officiële waarschuwing gegeven, en een termijn gesteld waarop een aantal belangrijke wijzigingen in de commissie en de werkwijze diende te zijn doorgevoerd. De afwikkeling van deze kwestie is bij het verschijnen van dit rapport nog niet voltooid.

De steekproef viel samen met een discussie omtrent de reikwijdte van de wmo. Deze discussie kwam tot stand naar aanleiding van een rapport van de IGZ⁴⁶, waarin – zoals uit de steekproef bleek – ten onrechte een negatief beeld werd geschetst omtrent fase IV-onderzoek. Na afronding van de steekproef volgde een uitspraak van de Codecommissie geneesmiddelenreclame (CGR), waarin werd aangegeven dat onderzoek dat door een METC was goedgekeurd niet meer door de CGR kon worden getoetst.⁴⁷ Het betreffende onderzoek had echter naar de mening van de CGR geen toegevoegde wetenschappelijke waarde.

De centrale commissie meent dat niet wmo-plichtig fase IV-onderzoek in beginsel niet door erkende METC's dient te worden beoordeeld, omdat anders de schijn zou kunnen ontstaan dat het onderzoek een wettelijke goedkeuring kan krijgen.

Wel is de proefpersoon er ook bij niet wmo-plichtig fase IV-onderzoek bij gebaat als dit getoetst wordt aan enkele algemene medisch-ethische en maatschappelijke normen. In overleg met de CGR is besloten dat de beroepsgroep zelf voor de controle zorg zal dragen. Inmiddels zijn deze afspraken ook vastgelegd in de gedragscode van de CGR.

In 2003 is de centrale commissie gestart met een onderzoek naar door METC's beoordeeld fase I-oncologisch onderzoek.⁴⁸ Dit onderzoek van de centrale commissie richt zich op de informatiebrief die voorafgaand aan de uitvoe-

44

Klinisch onderzoek wordt gedaan in fasen. Elke fase heeft een ander doel. Fase IV, de laatste fase, ziet op onderzoek na de registratie van het geneesmiddel ter verkrijging van additionele informatie aangaande risico's, voordelen en optimaal gebruik. Afhankelijk van de opzet en vraagstelling kan fase IV onderzoek onder de wmo vallen.

45

Het onderscheid tussen fase IV onderzoek dat wél, en fase IV onderzoek dat niet onder de wmo valt, is soms lastig te maken. Bovendien moet een onderscheid gemaakt worden met *seeding trials*. De fase indeling ziet op de ontwikkelingsfase van het geneesmiddel. De term *seeding trials*, die wordt gebruikt om aan te geven dat een onderzoek geen wetenschappelijke waarde heeft, doch bedoeld is om naamsbekendheid onder de voorschrijvers van het middel te verkrijgen en het middel aan patiënten te verstrekken, gaat uit van de intentie van de opdrachtgever van het 'onderzoek'.

46

Marketingplannen voor U.R. geneesmiddelen: de feitelijke stand van zaken.

47

Uitspraak van 3 oktober 2002, AHP Pharma jegens Solvay Pharma inzake Post Marketing Surveillance Femoston (K02.011).

ring van het fase I-onderzoek aan de proefpersoon wordt verstrekt. In het algemeen was de kwaliteit van de informatiebrief goed. Slechts enkele brieven vertoonden onvolkomenheden, waarbij als belangrijkste punt naar voren kwam dat ten onrechte de indruk zou kunnen ontstaan dat de behandeling werkzaam zou kunnen zijn voor de betrokkene. Fase I-oncologisch onderzoek richt zich met name op de veiligheid van het middel, waarbij de kans op respons als minimaal behoort te worden beschouwd. De METC's worden hierover geïnformeerd, en hun zal verzocht worden bij de beoordeling van toekomstige protocollen de bevindingen ter harte te nemen.

Intrekken erkenning

De controle op geregistreerde gegevens is vanwege de beperkte middelen die de centrale commissie tot haar beschikking heeft bescheiden, en vindt plaats op basis van steekproeven. Naast deze controle houdt de centrale commissie toezicht op de werkwijze van METC's naar aanleiding van signalen van buitenaf, zoals van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, andere METC's, beroepsprocedures of uitingen in de media.

In uitwerking kan het repressieve optreden volgens de wet enkel leiden tot het intrekken van de erkenning van een METC. Het intrekken van de erkenning is te beschouwen als de ultieme sanctie.

Daarbij is er voor wat betreft het repressieve toezicht van de centrale commissie geen tussenoplossing; er kan slechts met de intrekking van de erkenning worden bedreigd. Naast de eerder genoemde waarschuwing is eenmaal aangegeven aan een METC dat haar voorstel tot wijziging van de commissie niet in overeenstemming was met de deskundigheidseisen die de centrale commissie aan de leden van een erkende METC stelt. Daarop heeft de betreffende METC verzocht de erkenning in te trekken.

Richtlijnen (overig)

Naast de richtlijnen die direct zijn gericht op de samenstelling en de werkwijze van erkende METC's, heeft de centrale commissie een tweetal richtlijnen uitgevaardigd die betrekking hebben op de administratieve aspecten van de beoordeling.

Een daarvan schrijft voor dat bij de beoordeling gebruik gemaakt dient te worden van het *Algemeen formulier voor beoordeling en registratie*.⁴⁹ Dit formulier vervangt de verschillende formulieren die de METC's in het verleden gebruikten. De centrale commissie gebruikt dit elektronische formulier om de gegevens van al het in Nederland door erkende METC's beoordeelde onder-

zoek te registreren en geautomatiseerd te kunnen verwerken.

Daarnaast heeft de centrale commissie een richtlijn uitgevaardigd ten aanzien van onderzoek dat op basis van eenzelfde protocol in meerdere (onderzoeks-) instellingen wordt uitgevoerd (multicenteronderzoek). De richtlijn trad in werking op 1 januari 2001. Hoofddoelstelling van de richtlijn is te voorkómen dat het protocol vervolgens door verschillende METC's wordt beoordeeld en er zo verschillende oordelen over hetzelfde onderzoek ontstaan. In deze richtlijn is bepaald dat multicenteronderzoek door slechts één erkende METC dient te worden beoordeeld en er dan ook maar één keer een oordeel over gegeven kan worden.

Bij de totstandkoming van deze richtlijn is overleg gepleegd met zowel het ministerie van VWS en de METC's die de beoordeling verrichten als de onderzoekers, opdrachtgevers voor onderzoek en de instellingen waar het onderzoek uiteindelijk moet worden uitgevoerd. Bij het opstellen van de uiteindelijke regeling is zoveel mogelijk rekening gehouden met de belangen van alle genoemde partijen. In de richtlijn is een procedure omschreven die niet alleen dient te waarborgen dat slechts éénmaal een wettelijk oordeel wordt gegeven, maar ook dat alle bij het onderzoek betrokken instellingen in de beoordeling worden betrokken.

40

Er zijn sinds de invoering van de richtlijn door de centrale commissie geen dubbele oordelen ten aanzien van hetzelfde onderzoek bekend.⁵⁰ In de praktijk blijkt er regelmatig vertraging op te treden in de advisering van de oordelende commissie door de bij het onderzoek betrokken instellingen over de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek. Deze adviezen worden gevraagd aan de instellingsleiding van de betrokken centra en worden doorgaans door de METC van de instelling voorbereid. Deze voorbereiding kan leiden tot een verkapte herhaling van de beoordeling.

Ter verduidelijking van het doel dat de centrale commissie met de multicenter-richtlijn had, is een nadere toelichting op de richtlijn gegeven. Inmiddels heeft de centrale commissie op basis van de wijzigingen die de invoering van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken* voor de Nederlandse toetsingspraktijk met zich meebrengt een voorstel gepubliceerd voor aanpassing van de multicenter-richtlijn. In dit nieuwe voorstel is ook rekening gehouden met de in de praktijk geconstateerde onvolkomenheden bij de toetsingsprocedure zoals die volgens de oude richtlijn gold.

49

CCMO-richtlijn gebruik algemeen formulier voor medisch-ethische beoordeling en registratie (ABR-formulier).

50

Er is wel één keer een dubbel oordeel van dezelfde METC geregistreerd. Het betrof eenzelfde onderzoek waarbij er ten aanzien van verschillende groepen instellingen een apart oordeel was afgegeven. Dit is later gecorrigeerd waarbij het latere oordeel is omgezet in een amendement op het eerste oordeel.

3.5 Overig

Embryowet

Sinds de inwerkingtreding van de *Embryowet* heeft de centrale commissie twee protocollen ter beoordeling ontvangen. Bijzonderheden omtrent (de beoordeling van) onderzoek met embryo's worden door de centrale commissie gegeven in haar jaarverslag.

AWB/WOB

TABEL 5

Beslissingen op bezwaarschriften
(in vergelijking met
administratief beroep)

	BEZWAAR					ADMINISTRATIEF BEROEP				
	totaal	ingetrokken	niet ontvankelijk	ongegegrond verklaard	gegrond verklaard	totaal	ingetrokken	niet ontvankelijk	ongegegrond verklaard	gegrond verklaard
dec '99/2000	2	1	0	1	0	5	1	1	2	1
2001	5	4	0	0	1	2	1	0	0	1
2002	0	0	0	0	0	11	5	1	4	1
2003	7	2	0	4	1	2	0	0	2	0

41

Het aantal bezwaarschriften is de afgelopen jaren redelijk constant gebleven. In vergelijking met de administratief beroepschriften die de centrale commissie heeft ontvangen ligt het aantal intrekkingen van het bezwaarschrift tijdens de behandeling ervan iets hoger.

TABEL 6

Aantal ontvangen
WOB-verzoeken

	INGESTELD DOOR			
	totaal	METC / instelling	onderzoekers / verrichters	media / overig
dec 1999/2000	4	1	2	1
2001	4	1	1	2
2002	5	1	2	2
2003	4	1	1	2

Ook het aantal verzoeken op basis van de WOB is beperkt gebleven. Het merendeel van de verzoeken kwam van betrokkenen bij het onderzoek of de beoordeling en media.

4

Wet en wetsuitvoering: enkele kanttekeningen

4.1 Inleiding

De centrale commissie heeft ten behoeve van deze rapportage gekeken naar de taken die haar zijn meegegeven, de wijze waarop zij haar taken uitoefent en de middelen die haar daarvoor ten dienst staan. Daarbij is een aantal knelpunten gebleken. Op sommige punten leidt dat tot voorstellen voor wetswijzigingen.

4.2 De commissie

Samenstelling

De centrale commissie bestaat uit deskundige leden. Daarbij is de samenstelling van de centrale commissie zeer divers. De interne verhoudingen zijn goed, hetgeen moge blijken uit het feit dat nagenoeg alle zittende leden hebben geopteerd voor een tweede periode. De enkele leden die hun commissielidmaatschap hebben neergelegd deden dat met een bijzondere reden – ofwel een andere werkplek die niet met het commissiewerk was te verenigen, ofwel, in het geval van de eerste voorzitter, het bereiken van de leeftijd der zeer wijzen.

De uitbreiding van de centrale commissie met een moleculair geneticus en een ziekenhuisapotheker achtte de centrale commissie noodzakelijk. Deze disciplines zijn onontbeerlijk bij de beoordeling van respectievelijk genetisch en getherapeutisch onderzoek en de farmacologische aspecten van geneesmiddelenonderzoek. De uitbreiding van de centrale commissie met een embryo-deskundige vloeit direct voort uit de *Embryowet*.

Werkwijze

De commissie beschouwt haar werkwijze als efficiënt. Er is voldoende ruimte voor een inhoudelijke discussie. Bij de uitvoering van haar toetsende taak is sprake van substantiële inbreng in de beoordeling van het voorgelegde protocol door alle commissieleden.

Taakverdeling

De voorbereiding op het secretariaat levert een belangrijke tijdsbesparing op voor wat betreft de controle op volledigheid en inhoudelijke correctheid in hoofdlijnen van het protocol. Op het secretariaat wordt bijgehouden hoe vaak commissieleden zijn aangezocht voor voorbereidingswerkzaamheden, zodat een zo evenredig mogelijke verdeling van de het werk gerealiseerd wordt.

Secretariaat

Door het secretariaat wordt veel voorbereidend werk verricht. Het is daartoe, door zijn multidisciplinaire samenstelling, goed geëquipeerd, doch de formatie is bescheiden. Met de leden van de centrale commissie wordt nauw samengewerkt. Alle coördinerende, administratieve en financiële taken van de secretaris van de Gezondheidsraad, die formeel aan het hoofd van het secretariaat staat, worden in de praktijk vrijwel integraal door de algemeen secretaris van de centrale commissie uitgevoerd. Er is dan ook feitelijk vrijwel geen bemoeienis meer van de secretaris van de Gezondheidsraad. Beheersmatig is de formele band met de Gezondheidsraad op sommige onderdelen verwarrend. In overleg met de secretaris van de Gezondheidsraad pleit de centrale commissie er dan ook voor deze formele band, die een historische grondslag heeft, te beëindigen. De informele band tussen de Gezondheidsraad en de centrale commissie zal vanzelfsprekend blijven bestaan. Beide organisaties zijn actief op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek en de wederzijdse contacten worden als bijzonder informatief ervaren.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 8

43

4.3 Toetsing

Minderjarigen en wilsonbekwame proefpersonen

De beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen berust op criteria waar een lange discussie over is geweest vóórdat de WMO in werking trad, zowel in als buiten de Tweede Kamer. Het is begrijpelijk dat de kwetsbare groepen waar het in het betreffende artikel om gaat, bijzondere bescherming dienen te genieten. De centrale commissie gaat met de beoordeling van dit onderzoek zorgvuldig om, niet alleen ten aanzien van de protocollen die zij zelf beoordeelt, maar ook bij het onderzoek dat door METC's is beoordeeld.⁵¹

Niet-therapeutisch onderzoek

Bij deze beoordeling heeft de centrale commissie de aspecten die specifiek gelden voor dit onderzoek nader uitgewerkt. Het gaat daarbij met name om de vraag of een onderzoek als *therapeutisch* kan worden beoordeeld, of een onderzoek *groepsgebonden* is en of sprake is van *minimale belasting* en een *verwaarloosbaar risico*.

⁵¹

De ccmo voert ten aanzien van al het onderzoek met minderjarigen of wilsonbekwame meerderjarigen een nadere analyse uit, zie paragraaf 3.3.

Therapeutisch

De centrale commissie heeft in het handboek, op haar website en in een notitie nadere uitleg gegeven aan de criteria waar een onderzoek aan moet voldoen om als therapeutisch te kunnen worden gekwalificeerd. Daarmee wordt een grote mate van overeenstemming bereikt in de wijze waarop dit aspect wordt beoordeeld.

Minimale belasting, verwaarloosbaar risico en groepsgebondenheid

De moeilijke toepassing van de bepaling van de grens van een minimale belasting bij minderjarige proefpersonen, alsook de verdere invulling van de overige begrippen, heeft ervoor gezorgd dat hieraan veel aandacht is besteed door de centrale commissie. Ook aan deze aspecten heeft de centrale commissie een nadere invulling gegeven. Daarmee zijn aan de METC's aanknopingspunten gegeven, waarmee meer eenheid in de beoordeling wordt gecreëerd.

Invasief observationeel onderzoek

Het merendeel van het niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen dat door de centrale commissie wordt beoordeeld bestaat uit invasief observationeel onderzoek. Het uitwerken van de hierboven genoemde begrippen steunt dan ook in belangrijke mate op het eigen toetsingswerk van de centrale commissie. Hoewel de centrale commissie de centrale beoordeling hiervan nog enige tijd wenst voort te zetten, sluit zij niet uit dat deze op termijn aan de METC's kan worden overgelaten.

Schaarse deskundigheid

Naast het hierboven genoemde onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, zijn aan de centrale commissie protocollen ter toetsing opgedragen ten aanzien waarvan 'schaarse deskundigheid' wordt geacht te bestaan. Voor de meeste van de in de desbetreffende AMVB genoemde onderwerpen, zoals genterapie, xenotransplantatie met levende dierlijke bestanddelen en geslachtsellenonderzoek, is dit evident het geval. Dat geldt minder voor onderzoek met middelen uit de *Opiumwet*, waarmee bedoeld wordt onderzoek bij heroïneverslaafden. De reden dat dit onderzoek door de centrale commissie dient te worden getoetst ligt kennelijk in de politieke gevoeligheid van het onderwerp.

Ten aanzien van genterapie kan worden geconstateerd dat er weliswaar veel interesse is in onderzoek op dit gebied, doch bij weinigen specifieke kennis en ervaring bestaat wanneer het gaat om de toepassing bij proefpersonen. Het aantal onderzoeksprotocollen dat de centrale commissie jaarlijks ontvangt is dan ook klein. Bovendien kent dit type onderzoek, niet alleen door de onbekendheid maar vooral ook door de onderzoekshandelingen die ermee samenhangen, bijzondere risico's die maken dat het van groot belang is dat het onderzoek centraal wordt beoordeeld. Zo kan de ervaring opgedaan bij

de beoordeling van eerdere protocollen worden toegepast bij nieuwe onderzoeksvoorstellen, en is bundeling van expertise in één commissie mogelijk. Daarbij moet worden opgemerkt dat bij genterapie expertise op vele terreinen noodzakelijk is, zoals virologie, immunologie, celbiologie en moleculaire biologie. Dit geldt overigens ook voor xenotransplantatie. Hoewel er thans een moratorium geldt voor klinisch onderzoek met levend dierlijk weefsel, is het raadzaam de centrale beoordeling met dit type onderzoek te handhaven. Zo kan worden bezien of er aanleiding is een uitzondering op het verbod te maken.⁵² Het vooroverleg ten aanzien van genterapieprotocollen is positief ontvangen. De centrale commissie zal het dan ook voortzetten.

Ook ten aanzien van onderzoek met geslachtscellen is de deskundigheid in Nederland schaars. Het is de wens van de centrale commissie geweest dat ook dit type onderzoek centraal door haar zou worden beoordeeld. Op deze wijze krijgt de centrale commissie meer inzicht in het onderzoek dat op dit gebied plaatsvindt in Nederland, en kan zij duidelijk één lijn in de beoordeling bewerkstelligen.⁵³

Niet in het schaarse deskundigheidsbesluit⁵⁴ genoemd is klinisch onderzoek met een hoog risicoprofiel. De centrale commissie zou er voor willen pleiten dit type onderzoek in de wet op te nemen.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 2

Herbeoordeling (administratief beroep)

De mogelijkheid om administratief beroep in te stellen tegen een lokaal gegeven oordeel wordt door de onderzoekers, verrichters en andere belanghebbenden als positief omschreven. De mogelijkheid een protocol door een onafhankelijke derde opnieuw te laten beoordelen, is een waardevolle aanvulling op de toetsing. Het feit dat de centrale commissie bij de ingestelde administratief beroepen wordt verzocht een uitspraak te doen op principiële meningsverschillen tussen onderzoekers of verrichters en de toetsende commissie, heeft voorts een harmoniserende werking, die verder blijkt uit de intrekkingen van het beroep.

Nadere beoordeling (artikel 10 lid 1)

Het aantal meldingen bij de centrale commissie van een noemenswaardig ongunstiger verloop voor de proefpersoon is in de afgelopen jaren zeer gering gebleven. Slechts tweemaal heeft de centrale commissie gemeend een dergelijke melding te hebben ontvangen, zodat een nader oordeel werd gegeven.

⁵²
Zie voetnoot 29.

⁵³
Daarnaast is het goed mogelijk dat in één protocol zowel onderzoek met geslachtscellen als met embryo's wordt omschreven. Volgens de *Embryowet* zou dat onderzoek zowel door een METC als door de CCMO moeten worden beoordeeld. Het samenbrengen van deze beoordeling bij de CCMO speelde derhalve ook een rol.

⁵⁴
Besluit centrale beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Wel worden veel bijwerkingen gemeld die niet onder artikel 10 lid 1 vallen. De verwerking van de gegevens die uit deze meldingen voortvloeit, vormt een aanzienlijke werkbelasting van het secretariaat en de centrale commissie. Elke melding dient zorgvuldig te worden bestudeerd op de (mogelijke) gevolgen voor de proefpersoon, en de nadere eisen die de melding ten aanzien van de wijze van uitvoering van het onderzoek met zich meebrengt. Dit alles moet op zeer korte termijn gebeuren.

De beoordeling van het grote aantal meldingen zal ook voor de METC's een aanzienlijke belasting met zich meebrengen. Deze werkdruk zou kunnen worden verlicht door het aandachtspunt te verschuiven van de meldingen naar een meer directe controle gedurende de uitvoering van het onderzoek. Een daarvoor door de opdrachtgever van het onderzoek apart ingestelde monitoring commissie die interim analyses uitvoert ten aanzien van de uitvoering van het onderzoek, zou uitkomst kunnen bieden.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 7

Algemene toetsingselementen

De in de wet genoemde toetsingscriteria bieden over het algemeen in de praktijk voldoende houvast bij de beoordeling. Er valt dan ook in zijn algemeenheid weinig op te merken ten aanzien van de in artikel 3 genoemde gronden.⁵⁵ Wel moet ten aanzien van de eerste grond een kanttekening worden geplaatst. In sub a van artikel 3 wordt aangegeven dat aannemelijk moet zijn dat het onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de *geneeskunst* zal leiden. Doordat de reikwijdte van de wet zich echter toespitst op *wetenschappelijk* onderzoek, wordt het mogelijk dat onderzoek dat gericht is op vergroting van de medisch-wetenschappelijke kennis – maar dat niet direct gericht is op een vergroting van de kennis op het gebied van de geneeskunst – wel onder de WMO valt, doch nooit een positief oordeel zal kunnen krijgen. De centrale commissie meent dat het woord *geneeskunst* gelezen moet worden als *medische wetenschap*.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 3

46

Toestemming

De centrale commissie onderschrijft het belang van het beperken van de mogelijkheden om vervangende schriftelijk geïnformeerde toestemming te verkrijgen bij proefpersonen die niet in staat zijn of geacht moeten worden dit zelf te geven. Wel brengen de regels met betrekking tot de beperkingen van vervangende toestemming met zich mee dat onderzoek met oudere wils- onbekwame proefpersonen (nagenoeg) onmogelijk wordt.⁵⁶ Bij onderzoek met bijvoorbeeld demente bejaarden blijkt regelmatig dat zij geen partner (meer) hebben, geen gemachtigde hebben aangewezen en geen schriftelijke

55

Voor de tekst van artikel 3, zie bijlage I.

56

Hier geldt dat alleen toestemming gekregen kan worden van een wettelijke vertegenwoordiger, of als deze ontbreekt, de daartoe schriftelijk gemachtigde, of als deze ontbreekt de echtgenoot of daarmee gelijk te stellen persoon.

toestemming vooraf hebben gegeven. Van andere wettelijke vertegenwoordiging is ook niet altijd sprake.⁵⁷ De meerderjarige kinderen, die voor dergelijke patiënten veelal het aanspreekpunt vormen voor de behandeling en daaromtrent ook de beslissingen nemen, zijn echter niet bevoegd om toestemming voor het onderzoek te geven.

De rechtvaardiging voor de beperking in vertegenwoordigingsmogelijkheden bij wilsonbekwame meerderjarigen wordt gevonden in het feit dat het beslissen over een behandeling een ander belang betreft voor de patiënt dan de deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. De centrale commissie is zich hiervan bewust. Het feit dat de groep personen die bevoegd is toestemming te geven zeer beperkt is, bemoeilijkt echter de ontwikkeling van behandelmethoden en geneesmiddelen voor deze groep. De centrale commissie meent, in navolging van de Gezondheidsraad, dat het mogelijk dient te zijn om tenminste toestemming te vragen aan de meerderjarige kinderen, broers of zussen van wilsonbekwame meerderjarige proefpersonen.⁵⁸

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 5

Toestemming voor afname lichaamsmateriaal voor eventueel toekomstig onderzoek

De centrale commissie meent dat een goede balans gevonden moet worden tussen de bescherming van de proefpersoon, het geven van informatie voor toekomstig onderzoek en het verkrijgen van toestemming voor de afname van lichaamsmateriaal. Zij hoopt dat de minister op de korte termijn duidelijkheid geeft over het te voeren beleid.⁵⁹

47

Afhankelijkheidsrelatie

De formulering van het in artikel 5 genoemde verbod ten aanzien van de inclusie van proefpersonen die niet vrij geacht moeten worden over deelneming te kunnen beslissen is niet voldoende scherp. In het artikel wordt naast een feitelijke afhankelijkheid ook een juridische afhankelijkheid genoemd. Uit de wetsgeschiedenis blijkt echter dat wanneer sprake is van een juridische afhankelijkheid, de feitelijke afhankelijkheid de doorslag dient te geven, zodat het belang van de vaststelling van een juridisch afhankelijkheid wegvalt. De centrale commissie zou er dan ook voor willen pleiten de juridische afhankelijkheid te schrappen.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 4

Onafhankelijke arts

Ten aanzien van de verplichting tot het instellen van een onafhankelijke arts merkt de centrale commissie het volgende op. Niet elk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt betreft onderzoek waarbij artsen de deskun-

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 6

57

Een mentor, curator of provisioneel bewindvoerder ingesteld in afwachting van de instelling van een curator.

58

Gezondheidsraad. Dementie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2002; publicatie nr 2002/04, p 109.

59

Zie de beleidsnota *Toepassing van genetica in de gezondheidszorg*, Tweede Kamer, vergaderjaar 2000–2001, 27 543, nr 2, p 32.

digen bij uitstek moeten worden geacht advies op dit vlak uit te kunnen brengen.⁶⁰ Er zou dan ook in artikel 9 weliswaar primair sprake moeten zijn van een arts, doch daarnaast zou de mogelijkheid moeten bestaan deze in voorkomende gevallen te vervangen door een deskundige op het onderzoeksgebied wanneer deze in staat moet kunnen worden geacht de proefpersoon adequaat te adviseren ten aanzien van zijn of haar deelname aan het onderzoek.

Overlap met andere regelgeving

De overlap treft met name onderzoek op het gebied van de genterapie, waarbij het op de *Wet geneesmiddelenvoorziening* gebaseerde *Besluit Immunologische Farmaceutische producten* (BIF) een belangrijke rol speelt. De beoordeling is over verschillende overheidsinstanties verspreid. Daarbij is onduidelijk gebleven welk overheidsorgaan als eindverantwoordelijke in de beoordeling moet worden beschouwd. Hoewel de centrale commissie vooroverleg aanbiedt aan de bij de beoordeling betrokkenen, kan dit overleg een uiteenlopende beoordeling niet altijd voorkomen. De centrale commissie ziet daarom graag dat de huidige wet- en regelgeving wordt aangepast zodat voor genterapie één overheidsinstantie eindverantwoordelijk is voor en de regie voert bij de beoordeling van dit type onderzoek.

4.4 Toezicht

48

De centrale commissie is zowel toetsingscommissie als toezichthouder op de erkende METC's. Deze vereniging van werkzaamheden acht de centrale commissie van groot belang, omdat zij door haar eigen toetsingswerk goed op de hoogte is van de werkzaamheden van een METC, en daarmee tevens gericht beleid kan maken.

De centrale commissie heeft in haar toezicht de nadruk gelegd op de kwaliteit en educatie van de commissies. Daarbij heeft zij zich met name gericht op de samenstelling, de werkwijze, maar ook de ondersteuning van METC's. De centrale commissie ziet het verder verbeteren van de kwaliteit van het proces van toetsing ook voor de komende jaren als een belangrijk aandachtsgebied.

De centrale commissie heeft in al haar communicatie (zoals de notities over kernpunten uit de wet) getracht zoveel mogelijk duidelijkheid te verschaffen omtrent de wettelijke eisen. Veel bijzondere onderwerpen zijn ook aan de orde geweest in de bijeenkomsten en workshops die zijn georganiseerd. Daarnaast vormt uiteraard het handboek een belangrijk element van kwaliteitswaarborging en verbetering omtrent het toetsingswerk. Dit handboek ligt tevens ten grondslag aan de basis van de visitaties die uitgevoerd worden

60

Dit zal bijvoorbeeld anders liggen bij gedragswetenschappelijk onderzoek, of onderzoek op het gebied van de tandheelkunde. In een dergelijk geval zou mogelijk een psycholoog respectievelijk een tandarts beter het bedoelde advies kunnen geven dan een arts.

door de NVMETC. De centrale commissie prijst de inzet van de commissies, die als zelfstandige eenheden verantwoordelijk zijn voor de toetsing, dat zij deze vorm van zelfanalyse hebben opgepakt.

Ook heeft de centrale commissie een belangrijke bijdrage geleverd bij het tot stand brengen van een nationale cursus voor de leden van METC's. De cursus is in korte tijd opgezet en in het najaar van 2003 van start gegaan. Tot slot is de website, gezien de grote bezoekersaantallen, een onmisbaar instrument om de meest actuele informatie bekend te maken. De centrale commissie is een centraal punt geworden waar velen terecht kunnen voor informatie.

Preventief (erkenning)

De centrale commissie heeft het aantal protocollen dat aan een METC voorgelegd dient te worden – opdat de METC voldoende ervaring houdt in de beoordeling – vastgesteld op tien per jaar. Het criterium in de wet is het aantal 'voorgelegde' protocollen. Dit is niet altijd even gemakkelijk te hanteren. Het zou voor de toepassing van de norm aan te bevelen zijn het aantal beoordeelde protocollen te gebruiken.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 13

Het toepassen van deze norm acht de centrale commissie van belang. Voldoende opbouw en behoud van expertise ten aanzien van de beoordeling, en een rechtvaardiging voor een frequent vergaderschema, zal niet gevonden kunnen worden bij de beoordeling van slechts een gering aantal protocollen per jaar. Door de grotere concentratie bij een kleiner aantal METC's vindt een bundeling van de beperkt aanwezige expertise plaats. Bovendien rechtvaardigt een voldoende volume in protocollen dat wordt beoordeeld een budget voor administratieve en inhoudelijke ondersteuning van METC's middels een professioneel secretariaat.

49

Hoewel naar verwachting een groot aantal METC's de erkenning op basis van het toepassen van deze norm zal verliezen, blijft er voldoende spreiding in de commissies die overblijven.⁶¹

Het feit dat de intrekking pas mogelijk is na de berekening van het gemiddelde over drie kalenderjaren maakt dat van een commissie die kort na 1 januari is erkend, de erkenning feitelijk pas na bijna vier jaar op grond van deze norm kan worden ingetrokken. Wanneer deze commissie dan bovendien ver onder de genoemde norm zou zitten, valt dit niet te rijmen met het kwaliteitsniveau dat het opleggen van de norm beoogt te bereiken.

Om de norm effectief te kunnen inzetten zou daarom artikel 25 lid 2 moeten worden herzien. De bepaling van het aantal zou over een periode van twee jaar (24 maanden aaneengesloten) in plaats van de drie kalenderjaren moeten zijn.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL 12

⁶¹

Zie figuur 3 op pagina 34.

Repressief

Wat betreft repressieve sancties kent de wet er slechts één, namelijk de intrekking van de erkenning. Er bestaan daarmee voor de handhaving van de kwaliteit, behalve de preventieve maatregelen, geen tussenoplossingen.

Omdat de centrale commissie heeft geconstateerd dat er tussen de verlening van de erkenning en de intrekking ervan geen wettelijke mogelijkheden zijn geschapen tot repressief optreden, heeft zij twee nieuwe instrumenten ontwikkeld. Zij heeft een commissie langere tijd ‘onder curatele’ gesteld, zodat alle protocollen die door de deze commissie waren beoordeeld door de centrale commissie opnieuw zijn bekeken, en zij heeft een officiële waarschuwing afgegeven.⁶²

De kwaliteit van de METC's is in belangrijke mate afhankelijk van de kwaliteit van de individuele commissieleden en de wijze van samenwerking⁶³, zodat het preventieve toezicht bij de waarborging van die kwaliteit een belangrijke rol speelt. Het intrekken van de erkenning is slechts het sluitstuk van de waarborging: daar waar de preventieve maatregelen onvoldoende kwaliteit hebben kunnen waarborgen, dient de mogelijkheid tot ingrijpen te (blijven) bestaan.

Overigens moet wel nog worden opgemerkt dat het intrekken van een erkenning ook dient plaats te vinden ten aanzien van commissies die zijn opgehouden te bestaan. Dit blijkt in de praktijk lastig controleerbaar, omdat de commissies zonder overleg of notificatie kunnen beslissen hun werkzaamheden te beëindigen. Het is daarom aan te bevelen voor deze beëindiging een wettelijke meldingsplicht in de wet op te nemen.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL IO

50

Daarnaast zou tevens als intrekkinggrond kunnen worden opgenomen een verzoek van een commissie. Het is immers mogelijk dat een METC wel aan de voorwaarden voor erkenning blijft voldoen, maar niet langer prijs stelt op de erkenning.

Intrekken erkenning

De gevolgen van een intrekking zijn verdergaand dan op het eerste gezicht lijkt. In de regel zal een METC die een oordeel heeft gegeven over inmiddels lopend onderzoek ook de amendementen daarvan beoordelen, en eventueel op enige wijze toezicht houden op het onderzoek. Ook meldingen van onvoorzien mogelijk ernstig nadeel voor de proefpersonen (artikel 10 lid 1 WMO) zullen aan dezelfde commissie moeten worden voorgelegd. Wordt van een erkende METC de erkenning ingetrokken, dan zal er een overdracht van de lopende beoordeelde onderzoeken aan een andere erkende METC dienen plaats te vinden.

WIJZIGINGS-
VOORSTEL II

⁶²

De waarschuwing hield in dat bij onvoldoende inzet om gevonden onvolkomenheden in de toetsing te verbeteren de erkenning zal worden ingetrokken.

⁶³

Daarnaast is ook een goed functionerend secretariaat, dat de commissie ondersteunt, een belangrijk kwaliteitselement.

Registratie oordelen

De door de centrale commissie verrichte steekproeven op basis van de bij haar geregistreerde gegevens bevestigen het beeld dat de centrale commissie heeft van de METC's. Hoewel er nog ruimte voor verbetering is, wordt in het algemeen zorgvuldig te werk gegaan en voldoende gelet op de aanwezigheid van waarborgen voor de bescherming van de proefpersoon. Naast de afweging van het onderzoeksbelang tegen de risico's en belasting en de vragen omtrent de methodologie, gaat veel aandacht uit naar een adequate en correcte informatieverstrekking aan de proefpersonen.

Richtlijnen (overig)

Ten aanzien van de multicenterrichtlijn moet worden opgemerkt dat de daarin opgenomen procedure in de praktijk niet altijd even goed functioneert. De enkelvoudige toetsing wordt er ook slechts in beperkte mate mee bewerkstelligd. Er wordt weliswaar slechts éénmaal een wettelijk oordeel afgegeven, doch de beoordeling wordt in de praktijk regelmatig door meerdere commissies herhaald.

Het is de vraag of de herhaalde beoordeling volledig kan worden voorkomen. Elke instelling hecht veel waarde aan de opvattingen van de eigen commissie, en men heeft moeite te vertrouwen op oordelen van andere commissies. Dit vertrouwen zal slechts gewonnen kunnen worden wanneer alle erkende commissies kunnen tonen dat zij in staat zijn protocollen op een deugdelijke manier te toetsen. Het door de centrale commissie ingezette kwaliteitsbeleid speelt hierbij een belangrijke rol.

Desalniettemin zijn er tegen de in de multicenterrichtlijn opgenomen procedure ook praktische bezwaren, zoals de daarin verplicht gestelde lijnen van communicatie en termijnen. Met de implementatie van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken* zal de multicenterrichtlijn worden herzien. Een voorstel voor een nieuwe richtlijn is reeds bekendgemaakt.

51

4.5 Overig

De centrale commissie heeft zich ten doel gesteld de voortgang van het door haar getoetste onderzoek te monitoren. Zij is doende procedures te ontwikkelen om dit te realiseren op een wijze die haar voldoende inzicht in het verloop van het onderzoek verschaft, doch die de onderzoekers en de commissie niet onnodig belast.

Daarnaast zou de centrale commissie graag meer openheid verschaffen omtrent het onderzoek dat in Nederland wordt uitgevoerd. Zij heeft daartoe er vooralsnog voor gekozen toestemming te vragen aan de opdrachtgever van onderzoek om een beperkte hoeveelheid informatie uit de bij haar geregistreerde gegevens algemeen toegankelijk te maken via de website van de centrale commissie.

5

Samenvatting en overzicht voorgestelde (wets)wijzigingen

5.1 Samenvatting

Op 1 december 1999 trad de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek* (WMO) in werking. Uitgangspunt bij invoering van de wet was zoveel mogelijk voort te bouwen op basis van de bestaande praktijk van de medisch-ethische toetsing in ons land. De invoering van de wet bleek geen eenvoudige opdracht. Een overgangstermijn ontbrak en het veld was weinig enthousiast over de komst van de nieuwe wet en de centrale commissie. Onbekend was hoeveel lokale toetsingscommissies zich bezig hielden met de medisch-ethische beoordeling en welke commissies erkend zouden (kunnen) worden. De samenstelling van de diverse toetsingscommissies was zeer heterogeen en een effectief toezicht op de toetsingscommissies ontbrak. Ook een landelijk overzicht van het klinisch onderzoek werd node gemist. Op al deze vlakken is de afgelopen vier jaar veel bereikt. De wet is ingevoerd en ondanks het dunne draagvlak in 1999, de gewenningsperiode en de kinderziekten die de invoering van een nieuwe wet nu eenmaal met zich meebrengt, heeft de wet geen onoverkomelijke problemen opgeleverd. Er is in relatief korte tijd een gecontroleerd systeem van medisch-ethische toetsing ontstaan, waarbij de beoordeling van klinisch onderzoek alleen uitgevoerd wordt door een erkende toetsingscommissie of in sommige gevallen de centrale commissie. Dankzij het landelijk registratiesysteem kan nu jaarlijks een overzicht gepresenteerd worden van al het beoordeelde klinisch onderzoek in ons land.

De belangrijkste hoofdtaken van de centrale commissie zijn de toetsing van onderzoeksprotocollen op bepaalde deelterreinen enerzijds, en het houden van toezicht op de METC's in Nederland anderzijds. Juist deze combinatie blijkt zeer belangrijk te zijn voor het opbouwen en in stand houden van een gecontroleerd systeem van medisch-ethische toetsing.

Zoals gezegd betreft de eerste hoofdtaak van de centrale commissie de toetsing van wetenschappelijk onderzoek. Een belangrijk punt in de wet daarbij vormt de reikwijdte. De centrale commissie heeft op een aantal punten meer duidelijkheid kunnen geven, doch dit blijkt een onderwerp dat aandacht behoeft.

Het belangrijkste deelgebied waar de centrale commissie zelf optreedt als toetsende instantie betreft niet-therapeutisch onderzoek met minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen. Die beoordeling is zorgvuldig verlopen, zij het dat daarbij soms moeilijke vragen rijzen.

De centrale commissie beoordeelt daarnaast ook andere onderwerpen, op grond van 'schaarse deskundigheid'. Dit betreft in de eerste plaats gentherapie-onderzoek. Daarbij zijn veel instanties betrokken. Hoewel de centrale commissie poogt tot een goede samenwerking te komen, is een betere afstemming van de regelgeving op dit punt gewenst.

Daarnaast dient de centrale commissie onderzoek met levende dierlijke bestanddelen (xenotransplantatie) te beoordelen. Ten aanzien van dit onderzoek is, op uitdrukkelijke wens van de Tweede Kamer, een moratorium in de wet opgenomen. De centrale commissie meent dat de beoordeling van gentherapie en onderzoek met levende dierlijke bestanddelen door haar in stand moet blijven. Bij een positief oordeel van de centrale commissie over een onderzoeksprotocol op het gebied van xenotransplantatie kan opnieuw worden gekeken naar de wenselijkheid dergelijk onderzoek uit te laten voeren.

De centrale commissie toetst ook onderzoek met heroïneverslaafden op grond van 'schaarse deskundigheid'. Hoewel de centrale commissie geen bezwaren tegen deze taak heeft, meent zij dat hier geen sprake is van 'schaarse deskundigheid'.

In het algemeen is de CCMO van mening dat voor klinisch onderzoek met een hoog risicoprofiel centrale beoordeling gewenst is.

53

Buiten deze onderwerpen van onderzoek beoordeelt de centrale commissie ook onderzoeksprotocollen in administratief beroep, en op basis van meldingen van bijwerkingen conform artikel 10 lid 1 (dat wil zeggen dat sprake is van een noemenswaardig ongunstiger verloop voor de proefpersoon). De mogelijkheid om een protocol in beroep te kunnen laten herbeoordelen is waardevol uit het oogpunt van rechtsbescherming. Op basis van artikel 10 lid 1 worden er veel meldingen van bijwerkingen voor beoordeling verstuurd, doch slechts eenmaal was er voor de centrale commissie aanleiding de gang van zaken daadwerkelijk als een noemenswaardig ongunstiger verloop te beschouwen.

Vaste onderdelen van het te toetsen onderzoek, zoals de informatieverstrekking, de wetenschappelijke onderbouwing van een protocol en de studieopzet worden bij de beoordeling voortdurend gecontroleerd en bijgestuurd. Bij enkele in de wet opgenomen speciale waarborgen voor de proefpersoon zijn kanttekeningen te plaatsen. De mogelijkheden van vervangende toestemming zijn te beperkt, zodat bijvoorbeeld personen met dementie veelal zijn uitgesloten van deelname aan onderzoek. Ten aanzien van het verbod op de inclusie van proefpersonen die in een afhankelijkheidsrelatie staan zou het desbetreffende artikel anders kunnen worden geformuleerd om de weging van de afhankelijkheid beter tot uitdrukking te laten komen. Ook ten aan-

zien van enkele andere artikelen meent de centrale commissie dat wijziging gewenst is.

Bij het houden van toezicht, de tweede hoofdtaak, heeft de centrale commissie veel aandacht besteed aan het informeren en ondersteunen van de commissies in het bijzonder, door middel van bijeenkomsten, workshops, de website en het maken van een toetsingshandleiding. Daarnaast is het beleid van de centrale commissie gericht op de kwaliteit van de toetsing. Daartoe heeft de centrale commissie richtlijnen uitgevaardigd waarin de erkenningvoorwaarden worden aangescherpt ten aanzien van de deskundigheid van de leden en de werkwijze van de lokale toetsingscommissie. Met ingang van 1 januari 2004 zal voorts een aantal METC's de erkenning verliezen op basis van de volume-eis die de centrale commissie heeft gesteld ten aanzien van het aantal protocollen dat een commissie gemiddeld per jaar dient te beoordelen. De centrale commissie meent wel dat de periode van drie aaneengesloten kalenderjaren die voor deze volume-eis geldt te lang is.

Bij de door de centrale commissie verrichte steekproeven, waarbij ten aanzien van een specifiek onderwerp alle protocollen en oordelen van METC's zijn geanalyseerd, zijn weinig onvolkomenheden gevonden. Slechts één keer heeft de centrale commissie een erkenning ingetrokken omdat de commissie niet langer de juiste samenstelling had. Intrekkingen vinden tot nu toe plaats op basis van een verzoek van de commissie zelf of vanwege de opheffing van de commissie. Het zou wel wenselijk kunnen zijn ook deze intrekkinggronden in de wet op te nemen.

54

De wmo heeft gezorgd voor bijzondere wettelijke waarborgen voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Inmiddels staat een eerste grote wetswijziging voor de deur in verband met de invoering van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken*. Omdat die invoering een aanzienlijke aanpassing impliceert voor wet en praktijk, is het de verwachting van de centrale commissie dat de implementatie van de *EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken* de nodige inspanning zal kosten. De verplichtingen die de richtlijn met zich meebrengt moeten worden ingevoerd in een reeds bestaande wettelijke praktijk, een situatie die gunstiger is dan in de meeste EU-landen.

Concluderend kan gesteld worden dat de komst van de wmo heeft geleid tot meer transparantie en een gecontroleerd systeem over de medisch-ethische toetsing in ons land. Dat is mede te danken aan de grote inspanning die de leden van de lokale toetsingscommissies leveren. Er is veel bereikt, we zijn goed op weg, maar er ook nog veel werk te doen. Nu de wet ingevoerd is, zal de komende jaren met name de aandacht uitgaan naar de verdere professionalisering van de medisch-ethische toetsing in ons land. Daarvoor zijn reeds diverse initiatieven genomen. Ook de komende jaren wil de centrale commissie bij dit proces een ondersteunende rol spelen en nieuwe initiatieven nemen.

5.2 Overzicht voorgestelde (wets)wijzigingen

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Het hier opgenomen overzicht betreft de uitwerking van conclusies in hoofdstuk 4. Waar mogelijk zijn concrete voorstellen voor wijziging van de wet geformuleerd. De wijzigingsvoorstellen zijn opgenomen in volgorde van wettelijke bepaling.

- I ARTIKEL 2 LID 2 SUB b onder 4: schrapping zinsnede *‘ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat’*, en eventueel vervangen door *‘ten aanzien waarvan de wetgever besloten heeft tot centrale beoordeling’* – blz 44
- 2 ARTIKEL 2 LID 2 SUB b onder 4: toevoegen: *‘5°. wetenschappelijk onderzoek met een hoog risicoprofiel’* – blz 45
- 3 ARTIKEL 3 onder a: *‘nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst’* vervangen door *‘nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap’* – blz 46
- 4 ARTIKEL 5: de woorden *‘of juridische’* schrappen – blz 47
- 5 ARTIKEL 6 LID I: na de woorden *‘het ontbreken van zodanig persoon, van’* toevoegen *‘de meerderjarige kinderen, broers of zussen’* – blz 47
- 6 ARTIKEL 9: na het woord arts toevoegen: *‘, of een andere deskundige, doch uitsluitend voorzover deze in staat moet worden geacht de proefpersoon adequaat van inlichtingen of advies betreffende het onderzoek te voorzien’* – blz 47
- 7 ARTIKEL 10: het instellen van een monitoring-commissie kan worden overwogen – blz 46
- 8 ARTIKEL 15 LID I: de tweede volzin schrappen – blz 43
- 9 ARTIKEL 16: de extra voorwaarde zou toegevoegd kunnen worden dat de leden van METC’s moeten voldoen aan door de centrale commissie te stellen deskundigheidseisen – blz 34
- 10 ARTIKEL 18: toevoegen dat een METC verplicht is melding te maken aan de centrale commissie van haar opheffing – blz 50
- 11 ARTIKEL 25 LID I: toevoegen sub d: *‘de commissie een schriftelijk verzoek tot intrekking heeft gedaan’*, en lid 5 toevoegen: *‘De commissie die haar erkenning verliest draagt zorg voor de overdracht van beoordeling van onderzoek dat door haar is beoordeeld en nog niet is beëindigd’* – blz 50

- 12 ARTIKEL 25 LID 2: zinsnede *‘de laatste drie kalenderjaren’* vervangen door *‘een aaneengesloten periode van twee jaren’* – blz 49
- 13 ARTIKEL 25 LID 2: zinsnede *‘te beoordeling is voorgelegd’* vervangen door *‘is beoordeeld’* – blz 49

Overig

Een betere afstemming tussen de WMO en het besluit GGO enerzijds en de BIF anderzijds, middels aanpassing van de wet- en regelgeving, is wenselijk, zodat éénduidig wordt vastgesteld dat de eindverantwoordelijkheid voor de beoordeling van klinisch getherapieonderzoek bij één overheidsinstantie wordt neergelegd.

Afkortingen

ABR-formulier	Algemeen formulier voor beoordeling en registratie
AMVB	Algemene maatregel van bestuur
AWB	Algemene wet bestuursrecht
BIF	Besluit immunologisch farmaceutische producten
CBG	College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
CCMO	Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (officieel Centrale Commissie Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen)
CGR	Codecommissie Geneesmiddelenreclame
COGEM	Commissie Genetische Modificatie
GCP	Good Clinical Practice
GGO	Genetisch gemodificeerd organisme
ICH	International Conference on the Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg (staatstoezicht op de volksgezondheid)
METC	Medisch-ethische toetsingscommissie
NVMETC	Nederlandse Vereniging van METC's
PMS	Post-marketing surveillance
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
VROM	Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer
VWS	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
WMO	Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
WOB	Wet openbaarheid van bestuur
ZBO	Zelfstandig bestuursorgaan

De bijlagen

2

I Wettekst WMO

Tekst per 1 november 2003

Wet van 26 februari 1998, houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

PARAGRAAF I – Algemene bepalingen

ARTIKEL I

- 60
- I** In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
- a Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
 - b wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
 - c proefpersoon: de persoon, bedoeld onder b;
 - d onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;
 - e facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;
 - f degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
 - g degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.
- 2** Het onderwerpen van personen aan handelingen en het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen is onder het eerste lid, onder b, niet begrepen.
- 3** Deze wet is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek voor het verrichten waarvan een vergunning is vereist op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek en, met uitzondering van de artikelen 7 en 9 en de artikelen 8, 11 en 33, voor zover deze betrekking hebben op artikel 7, op wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol ingevolge de Embryowet een positief oordeel heeft gekregen van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14.

ARTIKEL 2

- 1 Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.
- 2 Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen:
 - a van een daartoe bevoegde krachtens artikel 16 erkende commissie, wanneer onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, niet van toepassing is;
 - b van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14, wanneer het betreft:
 - 1° een beslissing op een administratief beroep;
 - 2° een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;
 - 3° een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge artikel 19 bij de centrale commissie berust;
 - 4° overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat.
- 3 De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de paragrafen 2 en 3.

PARAGRAAF 2 – Regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

ARTIKEL 3

Een commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:

- a redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
- b redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;
- c redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;
- d het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- e het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
- f redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen

- vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;
- g in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;
- h het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

ARTIKEL 4

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op 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.
- 2 Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in het eerste lid, tweede volzin, bedoeld wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.

62

ARTIKEL 5

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

ARTIKEL 6

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:
- a indien de proefpersoon meerderjarig is, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
- b indien de proefpersoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;
- c indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan

- wel indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene;
- d indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.
- 2 Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.
 - 3 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk wordt ingelicht over:
 - a het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
 - b de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - c de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - d de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.
 - 4 De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven.
 - 5 Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.
 - 6 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
 - 7 De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

PARAGRAAF 3 – Aansprakelijkheid en verzekering

ARTIKEL 7

- 1 Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.
- 2 Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade als bedoeld in het eerste lid is afdeling 10 van titel 1 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing, voor zover de strekking van de betrokken bepalingen in verband met de aard van de verplichting zich daartegen niet verzet.
- 3 Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld. Deze regelen kunnen ook afwijkingen bevatten van het bepaalde in het eerste en tweede lid. De algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.
- 4 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- 64 5 Is degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dan is mede aansprakelijk degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust deze aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.
- 6 Het eerste lid is niet van toepassing ter zake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid die door Onze Minister zijn aangewezen. De benadeelde heeft jegens een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid die geen verzekering als bedoeld in het eerste lid heeft gesloten de rechten welke hij overeenkomstig dit artikel anders tegenover de verzekeraar zou hebben.
- 7 De aansprakelijkheid van de uitvoerder of, in het geval bedoeld in het vijfde lid, van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of van de facilitaire instelling, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

PARAGRAAF 4 – Verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht

ARTIKEL 8

- 1 De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van de artikelen 2, eerste

en tweede lid, en 7 rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.

- 2 De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste en tweede lid, rust in het geval bedoeld in artikel 7, vijfde lid, tweede volzin, mede op de facilitaire instelling.

ARTIKEL 9

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

PARAGRAAF 5 – Verdere verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert

ARTIKEL 10

- 1 Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan de proefpersoon, dan wel indien deze ingevolge deze wet niet bevoegd was tot het geven van toestemming, aan degene die daartoe in zijn plaats bevoegd was en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader positief oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat.
- 2 Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de in het eerste lid bedoelde commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

ARTIKEL 11

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 6, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid, 7, 9, 10 en 12 en over het verloop van het onderzoek. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Gelijke verplichting geldt ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 de toestemming is vereist.

ARTIKEL 12

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.

ARTIKEL 13

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

PARAGRAAF 6 – De commissies**ARTIKEL 14**

- 1 Er is een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij heeft ten hoogste veertien leden.
- 2 De centrale commissie bestaat in elk geval uit een of meer artsen, en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de embryologie, de farmacologie, 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.
- 3 Voor elk lid wordt een plaatsvervangend lid benoemd.
- 4 De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de centrale commissie worden bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, voor ten hoogste vier jaar benoemd. Onze Minister wijst een persoon aan die als waarnemer de vergaderingen van de commissie kan bijwonen.
- 5 De centrale commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.
- 6 Herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, tussentijds ontslag verleend.
- 7 De leden en de plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek tussentijds bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, worden ontslagen:
 - a indien zij de verplichtingen die voor hen voortvloeien uit het lidmaatschap van de centrale commissie, onvoldoende nakomen;
 - b indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
- 8 De leden en de plaatsvervangende leden ontvangen een vacatiegeld alsmede een vergoeding van reis- en verblijfkosten, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels.
- 9 De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement dat de goedkeuring van Onze Minister behoeft.

Wijzigingen in het reglement behoeven eveneens de goedkeuring van

Onze Minister. Een goedkeuring kan slechts worden geweigerd, indien een goede uitvoering van de werkzaamheden redelijkerwijs niet of niet langer is verzekerd.

ARTIKEL 15

- 1 De centrale commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord de centrale commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen. Tot hoofd van het secretariaat wordt benoemd de secretaris van de Gezondheidsraad.
- 2 De ambtenaren van het secretariaat zijn voor de uitoefening van hun taak uitsluitend verantwoording verschuldigd aan de centrale commissie.

ARTIKEL 16

- 1 De centrale commissie kan commissies erkennen, die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.
- 2 Voor erkenning komt slechts in aanmerking een commissie:
 - a die in elk geval bestaat uit een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van 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;
 - b in welker reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen;
 - c uit welker reglement blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn;
 - d welker reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze;
 - e waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat aan haar onderzoeksprotocollen ter beoordeling zullen worden voorgelegd tot tenminste het door de centrale commissie daartoe vastgestelde aantal.

67

ARTIKEL 17

- 1 De centrale commissie brengt een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.
- 2 Van een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, wordt door de zorg van Onze Minister mededeling gedaan in de Staatscourant.

ARTIKEL 18

Een krachtens artikel 16 erkende commissie doet van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling aan de centrale commissie.

ARTIKEL 19

- 1 Binnen zes weken na de indiening van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel

4, eerste lid, waarbij de toestand van de proefpersoon niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan de commissie besluiten de beoordeling daarvan over te dragen aan de centrale commissie. De commissie doet degene die het protocol heeft ingediend, mededeling van de overdracht.

- 2 De centrale commissie kan bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid door haar geschiedt.

ARTIKEL 20

Als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten kan de commissie aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen.

ARTIKEL 21

- 1 Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 16 erkende commissies nagaan of bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetreffende commissie ingevolge artikel 2 haar oordeel heeft gegeven, een verloop nemen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien. In dat geval kan de commissie een nader oordeel over het onderzoeksprotocol geven.

De tweede volzin van artikel 10, eerste lid, is van toepassing.

68

- 2 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld betreffende de wijze waarop de commissies de in het eerste lid bedoelde taak uitoefenen.
- 3 Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de centrale commissie, voor zover deze ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, is belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen.

ARTIKEL 22

- 1 De commissie zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge deze wet gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 10, tweede lid, bedoelde mededelingen.
- 2 De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt gezonden aan de centrale commissie en wordt overigens door de commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.
- 3 De commissie verleent aan de centrale commissie alle medewerking die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.

ARTIKEL 23

Tegen een door een commissie gegeven oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

ARTIKEL 24

De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de commissies. Zij kan richtlijnen vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden. Zodanige richtlijnen worden door de zorg van Onze Minister bekend gemaakt in de Staatscourant.

ARTIKEL 25

- 1 De centrale commissie trekt een aan een commissie verleende erkenning in indien:
 - a de commissie niet langer voldoet aan een van de in artikel 16, tweede lid, onder a tot en met d, met het oog op erkenning gestelde voorwaarden;
 - b de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet, onvoldoende nakomt;
 - c door een wijziging van het reglement van de commissie een goede uitoefening van de werkzaamheden waarmee zij ingevolge deze wet is belast, redelijkerwijs niet langer is verzekerd.
- 2 De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien aan de commissie over de laatste drie kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen ter beoordeling is voorgelegd dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder e.
- 3 Een beslissing tot intrekking van een erkenning wordt niet genomen dan nadat de commissie door de centrale commissie is gehoord.
- 4 Van de intrekking wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de commissie. Artikel 17, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing.

69

ARTIKEL 26

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen richtlijnen worden vastgesteld ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie.

ARTIKEL 27

- 1 De centrale commissie brengt jaarlijks vóór 1 april aan Onze Minister verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt door de centrale commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.
- 2 Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.

PARAGRAAF 7 – Verdere bepalingen

ARTIKEL 28

- 1 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
- 2 Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

ARTIKEL 29

Vervallen per 01-12-1999

ARTIKEL 30

De toepassing van deze wet geschiedt met inachtneming van de voor de rijksdienst geldende nationale en internationale voorschriften ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden.

ARTIKEL 31

- 1 Onverminderd de artikelen 7, eerste lid, en 8, eerste lid, van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden kan, ingeval buitengewone omstandigheden dit noodzakelijk maken, bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, artikel 32 in werking worden gesteld.
- 2 Wanneer het in het eerste lid bedoelde besluit is genomen, wordt onverwijld een voorstel van wet aan de Tweede Kamer gezonden omtrent het voortduren van de werking van de bij dat besluit in werking gestelde bepaling.
- 3 Wordt het voorstel van wet door de Staten-Generaal verworpen, dan wordt bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, onverwijld buiten werking gesteld.
- 4 Bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, wordt de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, buiten werking gesteld, zodra de omstandigheden dit naar Ons oordeel toelaten.
- 5 Het besluit, bedoel in het eerste, derde en vierde lid, wordt op de daarin te bepalen wijze bekendgemaakt. Het treedt in werking terstond na de bekendmaking.
- 6 Het besluit, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, wordt in ieder geval geplaatst in het Staatsblad.

ARTIKEL 32

Treedt in werking op een nader te bepalen tijdstip

PARAGRAAF 8 – Strafbepalingen



ARTIKEL 33

- 1 Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in artikel 6, eerste lid.
- 2 Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste lid of tweede lid, of 7 dan wel in strijd met een verplichting, vervat in paragraaf 5. Met dezelfde straf wordt gestraft degene die handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 4 en 5 en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee.
- 3 De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

PARAGRAAF 9 – Slotbepalingen

ARTIKEL 34

Wijzigt de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden.

ARTIKEL 35

Wijzigt deze wet.

ARTIKEL 36

Wijzigt deze wet.

ARTIKEL 37

Onze Minister zendt binnen 4 jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens telkens na 5 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en effecten van deze wet in de praktijk.

ARTIKEL 38

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

ARTIKEL 39

Deze wet wordt aangehaald als: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

II Overzicht overige relevante wettelijke regelingen

Besluit gedeeltelijke inwerkingtreding wmo

Besluit van 23 maart 1999, houdende gedeeltelijke inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Staatsblad 1999, 145.

Tijdelijk besluit verplicht verzekering (geldig tot 1 september 2002)

Besluit van 5 juli 1999, houdende regels inzake de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), Staatsblad 1999, 298, werkingsduur gewijzigd bij Besluit van 26 augustus 2002, Staatsblad 2002, 460.

Besluit inwerkingtreding wmo

Besluit van 13 november 1999, houdende inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Staatsblad 1999, 486.

Besluit verplichte verzekering (geldig vanaf 1 september 2003)

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

Besluit centrale beoordeling

Besluit van 5 maart 1999, houdende regels met betrekking tot de centrale beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen), Staatsblad 1999, 150, gewijzigd bij Besluit van 1 mei 2002, Staatsblad 2002, 234 en Besluit van 4 april 2003, Staatsblad 2003, 163.

Wijziging wmo: Kamerstukken 28804

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen).

Reglement

Tekst per 1 november 2003

CONSIDERANS

De centrale commissie (hierna te noemen Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek, afgekort: CCMO) als bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van 26 februari 1998, Stb. 1998 161, 22588, (hierna te noemen: WMO), in aanmerking nemende het bepaalde in artikel 14, negende lid, van de WMO regelt haar inrichting, voor zover deze niet uit de WMO volgt, en haar werkwijze als volgt:

ARTIKEL 1

Taakstelling Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Naast de uit de WMO voortvloeiende taken heeft de CCMO taken die rechtstreeks voortvloeien uit de Embryowet van 20 juni 2002, Stb. 2002 338, 27423 (*hierna te noemen: Embryowet*).

ARTIKEL 2

Lidmaatschap

De voorzitter, de overige leden en de plaatsvervangende leden hebben op persoonlijke titel zitting in de CCMO.

ARTIKEL 3

Vergaderingen en verslaglegging

- 1 De CCMO vergadert als regel eenmaal per maand volgens een jaarlijks op te stellen rooster.
- 2 De voorzitter kan besluiten dat van vergaderfrequentie en rooster, bedoeld in het vorige lid, wordt afgeweken.
- 3 Plaatsvervangende leden hebben toegang tot de CCMO-vergaderingen, ook als zij niet als plaatsvervanger zijn opgeroepen.
- 4 De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt de agenda. De secretaris draagt zorg voor de verzending van de stukken.
- 5 De vergaderingen van de CCMO zijn niet openbaar, tenzij de voorzitter redenen aanwezig acht hiervan af te wijken.
- 6 De secretaris van de CCMO draagt zorg voor de verslaglegging van de CCMO-vergaderingen.

ARTIKEL 4

Besluitvorming

- 1 Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door tenminste tien

- (plaatsvervangende) leden, waarbij alle in artikel 14, tweede lid, wmo genoemde disciplines zijn vertegenwoordigd.
- 2 In afwijking van het voorgaande lid bepaalt de voorzitter in uitzonderlijke gevallen dat voor de besluitvorming ook een schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangende) commissielid volstaat. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
 - 3 Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen hebben zij geen stemrecht.
 - 4 Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd. Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen met gewone meerderheid van stemmen. Staken de stemmen dan geeft die van de voorzitter de doorslag.
 - 5 Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
 - 6 Indien in verband met een situatie als bedoeld in artikel 10, zesde lid, dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in artikel 14, tweede lid van de wmo genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt besluitvorming niet plaats, dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de commissie is gehoord.

ARTIKEL 5

Vertegenwoordiging ccmo

De fungerend voorzitter vertegenwoordigt de CCMO in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid delegeren.

ARTIKEL 6

Hoorzittingen

- 1 Het mondeling horen geschiedt in een zitting, waarbij van de zijde van de CCMO tenminste twee (plaatsvervangende) leden aanwezig zijn.
- 2 De voorzitter kan, al dan niet op verzoek van belanghebbenden, bepalen dat de hoorzitting wordt bijgewoond door één of meer deskundigen.
- 3 Indien zij dat noodzakelijk acht voor haar oordeelsvorming, kan de CCMO ook in andere gevallen dan waartoe de Algemene wet bestuursrecht haar verplicht, een hoorzitting beleggen.

ARTIKEL 7

Inwinnen advies van externe deskundigen

- 1 De commissie kan zich laten adviseren door andere deskundigen dan haar eigen leden of plaatsvervangende leden.
- 2 Indien deskundigen worden ingeschakeld ten behoeve van de oordeelsvorming van de CCMO betreffende een bepaald protocol, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen rechtstreeks belang heeft.

- 3 In het geval, bedoeld in het voorgaande lid, kunnen de desbetreffende deskundigen de beraadslagingen van dat protocol bijwonen.



ARTIKEL 8

Procedures

- 1 Erkenningen
 - A Een aanvraag voor erkenning van een medisch-ethische toetsingscommissie geschiedt door indiening van een ingevuld aanvraagformulier.
 - B De aanvraag voor erkenning moet worden ingediend bij de CCMO, ter attentie van de algemeen secretaris.
 - C De algemeen secretaris van de CCMO bevestigt de ontvangst van de aanvraag.
- 2 Oordelen met betrekking tot onderzoeksprotocollen.
 - A Een aanvraag tot beoordeling van een onderzoeksprotocol geschiedt door indiening van het volledige protocol en invulling van een ABR-formulier.
 - B De aanvraag wordt ingediend bij de CCMO, ter attentie van de algemeen secretaris.
 - C De algemeen secretaris van de CCMO bevestigt de ontvangst van de aanvraag.

ARTIKEL 9

Het secretariaat

- 1 De CCMO wordt in haar werkzaamheden ondersteund door een secretariaat. De algemeen secretaris van de Gezondheidsraad is hoofd van het secretariaat van de CCMO.
- 2 De CCMO heeft een algemeen secretaris, die is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat. De algemeen secretaris is geen lid van de CCMO.
- 3 De algemeen secretaris van de Gezondheidsraad mandateert zijn financiële en gedeeltelijk zijn personele bevoegdheden ten aanzien van de CCMO aan de algemeen secretaris van de CCMO.
- 4 De algemeen secretaris van de CCMO is inhoudelijk verantwoording schuldig aan de voorzitter van de CCMO; beheersmatig is de algemeen secretaris van de CCMO verantwoording schuldig aan de algemeen secretaris van de Gezondheidsraad.

ARTIKEL 10

Geheimhouding en onafhankelijkheid

- 1 De voorzitter en de (plaatsvervangende) leden van de CCMO zijn verplicht tot geheimhouding van gegevens waarover de commissie bij de uitoefening van haar taak de beschikking krijgt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard van de gegevens.

- 2 De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van het lidmaatschap van de CCMO.
- 3 De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in lid 1 genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de CCMO.
- 4 Na beëindiging van het lidmaatschap van de commissie vernietigen de leden de in hun bezit zijnde documenten betreffende werkzaamheden van de commissie, dan wel leveren zij bedoelde documenten in bij de algemeen secretaris van de CCMO, die alsdan voor vernietiging zorg draagt.
- 5 De leden, plaatsvervangende leden en vaste adviseurs van de CCMO doen de voorzitter schriftelijk opgave van alle – bezoldigde of onbezoldigde – nevenfuncties.
- 6 Indien de voorzitter of een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol, neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende protocol.

ARTIKEL 11

Registratie en opslaan van documenten

- 1 De CCMO registreert een samenvatting van alle door erkende medisch-ethische toetsingscommissies en door de CCMO beoordeelde onderzoeksprotocollen, alsmede een afschrift van het daaromtrent door de commissie gegeven (nadere) oordeel.
- 2 De CCMO is houder van deze gegevens.
- 3 Het secretariaat draagt zorg voor het systematisch opslaan van de documenten van de commissie.

ARTIKEL 12

Jaarverslag

De commissie stelt ieder kalenderjaar voor 1 april een verslag op over haar werkzaamheden in het voorgaande jaar. Dit jaarverslag is, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar.

ARTIKEL 13

Begroting

- 1 Jaarlijks wordt door het secretariaat van de CCMO een begroting opgesteld voor het volgende kalenderjaar.
- 2 De begroting wordt vastgesteld door de algemeen secretaris van de Gezondheidsraad.
- 3 Het secretariaat van de CCMO legt verantwoording af van de uitgaven over het afgelopen kalenderjaar aan de algemeen secretaris van de Gezondheidsraad.

Slotbepalingen

- 1 Dit reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de leden van de commissie.
- 2 De voorzitter, de (plaatsvervangende) leden en de algemeen secretaris van de CCMO kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
- 3 Dit reglement wordt jaarlijks door de commissie geëvalueerd.
- 4 In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist de voorzitter.

Klachtenregeling

Tekst per 1 november 2003

De Centrale Commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (hierna te noemen: CCMO), overwegende dat het wenselijk is dat er een regeling is die een behoorlijke behandeling van klachten waarborgt, gelet op hoofdstuk 9 van de Algemene wet bestuursrecht (AWB), heeft besloten de volgende klachtenregeling vast te stellen:

I Algemene bepalingen

ARTIKEL 1

Klachtrecht

- 1 Een ieder heeft het recht om over de wijze waarop de CCMO zich in de uitoefening van haar bevoegdheden jegens hem/haar of een ander heeft gedragen, een klacht in te dienen bij de CCMO.
- 2 Een gedraging van een persoon die werkzaam is onder verantwoordelijkheid van de CCMO wordt aangemerkt als een gedraging van de CCMO.

78

ARTIKEL 2

Behoorlijke behandeling

De CCMO draagt zorg voor een behoorlijke behandeling van mondelinge en schriftelijke klachten over haar gedragingen.

ARTIKEL 3

Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op de behandeling van schriftelijke klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens de klager en die voldoen aan de eisen genoemd in artikel 6, eerste lid, en onder a tot en met d.

ARTIKEL 4

Mondelinge/andere klachten

- 1 Bij de behandeling van mondeling of per e-mail ingediende klachten dan wel klachten die betrekking hebben op een gedraging jegens een ander dan de klager, neemt de CCMO in ieder geval de vereiste zorgvuldigheid in acht.
- 2 De CCMO wijst de klager die een mondelinge klacht of een klacht per e-mail heeft ingediend, op de mogelijkheid een schriftelijke klacht in te dienen.

Beroep

Tegen een beslissing van de CCMO inzake de behandeling van een klacht over een gedraging als bedoeld in artikel 1 kan geen beroep worden ingesteld.

2 De behandeling van klaagschriften

ARTIKEL 6

Indienen van een klacht

- 1 Het klaagschrift wordt ondertekend verzonden en bevat ten minste:
 - a de naam en het adres van de indiener;
 - b de dagtekening;
 - c een omschrijving van de gedraging waartegen de klacht is gericht;
 - d het klaagschrift moet zijn gericht aan:

Algemeen secretaris van de CCMO, Postbus 16302, 2500 BH Den Haag.
- 2 Indien het klaagschrift in een vreemde taal is gesteld en een vertaling voor een goede behandeling van de klacht noodzakelijk is, dient de indiener zorg te dragen voor een vertaling.

ARTIKEL 7

Staken behandeling

- 1 In iedere fase van de klachtbehandeling kan de CCMO nagaan of de klager door middel van een informele afhandeling van zijn klacht tevreden gesteld kan worden.
- 2 Zodra de CCMO naar tevredenheid van de klager aan diens klacht tegemoet is gekomen, vervalt de verplichting tot het verder toepassen van deze regeling.

79

ARTIKEL 8

Ontvangstbevestiging

De CCMO bevestigt de ontvangst van het klaagschrift schriftelijk binnen een week.

ARTIKEL 9

Klachtbehandeling

- 1 De algemeen secretaris van de CCMO is belast met de behandeling van de klacht.
- 2 Indien de klacht betrekking heeft op een gedraging van de algemeen secretaris, wordt de klacht behandeld door de voorzitter van de CCMO.

ARTIKEL 10

Geen verplichting tot klachtbehandeling

- 1 De CCMO is niet verplicht de klacht te behandelen indien deze klacht

- betrekking heeft op een gedraging:
- a waarover reeds eerder een klacht is ingediend die met inachtneming van deze klachtregeling is behandeld;
 - b die langer dan een jaar voor indiening van de klacht heeft plaatsgevonden;
 - c waartegen door de klager bezwaar gemaakt had kunnen worden;
 - d waartegen door de klager beroep kan of kon worden ingesteld;
 - e die door het instellen van een procedure aan het oordeel van een andere rechterlijke instantie dan een administratieve rechter onderworpen is, dan wel onderworpen is geweest;
 - f zolang terzake daarvan een opsporingsonderzoek op bevel van de officier van justitie of een vervolging gaande is, dan wel indien de gedraging deel uitmaakt van de opsporing of vervolging van een strafbaar feit en ter zake van dat feit een opsporingsonderzoek op bevel van de officier van justitie of een vervolging gaande is.
- 2 De CCMO is niet verplicht een klacht in behandeling te nemen, indien het belang van de klager dan wel het gewicht van de gedraging kennelijk onvoldoende is.
 - 3 Van het niet in behandeling nemen van de klacht wordt de klager zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van het klaagschrift, door de CCMO schriftelijk en gemotiveerd in kennis gesteld.

ARTIKEL II

Afschrift aan aangeklaagde

Aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft, wordt een afschrift van het klaagschrift alsmede van de daarbij meegezonden stukken toegezonden.

ARTIKEL 12

Horen

- 1 De CCMO stelt de klager en degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft in de gelegenheid te worden gehoord.
- 2 Van het horen van de klager kan worden afgezien indien de klacht kennelijk ongegrond is, dan wel indien de klager heeft verklaard geen gebruik te willen maken van het recht te worden gehoord.
- 3 Van het horen wordt een verslag gemaakt.

ARTIKEL 13

Termijnen

- 1 De klacht wordt binnen zes weken na ontvangst afgehandeld.
- 2 De afhandeling kan met ten hoogste vier weken worden verdaagd. Van de verdaging wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de klager en aan degene op wiens gedraging de klacht betrekking heeft.

ARTIKEL 14

Klachtafdoening

- 1 De CCMO stelt de klager schriftelijk en gemotiveerd in kennis van de bevindingen van het onderzoek naar aanleiding van de klacht, alsmede van de eventuele conclusies die zij daaraan verbindt.
- 2 Bij de kennisgeving wordt melding gemaakt van de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Nationale Ombudsman.
- 3 Het bepaalde in het eerste lid is eveneens van toepassing op degene tegen wiens gedraging de klacht zich richt.

ARTIKEL 15

Klachtregistratie en publicatie

- 1 De CCMO draagt zorg voor registratie van de bij haar ingediende schriftelijke klachten.
- 2 De geregistreerde klachten worden gepubliceerd in het jaarverslag van de CCMO.

ARTIKEL 16

Citeertitel, bekendmaking en inwerkingtreding

- 1 Deze regeling kan worden aangehaald als klachtenregeling CCMO.
- 2 Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst. De regeling met toelichting wordt tevens op de website van de CCMO geplaatst.
- 3 Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin de regeling wordt geplaatst.
- 4 De regeling is van toepassing op klachten die na de datum van inwerkingtreding van deze regeling zijn ingediend, ook als de gedraging waarover wordt geklaagd zich voor die datum heeft voorgedaan.

V Overzicht door CCMO uitgebrachte richtlijnen en publicaties

Per 1 januari 2004

richtlijn deskundigheidseisen (WMO-)leden METC's

richtlijn werkwijze en organisatie METC's

richtlijn gebruik ABR-formulier

richtlijn multicenter-onderzoek

notitie gedragswetenschappelijk onderzoek en de WMO

notitie onderzoeksprotocol

notitie patiënteninformatie en toestemmingsverklaring

notitie onafhankelijke arts

notitie therapeutisch versus niet-therapeutisch onderzoek

notitie melden van ernstige voorvallen/sae's bij WMO-onderzoek

notitie beëindiging genterapieonderzoek

handreiking voor beoordeling van wilsbekwaamheid

gedragscode verzet bij mensen met een verstandelijke handicap⁶⁴

gedragscode verzet bij wilsonbekwame (psycho)geriatrische patiënten⁶⁵

gedragscode verzet bij minderjarigen⁶⁶

statement publicatiebeleid

toetsingshandleiding

ABR-formulier

genterapieformulier

SAE-formulier genterapie

voordrachtformulieren METC leden voor de vijf WMO-disciplines

model oordeel en juridische checklist

model formulier voortgangsrapportage

model inhoud jaarverslag

model reglement METC's

model advies lokale uitvoerbaarheid

jaarverslag 1999-2000

jaarverslag 2001

jaarverslag 2002

rapportage onderzoek met geslachtcellen en embryo's in 2002⁶⁷

publicatie over professionalisering van METC's⁶⁸

⁶⁴

Opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zwakzinnigenzorg.

⁶⁵

Opgesteld namens de overleggroep *Verzet in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen* door dr F Boersma, dr CMPH Hertogh en dr MGM Olde Rikkert.

⁶⁶

Opgesteld door het Bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

⁶⁷

In: *Signalering Ethiek en Gezondheid van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG) 2003*; p 105-108.

⁶⁸

Ned Tijdschr Geneesk 147(35):1672-1675, 2003.

(Plaatsvervangende) leden

Per 2 maart 2004

*De zittende leden zijn **vetgedrukt***

prof dr HKA Visser (kinderarts)

lid en voorzitter van 1 april 1999 tot 1 juni 2003

prof dr DW Erkelens (internist)

lid van 1 april 1999, voorzitter van 1 juni 2003 tot 2 maart 2004

prof dr J van der Meer (internist)

lid en waarnemend voorzitter van 1 oktober 2003 tot heden

mw prof dr CCE Koning (radiotherapeut)

lid van 1 april 1999 tot heden

prof dr PJJ Sauer (kinderarts)

lid van 1 juni 2003 tot heden

prof dr J Bennenbroek-Gravenhorst (gynaecoloog)

plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot 1 april 2003

prof dr JPJ Slaets (klinisch geriater)

plaatsvervangend lid van 1 november 2003 tot heden

prof dr AF Cohen (farmacoloog)

lid van 1 april 1999 tot heden, vice-voorzitter van 1 juni 2003 tot heden

prof dr PABM Smits (farmacoloog)

plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot 1 januari 2003

prof dr A de Boer (farmacoloog)

plaatsvervangend lid van 1 januari 2003 tot heden

prof dr JDF Habbema (methodoloog)

lid van 1 april 1999 tot 1 juli 2001,

plaatsvervangend lid van 1 juli 2001 tot heden

prof dr LM Bouter (methodoloog)

lid van 1 juli 2001 tot heden

mw prof dr CMA Frederiks (verplegingswetenschappen)

lid van 1 april 1999 tot heden

prof dr T van Achterberg (verplegingswetenschappen)

plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot heden

prof dr J Passchier (medisch psycholoog)

lid van 1 april 1999 tot heden

prof dr A Tibben (medisch psycholoog)

plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot 1 april 2003

mw prof dr JCJM de Haes (medisch psycholoog)
plaatsvervangend lid van 1 april 2003 tot heden

mw prof dr ID de Beaufort (ethicus)
lid van 1 april 1999 tot heden

prof dr HAMJ ten Have (ethicus)
lid van 1 april 1999 tot 1 juni 2003

prof dr E van Leeuwen (ethicus)
plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot 1 september 2003,
lid van 1 september 2003 tot heden

prof dr GMWR de Wert (ethicus)
plaatsvervangend lid van 1 december 2003 tot heden

prof mr dr JKM Gevers (jurist)
lid en vice-voorzitter van 1 april 1999 tot heden

prof mr dr FCB van Wijmen (jurist)
plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot heden

mw drs MWM Vos-van Gortel (invalshoek proefpersoon)
lid van 1 april 1999 tot heden

mw drs JHW Kits Nieuwenkamp-Storm van 's Gravesande
(invalshoek proefpersoon)
plaatsvervangend lid van 1 april 1999 tot heden

prof dr AJM Berns (moleculair geneticus)
lid van 1 februari 2001 tot heden

prof dr EJ van der Eb (moleculair geneticus)
plaatsvervangend lid van 1 februari 2001 tot heden

prof dr JH Beijnen (ziekenhuisapotheker)
lid van 1 november 2002 tot heden

prof dr P Vermeij (ziekenhuisapotheker)
plaatsvervangend lid van 1 mei 2003 tot heden

prof dr JLH Evers (embryodeskundige)
lid van 1 december 2002 tot heden

mw prof dr DDM Braat (embryodeskundige)
plaatsvervangend lid van 1 januari 2003 tot heden

Vaste adviseurs

Per 1 januari 2004

De huidige adviseurs zijn vetgedrukt

prof dr RC Hoeben

adviseur genterapie van juni 1999 tot september 2002

prof dr AJM Berns

adviseur genterapie van juni 1999 tot februari 2001 (daarna lid)

prof dr CH Bangma

adviseur genterapie van december 2002 tot heden

prof dr FG Grosveld

adviseur genterapie en xenotransplantatie van juni 1999 tot heden

prof dr ADME Osterhaus

adviseur xenotransplantatie van oktober 1999 tot heden

prof dr FHJ Claas

adviseur xenotransplantatie van november 1999 tot heden

85

mw prof dr CL Mummery

adviseur embryonaal stamcellenonderzoek van december 2002 tot heden

prof dr SW de Laat

adviseur embryonaal stamcellenonderzoek van februari 2000 tot oktober 2003

Dr MHEC Pieters

adviseur in-vitrofertilisatie van februari 2000 tot heden

prof dr ER te Velde

adviseur in-vitrofertilisatie van januari 2000 tot heden

prof dr CJM Melief

adviseur immunologie van september 2000 tot heden

prof mr dr GRJ de Groot

adviseur juridische zaken van mei 2000 tot heden

Workshops en bijeenkomsten (mede) georganiseerd door de CCMO

Tot 1 januari 2004

1999

3 december:

workshop therapeutisch versus niet therapeutisch, om tot een eenduidig onderscheid te komen van genoemde begrippen, en van observationeel versus interventie-onderzoek.

6 december:

workshop AWB en WOB, over de juridische consequenties voor METC's van de nieuwe rol als ZBO.

2000

10, 17, 18 & 19 april:

regionale bijeenkomsten om nader kennis te maken met METC's, en een aantal thema's te bespreken.

20 oktober:

workshop wetsvoorstel Embryowet, gericht op het informeren van belanghebbenden en geïnteresseerden over de stand van wetenschap rondom onderzoek met (embryonale) stamcellen.

2001

april & mei:

vier regionale METC-bijeenkomsten

26 januari:

informatiebijeenkomst multicenter-onderzoek, over de toetsing van multicenter-onderzoek aan de hand van de per 1 januari 2001 ingevoerde multicenter-richtlijn

23 mei:

symposium gene therapy using retroviral and lentiviral vectors, om belanghebbenden en geïnteresseerden te informeren over de stand van wetenschap rondom de veiligheidstesten bij het gebruik van retrovirale en lentivirale virussen bij genterapie-onderzoek.

2002

7 februari:

informatiedag bestuursrechtelijke aspecten van de WMO, om juristen van erkende METC's en geïnteresseerden te informeren over de bestuursrechtelijke aspecten van het werk van de erkende METC.

8 februari:

bijeenkomst evaluatie toetsingprocedure multicenter-onderzoek, ter evaluatie van de multicenter-richtlijn.

14 juni:

workshop Verklaring van Helsinki, om nadere uitleg te geven aan de interpretatie van een aantal artikelen uit de Verklaring van Helsinki van oktober 2000.

13 september:

bijeenkomst kwaliteit van medisch-ethische toetsing, naar aanleiding van het verschijnen van de handleiding voor de toetsing.

13 december:

bijeenkomst over de consequenties van de eu-richtlijn Goede Klinische Praktijken (2001/20/EG) voor geneesmiddelenonderzoek in Nederland.

2003

9 mei:

voorlichtingsbijeenkomst voor erkende METC's over de consequenties van de EU-richtlijn *Goede Klinische Praktijken* (2001/20/EG)

23 mei:

afscheidssymposium eerste voorzitter van de CCMO, prof dr HKA Visser

14 oktober:

bijeenkomst over de wet- en regelgeving rond de beoordeling van genterapie-onderzoek.

17 oktober:

bijeenkomst over de consequenties van intrekking van erkenningen op basis van het gemiddelde aantal beoordeelde protocollen.

Overzicht reacties rapportage (interviews en schriftelijk)

Interviews

prof dr HKA Visser

prof dr DW Erkelens

prof dr JKM Gevers

prof dr AF Cohen

mw prof dr ID de Beaufort

prof dr AJM Berns

prof dr RC Hoeben

Schriftelijke reacties

prof dr LM Bouter

mw prof dr CCE Koning

prof dr J Passchier

mw prof dr CMA Frederiks

prof dr JLH Evers

CCMO

centrale commissie mensgebonden onderzoek
central committee on research involving human subjects

post Postbus 16302, 2500 BH Den Haag
bezoek Parnassusplein 5, 2511 VX Den Haag
tel + 31 (0)70 340 67 00
fax + 31 (0)70 340 67 37
e-mail ccmo@ccmo.nl
website www.ccmo.nl

Colofon

Tekst: Jim Terwiel (CCMO)

Redactie: CCMO

Ontwerp: Hennipman + Schalken, Utrecht

Druk: Calff & Meischke, Amsterdam

Mei 2004, oplage 500

