

Deskundigheidseisen (wmo-)leden medisch-ethische toetsingscommissies

Richtlijn van de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake de deskundigheidseisen van (WMO-)leden van medisch-ethische toetsingscommissies

Artikel 1

1. De leden van een medisch-ethische toetsingscommissie behorend tot één der in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines, dienen te voldoen aan de deskundigheidseisen zoals opgenomen in de bij deze richtlijn behorende bijlage.

2. Voor de leden van een medisch-ethische toetsingscommissie welke niet behoren tot één der in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines, is slechts onderdeel A van de bij deze richtlijn behorende bijlage van toepassing.

3. Ter beoordeling van de in de bijlage opgenomen eisen ter zake van de in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines, dient aan de CCMO een Curriculum Vitae te worden overgelegd.

Artikel 2

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 juli 2002.

Artikel 3

Deze richtlijn zal met de bijbehorende bijlage in de Staatscourant worden geplaatst.

Den Haag, 13 december 2001.

*Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
prof. dr. H.K.A. Visser, voorzitter.*

Bijlage

Deskundigheidseisen (wmo-)leden METC's

A. Algemene voorwaarden

– Voor alle leden van medisch-ethische toetsingscommissies geldt de eis van onafhankelijkheid; bij omstandigheden die daaraan twijfel kunnen

oproepen, dient van lidmaatschap te worden afgezien.

– Elk lid neemt in een medisch-ethische toetsingscommissie zitting vanuit één der in artikel 16, tweede lid, onder a van de WMO genoemde disciplines.

B. Voorwaarden geldend voor disciplines art. 16, tweede lid, onder a, WMO

1. Jurist

– Een voltooide universitaire opleiding Nederlands recht;

– Aantoonbare kennis van en affiniteit met het gezondheidsrecht en bij voorkeur kennis van het bestuursrecht;

– Tenminste drie jaar juridische werkervaring in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

2. Arts

– Een voltooide universitaire opleiding Geneeskunde;

– Registratie als arts op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (BIG);

– Aantoonbare ervaring met medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit publicaties en/of dissertatie;

– Tenminste drie jaar werkervaring als praktiserend arts in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

3. Methodoloog

– Geregistreerd epidemioloog (door de SMBWO¹ (PhD-niveau) of door de Vereniging voor Epidemiologie (MSc-niveau)), biostatisticus-VVS², dan wel statisticus met relevante afstudeerrichting in de exacte wetenschappen, of een sociaal wetenschapper met een relevante afstudeerrichting;

– Aantoonbare onderzoekservaring met methoden en technieken van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, blijkend uit publicaties en/of dissertatie, gedurende een periode van tenminste drie jaren in de

periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

4. Ethicus

– Een voltooide universitaire opleiding theologie, wijsbegeerte of humanistiek;

– Aantoonbare kennis van en/of aantoonbare ervaring op het gebied van de medische ethiek;

– Tenminste drie jaar werkervaring als ethicus in de periode van vijf jaren voorafgaande aan de datum van de gevraagde erkenning als WMO-deskundig METC-lid.

5. Beoordelaar vanuit invalshoek proefpersoon/lekenlid

– Maatschappelijke ervaring van tenminste vijf jaar verkregen door het verrichten van (betaalde of onbetaalde) arbeid;

– Aantoonbare affiniteit met (vraagstukken op het gebied van) de gezondheidszorg;

– Niet betrokken zijn bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Toelichting

De inhoud van deze richtlijn met bijlage³ stelt eisen aan de deskundigheid c.q. de geschiktheid van nieuwe (WMO-)leden, die door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) vanaf 1 juli 2002 worden aangetrokken. De regeling is derhalve niet van toepassing op de huidige zittende, door de CCMO erkende leden. Zij zijn immers allen onvoorwaardelijk erkend. Dat velen van hen nog aan een aantal door de CCMO wenselijk geachte voorwaarden dienen te voldoen, doet hieraan niet af. Om nadere eisen aan de deskundigheid van de zittende leden van erkende METC's te kunnen stellen, zal de WMO te zijner tijd, wellicht met ingang van 1 januari 2004, worden gewijzigd. In dit verband wordt de METC's wel geadviseerd ook voor wat betreft hun zittende leden alvast rekening te hou-

den met de eisen zoals vervat in de bijlage.

In de onderhavige regeling is het onderscheid verplichte- vs. wenselijke voorwaarden komen te vervallen. De voorwaarden dienen op het moment van inwerkingtreding ervan – op 1 juli 2002 – onverkort te gelden. Nieuw ten opzichte van de thans geldende deskundigheidsvoorwaarden is dat vanaf 1 juli 2002 ter beoordeling van die voorwaarden, standaard om een Curriculum Vitae zal worden gevraagd. Overigens blijft het ook onder de nieuwe regeling in bepaalde gevallen mogelijk om een lid deskundig te achten indien niet geheel aan de voorwaarden is voldaan, maar hij/zij blijkens het overgelegde CV

over specifieke ervaring/opleiding beschikt, welke naar het oordeel van de CCMO gelijk kan worden gesteld met het voldoen aan de door de CCMO gestelde deskundigheidsvoorwaarden.

*Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
prof. dr. H.K.A. Visser, voorzitter.*

¹ Inschrijving in het register van de Stichting voor opleiding tot Medisch-Biologisch Wetenschappelijk Onderzoeker (SMBWO)

² Inschrijving in het register van de Vereniging voor Statistiek en Operationele Research (VVS)

³ Bij de totstandkoming van de onderhavige deskundigheidseisen is de inhoud betrokken van het onderzoeksrapport: Deskundige Toetsing, De deskundigheidseisen van medisch-ethische toetsingscommissies voor mensgebonden onderzoek van M.A.J.M. Buijsen en E. van Leeuwen, juli 1998