



# Weg naar toetsland met TOM

Dr. J.W.W. Coebergh,  
sociaal-geneeskundige/epidemioloog  
Voorzitter FEDERA en COREON  
Erasmus MC, afd MGZ Rotterdam  
& Integraal Kankercentrum Zuid

# TOM: het roer hoeft niet om

- door Med Law Consult
- In opdracht van FEDERA/COREON
- in 2007-08
- Bevat
  - analyse van
  - aanbevelingen voor
  - toetsing & beoordeling observationeel onderzoek



# inhoud

- Legitimatatie: van FEDERA en COREON
- Typering Onderzoeksklimaat/setting in Nederland
  
- Van WMO-light naar Toetsing op Maat
- TOM
  - Bevindingen (empirisch)
  - Conclusies en aanbevelingen (normatief)



# Sinds 1959: koepel van 35-40 biomedische wetenschappelijke verenigingen en werkgroepen

## Belangrijkste activiteiten in 2010

- regelneming & pleitbezorging
  - zelfregulering op basis van regelgeving en professionaliteit van de biomedisch onderzoeker
- carrièreperspectief voor post-docs
- multi-disciplinaire kennisuitwisseling
  - Motto: Nieuwe kennis, nieuwe kansen)
  - **Federa-Prijs** voor uitzonderlijke prestaties



# **Koepel van 35 wetenschappelijke verenigingen en werkgroepen**

Dagelijks Bestuur bestaat in 2010 uit:  
sociaal-geneeskundige,  
epidemioloog, dierenarts  
immunoloog, moleculair bioloog  
kinderarts, reumatoloog, klinisch chemicus  
patholoog, ethicus-filosoof



## Werkt landelijk samen met:

**KNAW:** subcie's: SJEA, polymorfismen

**KNMG & Orde Medisch Specialisten:** bewaartermijn

**KNMG:** privacy

**NPCF:** lagere regeldruk

**CCMO:** professionalisering onderzoekers

**ZonMw:** themadag en regelneming

**NFU:** regelneming en themadag

**Clingendael European Health Forum:** innovatie

**Min. VWS:** regelneming van (Europese) regelgeving

# Het biomedisch onderzoeksbedrijf anno 2010 in NL

- Enorme groei en differentiatie
  - Wel 1000 epidemiologen & immunologen & pathologen & oncologen etc
    - Jong en oud
    - In openbare en klinische gezondheidszorg
    - Met veelheid van opdrachtgevers & sponsors
    - In Tientallen ‘stevige’ vakgroepen & instituten
    - in en buiten de UMC’s
    - groeiend in methodologisch opzicht

# Belangrijke vaststelling inzake biomedisch onderzoeksbedrijf

- Enorme groei in elektronisch beschikbare en verkrijgbare data
  - Via veelheid van landelijke/regionale dataverzamelingen
  - ‘Vermenigvuldigen door Delen’ vanwege
    - Lange termijn (neven)effecten
    - Genetische sporen
  - NB: belang oud papier blijft onverminderd
    - Cave ‘creative’ destruction



# Belangrijke vaststelling inzake biomedisch onderzoeksbedrijf

- Scandinavie blijft voorland, vanwege..
  - Ingebakken, vanzelfsprekende rol van biomedische wetenschap bij preventie & zorg → patientveiligheid
  - concurrentie om Europese onderzoeksgelden
- Begrijpelijk verzet in NL tegen & afstand van Napoleontische 'hang' naar privacy

# Groeiende invloed van veranderende opdrachtgevers & subsidieverleners ?

- **Grootschaliger**
  - ‘Vermenigvuldigen door delen’
  - Maar ook: is Big brother watching us?
- **Maatschappelijk**
  - Charitatieve fondsen
  - Patienten als opdrachtgever
- **Europese dimensie**
  - Best practices en variatie
- **Commerciële dimensie**
  - Direct via biomedische industrie
  - Indirect via ‘aardgasgelden’ → valorisatie/innovatie

# Veranderingen in onderzoeksfinanciering

- Behelzen steeds grotere uitdaging voor onderzoekers en hun instellingen
- Groter beroep op professioneel gedrag
  - O.a. lering trekken

# Nauwe relatie wetenschappelijk onderzoek en zorgpraktijk

- klinisch-epidemiologisch onderzoek veelal gericht op kwaliteit van zorg
  - Valideren, herijken
  - Proef op de som, systematisch kijken
  - Effectmetingen, incl. kwaliteit leven
  - Bestudering variatie i.v.m. transparantie
  - In kaart brengen neveneffecten (fase 4)
  - Patroonherkenning

# **COREON: de regelgeving (observationeel epi) onderzoek**

- Epidemiologen trokken in 1986 naar Federa → beroepsregistratie SMBWO
- Registratiekamer schakelde FEDERA in 1995 in bij Code Goed Gedrag
- Kwam voort uit de Privacy VvE (1990-)
  - Initieerde code Goed Gebruik in 1998
  - sinds 1999-2003 in Federa-verband



# **Commissie Regelgeving Onderzoek**

Gevormd door 20 (meebetalende) instituten en  
MedLawConsult Den Haag

## **Wapenfeiten**

Code Goed Gedrag 1995, 2004, 2010

Code Goed Gebruik 2001, 2010

+ Meest gestelde vragen & antwoorden

Amendering CBS wet (2003)

Voeding voor Toetsing op Maat

Trusted Third Parties ??

Vermenigvuldigen door Delen

KUWV, Haag, 2009

# Code Goed Gebruik

Januari 2002



FEDERATIE VAN MEDISCH WETENSCHAPPELIJKE VERENIGINGEN

# Code Goed Gebruik

Januari 2002

na



# Commissie Regelgeving Onderzoek

Gevormd door 20 (betalende) instituten:

komt 3x per jaar bijeen

Kennisdeling omtrent complexe regelgeving

Bezwaarschriften

Gedragscodes

Onderzoeksrapporten

Petities aan parlement



# Regelneming bij dreigende regelgeving

- Je met elkaar buigen over maatschappelijke implicaties
  - Onderzoekrs sprokkelen geld bijeen
- Samen met juristen [www.medlaw.nl](http://www.medlaw.nl)
- Zelfregulering
  - In eigen kring
  - Voorbeelden : **Bepaleiten van .....**

# **COREON: cie regelgeving (observationeel epi) onderzoek**

- werkwijze
  - Delen van problemen, Ervaring en Kennis
  - Juridisch duiden en bijleren via professionele adviezen
  - Onderling afstemmen i.g.v. commissiewerk in verband van KNAW, GR, RGO etc
  - Rouwreacties over nieuwe regels omzetten in strijdbare zelfregulering

# FEDERA zette in 2006-2007 via COREON onderzoek uit naar

- Toetsing Onderzoek op grensvlak WMO
    - Onder het motto: ‘WMO-light’
  - Met name
    - Observationeel onderzoek
      - Vragenlijsten
      - Lichaamsmateriaal
    - Later: Psychologisch onderzoek
- > onderbelicht bij 1e Evaluatie WMO

# Probleemstelling

## ging van 'WMO-light' naar TOM

- beoordelingsvacuum bij observationeel onderzoek na totstandkoming WMO
  - Enerzijds overdadig en omslachtig door experimentele veiligheidsinsteek WMO
  - Anderzijds onvoldoende bij vooral op privacy gerichte toetsingen
- Beter situatie bij lichaamsmateriaal vanwege code Goed Gebruik

# TOM: het roer hoeft niet om

- In opdracht van FEDERA/COREON
- in 2007-08
- Bevat
  - analyse van
  - aanbevelingen voor
  - toetsing & beoordeling observationeel onderzoek



## Toetsing op maat

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

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

mr. Evert-Ben van Veen  
mr. Ivette Janssen

Oktober 2008

# Van 'WMO-light' naar 'Toetsing op Maat' (TOM)

- Eindrapport bestaat uit
  - Empirisch deel
  - Normatief deel

# TOM empirisch

- Interviews met alle METC's van UMC's
  - (1 deed niet mee)
- Aantal 'perifere' METC's
- Onderzoekers benaderd via FEDERA /COREON contacten
  - Ook via ZonMW
- meer kwalitatief dan kwantitatief

# TOM empirisch

- Aanzienlijk grijs gebied
  - meer lastig dan profijtelijk ?
  - Met name bij onderzoek onder WMO-regiem, dat daar niet thuishoort
- Zeer verschillende criteria bij METC's
  - van 'niets' tot forse zorgvuldigheidstoets
  - Uiteenlopende adviezen mbt consent
- Dramatische 'Multi center' verhalen



# TOM-empirisch: Voorbeelden van onterechte WMO-toetsing

- Onderzoek naar
  - effecten van GVO in regionale opleidingscentra, vmbo)
  - verbeterde ‘coping’ van kinderen met brandwonden in vakantie kampen
    - = geen medisch onderzoek
- Gestandaardiseerd meten van effecten van nieuwe zorgvormen
  - = ‘Gewoon’ systematisch werken



# TOM-empirisch: Lichter regiem binnen WMO ?

- Meeste METC's en onderzoekers pleiten daar niet voor
  - In geval van ruimere reikwijdte van WMO
  - Bevreemd voor
    - afbakeningsdiscussies
    - neigingen tot risico-mijdende domeinvergroting van toezichthouders

# TOM-normatief:

## Nadelen van WMO-plichtigheid

- onnodige toetsing op veiligheid, ABR etc.
- De ‘informed consent’ procedure:
  - Aandacht voor non-existente voor- en nadelen
  - Leidt tot extra vertekening
  - Moeizame rappels
  - Geringe betrokkenheid van jongeren
- Bemoeilijkt nieuwe vormen van communicatie met onderzoeksdeelnemers bv via internet

# TOM normatief:

## Bedoeling externe toetsing

### enerzijds

- Bescherming deelnemers onderzoek, dus geen
  - onaanvaardbare risico's
  - onjuiste voorstelling van zaken
- METC toets gericht op
  - aan proefpersonen voorleggen ?
  - zo ja, eerlijk ?

### Anderzijds

- Bijdrage aan kennisvermeerdering ?
- vermijding
  - bureaucratie (kosten)
  - paternalisme

# **TOM normatief: WMO primair bedoeld voor**

- interventie onderzoek
- Maar soms/vaak is observationeel onderzoek ook ingrijpend
- Volgens wetsgeschiedenis:
  - in relatie hulpverlener
  - afwijking van de professionele standaard

# **TOM-normatief:**

## **Onderzoek met vragenlijsten:**

### **→ medisch-wetenschappelijk onderzoek ??**

- Vragen bij dit observationeel onderzoek
  - Van suggestieve vragen naar interventies ?
  - Mogelijke inbreuk ‘psychische integriteit’?
- METC’s soms onnodig paternalistisch ?
  - Kunnen mensen niet zelf uitmaken of ze vragen willen beantwoorden ? Ja, maar .....
  - ‘informed consent’ vooraf voor inzage vragenlijst



# TOM -normatief

## het voorstel van MedLaw:

- Afbakening WMO-plichtigheid
  - Binnen huidig wettelijk kader
- Zorgvuldigheidsoordeel voor niet-WMO-plichtig onderzoek
  - Niet-vrijblijvende vorm van zelfregulatie

# Onder WMO valt medisch-klinisch wetenschappelijk onderzoek:

- *door en met beroepsbeoefenaren in de individuele gezondheidszorg*
- *samenhangend met verrichtingen bij of jegens een patiënt*
- *Uitsluitend wanneer daarbij bewust wordt afgeweken van de ‘zorg van een goed hulpverlener’*
  - DUS anders in een UMC dan in de periferie



# Onder WMO valt ook medisch-wetenschappelijk onderzoek dat:

- *Niet wordt uitgevoerd door hulpverlener  
En niet zonder patienten/mensen kan*
  - *Inzicht verschaft in:*
    - *de effecten van verrichtingen op patiënt/cliënten  
(door beroepsbeoefenaren in individuele patientzorg)*
- of**
- *onderliggende processen die bij pathologie  
leiden tot een zorgvraag (bij die beroepsbeoefenaren)*
  - *Maar Alleen onder ongewone omstandigheden*

# Wat zijn die ongewone omstandigheden?

- *afwijkend van de dagelijkse situatie waarin een voorzichtig mens zich zou (willen) begeven*
  - *onder voor deze categorie van personen enigszins gebruikelijke omstandigheden*

# **TOM-normatief:**

## **Aanbevelingen voor onderzoekers**

### **Grotere zorgvuldigheid bij de voorbereiding van de indiening van een voorstel bij een METC**

- interne bespreking en beoordeling
- altijd betrokkenheid van senior onderzoekers

- **Benut de ruimte maximaal om aan te geven:**
  - Dat/waarom een onderzoek wel/niet WMO-plichtig is
  - Bij WMO-plicht: waarom ontheffing van verzekeringplicht
- **Zorg voor jurisprudentie over METC-besluiten**
  - Schroom niet bezwaar te maken

# Niet-Wmo-plichtig onderzoek met mensen/patienten

- Vraagt ook om zorgvuldigheid
- Beoordeling door senior onderzoeker, vakgroep
  - veelal al gebruikelijk, onderzoekcie (+ buitenstaander !!)
  - Kan ook door filiaal van METC geschieden
- met gebruikelijke privacy waarborgen

# Maar overdrijf niet:

- anders dan interventie onderzoek kent het observationele epidemiologisch onderzoek weinig 'schandalen'
  - (wel: vertragingen/slechte data)
  - Martelen van data zodat ze bekennen
  - Onbehandelde patienten met syfilis in VS om het natuurlijk beloop te kunnen volgen

# TOM-normatief: bij WMO- plichtigheid: overige aanbevelingen

- *Proefpersonenverzekering*
  - Duidelijker/ruimer criteria ontheffing door CCMO
  - Geen vermelding naar patienten (in PIF) van ambtelijke ontheffing verzekeringsplicht
- Acceptatie minimaal risico, als geen handelingen worden *vergeleken*
- *Verlaging Leeftijdsgrens van 18 naar 16 jaar*
  - bij onderzoek met minimale risico's.

# FEDERA-Overweging

- Overweeg invulling van het begrip ‘academisch goed hulpverlener’
  - Kijkt verder dan zijn klinische neus lang is
  - = dus bekend bij een patient in UMC en in opleidingsklinieken, neerkomend op
    - Paar extra buisjes bloed, urine, liquor ?
    - ‘Hapje’ weefsel extra (invriezen)
    - Uitgebreidere opnamen MRI/CT-scan
  - NB zonder aantasting patientveiligheid

# Toetsingsregiem Lichaamsmateriaal

- Nader gebruik bij ‘gewone’ zorg
  - Specifiek zorgvuldigheidsoordeel
  - Kwaliteit zorg vaak centraal
  - Cave schaarste
- Maak scherp onderscheid met biobank
  - Wetenschappelijk doel centraal
  - WMO-toetsing ligt voor de hand



# **TOM-normatief: Biobank onderzoek getoetst ?**

- Door METC met positief oordeel onder opschortende voorwaarde inzake:
  - Bezwaren-risico's afname tov doel biobank
- Onder gebruikelijke privacy waarborgen
- Informed consent
- Bij definitieve protocol/gebruiksdoel:
  - Valt dit binnen oorspronkelijke consent?

# Tot slot

## wie de schoen past .....

- Zoektocht in grensgebied WMO was ...
  - Vermoeiend en energievretend
  - Geruststellend door voortschrijdend inzicht
- Verantwoordelijkheden zijn te nemen binnen huidige kaders
  - Wettelijk: beperkte interpretatie WMO-plicht
  - Professioneel : verkrijg zorgvuldigheidsoordeel
  - Cursorische Aandacht in Opleidingen

# Met dank aan

- Inhoudelijke en financiële steun aan TOM door
  - bij FEDERA aangesloten verenigingen
  - de COREON-instituten
- Mr. E-B van Veen (MedlawConsult) voor zijn duidingsvermogen en synthese



# Koepel van 35 wetenschappelijke verenigingen en werkgroepen

## Communicatie

Mediator (1991-2006),

sinds 2005 FederaBulletin (4x per jaar)

Abonneer je

[www.federa.org](http://www.federa.org)



**Medisch Wetenschappelijke Dag**  
**Motto: Nieuwe kennis nieuwe kansen**

***2009: Veroudering en  
ouderdomskwalen***

***2010: Virale hepatitis (18 juni)***

***2011 : Ontketende Monocyt***



# **Sinds 1959: koepel van (nu 35) biomedische wetenschappelijke verenigingen en werkgroepen**

Sluit je aan bij, neem deel aan:

**FEDERA en/of COREON**

Voordeel: kennisdeling, gezamenlijke actie

In verband van de regelneming

Adviezen, Gedragscodes,

meest gestelde vragen & antwoorden