

Toetsing op Maat (TOM) – regelneming bij toetsing voor en door onderzoekers

Toetsing op Maat is een onderzoeksrapport met beleidsconclusies van de hand van Medlaw Consult uit Den Haag (www.medlaw.nl). Het is in opdracht van de FEDERA vervaardigd en werd tijdens de Algemene Bestuursvergadering van 8 oktober 2008 aangeboden.

Het bestaat uit een onderzoek naar de toetsingspraktijk bij een 12-tal METC's op geleide van probleemstellingen die ook door de aangesloten verenigingen zijn aangedragen, met name in geval observationeel onderzoek een grote rol speelden. Een tijd lang ging het initiatief schuil achter de naam WMO-light.

Inmiddels is TOM al weer 8 maanden uit en kwamen er 2 soorten reacties binnen:

- a. instemming en erkenning dat het mogelijk is tot een soepele uitvoeringspraktijk te komen binnen de huidige WMO.
- b. Instemming met de analyse, maar met andere oplossingsrichtingen

Het is daarom een goede zaak dat er in maart 2010, samen met de KNAW Medische Wetenschappen, een discussiebijeenkomst wordt georganiseerd. Nadere berichtgeving volgt.

Korte samenvatting en achtergrond

Met het in werking treden van de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek (WMO) en de daarbij behorende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) is een professioneel en wetmatig regime van toetsing ontstaan van bio- en psychomedisch onderzoek met mensen. De bestaande toetsingscommissies zijn veranderd in officiële METC's, die vaak alleen WMO-plichtig onderzoek in behandeling nemen.

De grenzen van WMO-plichtigheid lijken echter vaak te ruim getrokken. Enerzijds blijken voor bepaald, vaak observationeel, onderzoek de vereiste procedures (incl. verzekering etc) en de proefpersoneninformatie te uitgebreid & zwaar, anderzijds wordt er ook onderzoek minder zorgvuldig getoetst als voorheen door het wegvallen van interne wetenschapscommissies. Hierover lopen al jaren vaak verwarrende discussies in vele gremia.

De FEDERA, en met name de Commissie Regelgeving Onderzoek (COREON), heeft daarom aan MedLaw Consult gevraagd een juridische verkenning te doen en te komen tot voorstellen voor 'Toetsen op Maat'. MedLaw Consult heeft allereerst een praktijkonderzoek uitgevoerd onder onderzoekers en METC's naar de huidige problemen en gevolgde werkwijzen, de probleemstelling aan te scherpen en voorstellen te doen voor mogelijke oplossingen. Vervolgens is een juridische verkenning gedaan van de mogelijke toetsingskaders, dat aansluit bij de onderzoekspraktijk en dat de huidige wetgeving interpreteert naar zijn oorspronkelijke bedoeling.

Hiermee geeft dit rapport, samen met de Gedragscodes gezondheidsonderzoek met gegevens (code Goed Gedrag) en Gezondheidsonderzoek met Lichaamsmateriaal (code Goed Gebruik), een praktische handreiking aan de METC's en aan bio- en psychomedische onderzoekers en onderzoeksafdelingen om verantwoord onderzoek bij mensen te doen met een passende medisch-ethische beoordeling dan wel een zorgvuldigheidstoets. Hierin worden de volgende vragen beantwoord:

Wanneer moet een onderzoek aan de METC worden voorgelegd?

In het rapport 'Toetsing op Maat' wordt een serieuze poging gedaan om te verduidelijken welk onderzoek wel en niet onder de WMO valt (pg 15, 57-59).

Onderzoek moet aan de METC worden voorgelegd indien:

- door het onderzoek afgeweken wordt van de standaardbehandeling ('afwijking van zorg van een goed hulpverlener') **of**
- het onderzoek voor de deelnemer meer dan normaal gevaar inhoudt ('een situatie schept die afwijkt van waar een redelijk voorzichtig mens zich in zou willen begeven').

Hieronder valt in het algemeen niet:

- Onderzoek waarbij uitsluitend een vragenlijst wordt toegestuurd
- Wanneer 'wat' extra bloed wordt afgenomen, indien dit toch al gebeurt.

Maar, als:

- de vragenlijst indringend over gevoelige zaken doorvraagt, of
- het om veel extra bloedafname gaat of
- bij iemand met een zwakke gezondheid,

en wanneer het om wilsonbekwame personen gaat

moet het onderzoek uiteraard wel aan de METC als WMO-plichtig worden voorgelegd. Er worden ook aanbevelingen gedaan voor een aangepast lichtvoetiger toetsingsregiem.

Het rapport geeft een groot aantal voorbeelden van onderzoek en welk soort toetsing volgens het voorgestelde toetsingskader hiervoor gepast zou zijn.

Hoe wordt onderzoek beoordeeld/getoetst dat niet onder de METC valt?

Het rapport spreekt van een 'zorgvuldigheidstoets' wanneer onderzoek niet aan de METC hoeft te worden voorgelegd. Het doet een aantal suggesties voor procedures zoals die in sommige onderzoeksafdelingen al functioneren.

Zo kan een dergelijke studie op de onderzoeksafdeling zelf worden beoordeeld door de staf of een senior (immer gepromoveerde) onderzoeker, die niet bij het onderhavige onderzoek betrokken is. Soms blijkt het dagelijks bestuur van een METC bereid een zorgvuldigheidstoets uit te voeren. Er zijn zeker nog meer varianten. In het rapport wordt een onderzoeksafdeling geadviseerd hiervoor een basale aanpak te ontwikkelen. Het lijkt raadzaam deze aanpak vooraf met de METC kort te sluiten en daarbij ook afspraken te maken over de beoordeling van de WMO-plichtigheid van studies op het grensvlak. Het lijkt verstandig deze bijvoorbeeld aan het dagelijks bestuur van een METC voor te leggen.

Hoe kunnen de METC procedures worden verbeterd?

De bevindingen van de inventarisatie onder METC's en onderzoekers (blz. 34-50) hebben ook geleid tot aanbevelingen voor verbeteringen in de interactie tussen onderzoekers en METC's.

- Onderzoekers dienen hun onderzoek vooraf grondig te hebben doordacht en met collega's te hebben besproken, voordat het aan een METC wordt voorgelegd. De METC procedure mag niet verkapt worden gebruikt om het onderzoek te verbeteren.
- Anderzijds kan een METC via een website de procedures verduidelijken (welk formulier moet worden gebruikt, welke onderzoeken moeten worden ingediend, hoe lang kost een gemiddelde beoordeling, zijn er kosten aan verbonden, wie is de contactpersoon etc.).
- Helaas is het standaard proefpersonen-informatieformulier momenteel niet goed bruikbaar voor observationeel onderzoek.
 - o De uitleg waarom een verzekering niet nodig is, roept vaak meer argwaan dan geruststelling op en maakt de informatie onnodig lang.
 - o Er is daarom duidelijk behoefte aan een aparte variant van het informatieformulier voor deelnemers van observationele studies.

- Ook zouden METC's zich minder grondig met de wetenschappelijke inhoud van observationeel onderzoek moeten bezighouden, met name niet als deze qua uitwerking al precies beschreven was en uitgebreid is getoetst bij het verkrijgen van de subsidie.

De toekomst

Het rapport doet verschillende aanbevelingen voor de middellange en lange termijn. Niet alleen de onderzoekers, onderzoeksinstituten en METC's kunnen hiermee de kwaliteit van de beoordeling van onderzoek bij mensen verder verbeteren, maar ook de wetgever kan tot betere kaderstelling komen, daarbij eerder uitgaand van het verantwoordelijkheidsbesef en professionaliteit van de biomedische onderzoeksgemeenschap dan het tegendeel. Het ministerie van VWS lijkt dit te beseffen.

Nadere inlichtingen bij Medlaw Consult
Juli 2009

Toetsing op Maat is te bestellen bij de FEDERA via een speciaal bestelformulier.