



beeld: Rob Huibers, HH

Decentraal toetsingssysteem mensgebonden onderzoek stuit op grenzen

# METC's dreigen te verdwijnen

mr. dr. Frans van Agt,  
jurist Commissie Mensgebon-  
den Onderzoek (CMO) regio  
Arnhem-Nijmegen, Instituut  
voor Waarborging van Kwaliteit  
en Veiligheid (IWKV),  
UMC St Radboud

drs. Lianne Damen,  
secretaris CMO regio Arnhem-  
Nijmegen, IWKV,  
UMC St Radboud

dr. ir. Mariëtte Verlaan,  
secretaris CMO regio Arnhem-  
Nijmegen, IWKV,  
UMC St Radboud

dr. Frans Huysmans,  
voorzitter CMO regio Arnhem-  
Nijmegen, IWKV,  
UMC St Radboud

Correspondentieadres:  
f.vanagt@iwkv.umcn.nl;  
c.o.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling  
gemeld.

Het Nederlandse systeem van decentrale medisch-ethische toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten en gezonde vrijwilligers staat onder druk. Zonder overtuigend engagement van ziekenhuizen en hun besturen zal het niet kunnen voortbestaan.

**V**oor het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is in Nederland een positief oordeel vereist. Dat wordt bepaald in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Positieve oordelen worden verleend door decentrale medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Er zijn momenteel 27 decentrale METC's actief. De meeste zijn ingesteld door en werkzaam voor een ziekenhuis. Dat is belangrijk, omdat de verbondenheid van een METC aan een instelling bijdraagt aan de continue aandacht

voor de aanvaardbaarheid en de ethiek van het in de instelling uit te voeren onderzoek.<sup>1</sup> De decentrale METC's toetsen het leeuwendeel van de circa 1800 onderzoeken die jaarlijks worden ingediend.

Het Nederlandse decentrale toetsingssysteem, dat in het buitenland bijval ondervindt, loopt tegen zijn grenzen aan.<sup>2</sup> Door complexe wetgeving en nieuwe, ingewikkelde onderzoeksdesigns wordt het uiterste gevraagd van de inzet en de deskundigheid van METC's. De komende jaren zal er dan ook stevig aan moeten worden getrokken, bijvoorbeeld op het terrein van de deskundigheidsbevordering van METC-leden.<sup>3</sup>



Veel onderzoek wordt in meerdere ziekenhuizen uitgevoerd. Bij het ene onderzoek kan een METC optreden als WMO-oordelende commissie, bij een volgend onderzoek als lokale adviescommissie.

In de discussie over de kwaliteitsborging en de toekomstbestendigheid van het decentrale toetsingssysteem krijgen tot op heden twee problemen onvoldoende aandacht. Het ene probleem is het in rekening brengen van tarieven voor de beoordeling van onderzoek. Het andere probleem is de marginalisering van de lokale toetsing van onderzoek en de nadelige gevolgen die dit heeft. Deze problemen maken de vraag acuut of het decentrale toetsingssysteem en de instellingsgebonden METC's kunnen blijven bestaan.

#### Forse tarieven

De meeste METC's brengen forse tarieven in rekening voor de beoordeling van met name industrieel onderzoek. Uit deze tarieven, die te vinden zijn op de website van de CCMO,

worden METC's (gedeeltelijk) bekostigd.<sup>4</sup> Dit betekent dat METC's afhankelijk zijn van deze inkomsten. Uit het oogpunt van onpartijdigheid en objectiviteit wringt dat, vooral omdat industriële opdrachtgevers van onderzoek vrij zijn in de keuze van de METC waardoor zij hun onderzoek laten beoordelen. Een voor de hand liggend gevolg van deze keuzevrijheid is dat als streng te boek staande METC's vermeden worden. Hierdoor kan de kritische beoordeling van onderzoek door METC's (onbewust) worden beïnvloed. Zolang de betreffende keuzevrijheid er is, is het dan ook onhoudbaar dat voor de beoordeling van industrieel onderzoek door METC's tarieven in rekening worden gebracht. Een bijkomend probleem is dat doorgaans niet helder is hoe tarieven zijn opgebouwd. Hierdoor is denkbaar dat een onevenredig deel van de begroting van METC's wordt bekostigd uit de beoordeling van industrieel onderzoek. Is hiervan sprake, dan wordt hierdoor de problematiek van de afhankelijkheid verder vergroot. Bovendien is het unfair. Verder kan het vanzelfsprekend niet zo zijn dat METC's enerzijds op grond van artikel 3 WMO erop toezien dat artsen-onderzoekers en ziekenhuizen geen onevenredige vergoedingen ontvangen voor het uitvoeren van industrieel onderzoek, terwijl zij anderzijds zelf onevenredige vergoedingen incasseren voor hun eigen toetsingswerkzaamheden.

#### Open criteria

Veel onderzoek wordt in meerdere ziekenhuizen uitgevoerd. De beoordeling van dit soort multicenteronderzoek gaat in de regel als volgt. De METC van één van de deelnemende centra geeft het WMO-oordeel over het onderzoek. Voor de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid van het onderzoek in de andere centra vraagt deze METC advies aan de raden van bestuur van de betreffende centra. Raden van bestuur doen vervolgens bij het opstellen van hun advies een beroep op hun eigen METC, die dan optreedt als lokale adviescommissie. METC's kunnen met andere woorden in twee hoedanigheden optreden. Bij het ene onderzoek kan een METC optreden als WMO-oordelende commissie, bij een volgend onderzoek als lokale adviescommissie. METC's die bij de beoordeling van een multicenteronderzoek als lokale adviescommissie optreden, beoordelen doorgaans niet alleen de uitvoerbaarheid van het onderzoek ter plekke. Zij kijken ook nog met een schuin oog naar de aanvaardbaarheid ervan. Hiervoor bestaat een goede reden. De in de WMO neergelegde

## SAMENVATTING

- Het heffen van tarieven voor de beoordeling van (industriële) onderzoek door METC's is onhoudbaar.
- Afschaffing van de betrokkenheid van METC's bij de lokale toetsing maakt METC's machteloos.
- Zonder duidelijk engagement van ziekenhuisbesturen zullen de instellingsgebonden METC's verdwijnen.

toetsingscriteria zijn voor een belangrijk deel open criteria. Het meest sprekende voorbeeld hiervan is het criterium van proportionaliteit: er moet in onderzoek sprake zijn van een evenredige verhouding tussen de relevantie van het onderzoek en de gezondheidsrisico's en bezwaren voor de onderzoeksdeelnemers. Deze openheid brengt met zich mee dat METC's bewegingsruimte hebben om een eigen (streng of minder streng) medisch-ethisch toetsingsbeleid te ontwikkelen omtrent toelaatbaarheid van onderzoek in het ziekenhuis waardoor zij zijn ingesteld. Zou nu een METC als lokale adviescommissie helemaal niet meer kijken naar bijvoorbeeld de proportionaliteit van een onderzoek, dan kan in een ziekenhuis onderzoek worden uitgezet dat strijdig is met het door de METC ten behoeve van het eigen ziekenhuis ontwikkelde toetsingsbeleid.

### Buitenspel

De lokale toetsing stuit op grote weerstand, in het bijzonder vanwege de (vermeende) tijdrovendheid ervan.<sup>5 6</sup> Er wordt dan ook bij herhaling gepleit voor een procedure waarbij raden van bestuur bij de beoordeling van de lokale uitvoerbaarheid de eigen METC niet meer inschakelen. Sommige ziekenhuizen hebben inmiddels hun

procedure aangepast. Het valt te verwachten dat meer ziekenhuizen zullen volgen. Deze ontwikkeling heeft tot gevolg dat strenge METC's door (industriële) opdrachtgevers van onderzoek eenvoudig buitenspel kunnen worden gezet. Speelt zo een METC geen rol meer bij de lokale toetsing, dan kan de opdrachtgever ervoor kiezen het onderzoek ter beoordeling in te dienen bij een andere METC, zonder bang te hoeven zijn dat de strenge METC bij de lokale uitvoerbaarheid nog op de rem kan trappen. Dit betekent dat METC's die geen rol meer spelen bij de lokale beoordeling, hun invloed volledig verliezen op het onderzoek

dat in het eigen ziekenhuis wordt uitgezet. Ze worden tandeloze tijgers. METC's kunnen met andere woorden niet meer zorg dragen voor de continue aandacht voor de ethiek en aanvaardbaarheid van het onderzoek dat binnen de instellingsmuren worden uitgevoerd. Hierdoor wordt het huidige decentrale toetsingssysteem in zijn kern aangetast.

### Verschraling

Het betekent ook dat ziekenhuizen die hun METC niet meer bij de lokale toetsing inzetten, geen intrinsieke reden hebben voor het onderhouden van een eigen, machteloos geworden, METC. Pragmatische motieven zullen daarom onvermijdelijk een grotere rol gaan spelen bij beslissingen van raden van bestuur over de instandhouding en toerusting van ziekenhuisgebonden METC's. Te vrezen valt dat verschraling hiervan het gevolg zal zijn. In het bijzonder in een situatie waarin enerzijds de inkomsten zullen dalen, ten gevolge van de beschreven onhoudbaarheid van het huidige tariefstelsel. En anderzijds de kosten zullen stijgen, ten gevolge van toenemende druk om voor het arbeidsintensieve METC-lidmaatschap reële vergoedingen uit te keren. Deze druk komt bijvoorbeeld van ziekenhuisafdelingen die deskundigen vrijstellen voor het METC-werk, maar tegelijkertijd zelf hun broek moeten ophouden en daarom elke inzet van medewerkers reëel moeten begroten. In de geschetste situatie zal verder ook nog nauwelijks ruimte kunnen zijn om het braakliggende terrein van het METC-toezicht op de correcte uitvoering van onderzoek te ontginnen. METC's zijn op grond van artikel 3a van de WMO bevoegd onderzoek stil te leggen of stop te zetten, in het geval van onaanvaardbare risico's voor onderzoeksdeelnemers. Deze wettelijke bevoegdheid is niet vrijblijvend. Ze brengt de verantwoordelijkheid mee erop toe te zien dat zich bij de uitvoering van onderzoek geen situaties voordoen waardoor de beschermwaardigheid van onderzoeksdeelnemers in het geding komt.

### Schipbreuk

Er is zwaar weer op komst voor het huidige decentrale toetsingssysteem. Het komt nu aan op de toewijding van ziekenhuizen hun eigen METC's goed te onderhouden. Blijft dit uit, dan zal het decentrale toetsingssysteem schipbreuk lijden. Het kan dan niet anders dan dat het wordt omgevormd tot een centralistisch en extramuraal systeem dat, zoals dat nu al met de CCMO gebeurt, rechtstreeks uit de rijksbegroting wordt betaald. 

## Het komt er nu op aan dat ziekenhuizen hun eigen METC's goed onderhouden



Via dit artikel op [www.medischcontact.nl](http://www.medischcontact.nl) vindt u de sites van het CCMO en van de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies. Op deze laatste site staat ook het blad METCforum.

## Referenties

1. Toekomst en toezicht in de toekomst, CCMO, juni 2009, p. 19, te raadplegen op [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).
2. Toekomst en toezicht in de toekomst, CCMO, juni 2009, p. 12.
3. Toekomst en toezicht in de toekomst, CCMO, juni 2009, p. 26 en 34.
4. [www.ccmo.nl](http://www.ccmo.nl).
5. Ooms EA, Ansink AC, Burger CW. Mensgebonden onderzoek traag op gang. Medisch Contact 2006; 61 (19): 803-5.
6. Santvoort HC van, Besselink MGH, Gooszen HG. Het verkrijgen van medisch-ethische goedkeuring voor een multicentrische, gerandomiseerde trial: prospectieve evaluatie van een moeizaam proces. Ned Tijdschr Geneesk 2008; 152: 2077-83.