

Organisatie en Werkwijze Medisch-Ethische Toetsingscommissies

Richtlijn van de Centrale Commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek (CCMO) krachtens artikel 24 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), inzake de organisatie en werkwijze van medisch-ethische toetsingscommissies

Artikel 1

De organisatie en werkwijze van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), dient ten minste te voldoen aan de voorwaarden zoals opgenomen in de onderdelen A tot en met I van de bij deze richtlijn behorende bijlage.

Artikel 2

Deze richtlijn treedt in werking met ingang van 1 januari 2004.

Artikel 3

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

*Den Haag, 13 februari 2003.
Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
prof. dr. H.K.A. Visser, voorzitter.*

Bijlage

A. Samenstelling

1. Een METC is samengesteld uit een voldoende, doch tenminste uit een vijftal, leden, die gezamenlijk over de juiste kwalificaties en ervaring beschikken om de wetenschappelijke, medische en ethische aspecten van een onderzoeksprotocol te kunnen beoordelen en evalueren.
2. Indien de commissie onderdeel uitmaakt van een instelling, is ten minste één lid niet werkzaam in de instelling

B. Benoeming en ontslag

1. De procedures voor werving, benoeming, herbenoeming en ontslag en (tijdelijke) vervanging van voorzitter, commissieleden en plaatsvervangende leden worden in het reglement vastgelegd.
2. De zittingsduur van de leden en de

voorzitter wordt in het reglement vastgelegd.

3. Anders dan op eigen verzoek kan het bevoegd gezag de voorzitter, de leden en de plaatsvervangende leden slechts op gemotiveerde voordracht van ten minste twee derde van de METC-leden tussentijds ontslaan:
 - a. indien zij de verplichtingen die voortvloeien uit het lidmaatschap of voorzitterschap van de METC onvoldoende nakomen;
 - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor hun functie te hebben verloren.
4. De METC meldt een voorgenomen wijziging van een in artikel 16, tweede lid, onderdeel a van de WMO verplicht gesteld deskundig METC-lid aan bij de CCMO.

C. Onafhankelijkheid

1. Een (plaatsvervangend) lid van een METC vervult geen nevenfuncties die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van zijn taken en zijn onafhankelijkheid en het vertrouwen daarin kunnen schaden. Een METC-lid vermijdt met het oog daarop ook zo veel mogelijk andere vormen van belangenverstrengeling.
2. De voorzitter van de METC ziet toe op de goede toepassing van het in het eerste lid bepaalde. Ieder (plaatsvervangend) lid van een METC meldt daartoe het voornemen om een nevenfunctie te aanvaarden aan bij de voorzitter van de METC.
3. Nevenfuncties van een (plaatsvervangend) lid van een METC worden openbaar gemaakt. Dit geschiedt door een lijst van nevenfuncties bij de METC ter inzage te leggen.

D. Adviseurs

1. De METC kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
2. Externe adviseurs zijn voor wat betreft hun werkzaamheden voor de

METC onderworpen aan de voor de leden van de METC geldende wettelijke vereisten, voor zover deze zich met het adviseurschap verdragen (vertrouwelijkheid, openbaarheid, onafhankelijkheid). Advisering aan de METC op basis van anonimiteit is uitgesloten.

3. Als de METC gebruik maakt van vaste deskundigen is hetgeen in artikel 2 inzake de opgave en openbaarheid van nevenfuncties is vermeld van overeenkomstige toepassing. De voorzitter ziet toe op de nakoming van die bepalingen.
4. Indien een deskundige op incidentele basis wordt aangezocht, vergewist de voorzitter zich ervan dat de deskundige bij het desbetreffende onderzoek geen belang heeft, noch in die context relevante nevenfuncties vervult en maakt daar aantekening van.

E. Ondersteuning

1. De commissie wordt voorzien van een adequate inhoudelijke ondersteuning door tenminste één secretaris en één of meer administratieve krachten.

F. Financiën

1. In het reglement wordt opgenomen met welke middelen de METC in haar kosten voorziet.
2. Indien aan commissieleden, plaatsvervangende leden en/of adviseurs voor hun werkzaamheden een vergoeding wordt gegeven, wordt dit in het reglement opgenomen.
3. Een commissie kan op grond van artikel 20 van de WMO als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen. Het betreft uitsluitend een kostendekkende vergoeding. De regeling voor de berekening van de voor de beoordeling in rekening gebrachte vergoedingen, wordt openbaar gemaakt door deze ter inzage te leggen bij het secretariaat van de METC.
4. Indien voor de beoordeling van een onderzoeksprotocol een vergoeding als bedoeld in het vorige lid

wordt gevraagd, wordt dit in het reglement opgenomen.

G. Vergadering

1. De METC vergadert zo vaak als dat noodzakelijk is om haar taak goed te kunnen uitvoeren, doch ten minste één maal per maand. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.

2. Het vergaderrooster is openbaar en vermeldt tevens de termijn waarbinnen de aanvrager de ter beoordeling benodigde gegevens moet indienen teneinde deze op de eerstvolgende vergadering te kunnen behandelen.

3. De voorzitter schrijft de vergaderingen uit en bepaalt, in overleg met de leden, de agenda. De secretaris draagt zorg voor de verdere voorbereiding van de vergadering.

4. De voorzitter, de leden en in voorkomende gevallen de plaatsvervangende leden en/of de adviseurs, krijgen van de secretaris ten minste een week voor de vergadering, de agenda, de beoordelingsbescheiden en de overige vergaderstukken toegezonden.

5. De vergaderingen worden in beslotenheid gevoerd. De secretaris draagt zorg voor de verslaglegging van de vergaderingen.

6. In de notulen van de vergaderingen wordt het besprokene zodanig weergegeven dat voldoende recht wordt gedaan aan het verloop van de inhoudelijke discussies. De notulen worden in de eerstvolgende vergadering van de METC, eventueel na het aanbrenge van noodzakelijke wijzigingen, goedgekeurd.

H. Besluitvorming

1. Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die fysiek wordt bijgewoond door ten minste de vijf in artikel 16, tweede lid, onderdeel a van de WMO genoemde (plaatsvervangende) leden.

2. In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook de schriftelijke bijdrage van een commissielid kan volstaan.

3. Als plaatsvervangende leden 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 wor-

den genomen met gewone meerderheid van stemmen. Deze meerderheid omvat ten minste drie van de vijf in artikel 16, tweede lid, onderdeel a van de WMO genoemde deskundigen.

Staken de stemmen dan geeft de stem van de voorzitter de doorslag.

5. Als de voorzitter of een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, is hij/zij niet aanwezig bij de vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over de desbetreffende aanvraag. De voorzitter ziet toe op een juiste nakoming van de vorige volzin. Het bepaalde in het eerste lid van onderdeel G blijft onverminderd van kracht.

6. Als blijkt dat het in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk is dat alle in artikel 16, tweede lid, onderdeel a van de WMO genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt besluitvorming niet plaats dan nadat een externe deskundige in deze ontbrekende discipline is gehoord.

I. Reglement

1. Het reglement van een METC voorziet in een behoorlijke regeling van haar organisatie en haar werkwijze, waarin in ieder geval de onderdelen A tot en met H van deze bijlage genoegzaam zijn verwerkt.

2. In het geval een METC haar werkzaamheden uitvoert in een wisselende samenstelling, doet zij hiervan in haar reglement blijken en dient zij zich er in haar regeling van de werkwijze rekenschap van te geven dat zij in elke afzonderlijke samenstelling voldoet aan de in deze richtlijn aan een METC gestelde eisen met betrekking tot samenstelling, onafhankelijkheid, medewerking van deskundigen, vergadering en besluitvorming.

Toelichting bij de richtlijn inzake de werkwijze van medisch-ethische toetsingscommissies

Algemeen

De inhoud van deze richtlijn met bijlage vloeit voort uit de Handleiding voor de toetsing van medisch-weten-

schappelijk onderzoek met mensen – 2002, (hierna te noemen:

Toetsingshandleiding) meer in het bijzonder uit het bepaalde in hoofdstuk 1, waarin in (ondermeer) de paragrafen 1.6 t/m 1.9 en de paragrafen 1.11 t/m 1.14 de minimale voorwaarden zijn geformuleerd voor de organisatie en structuur van een METC. Een ander deel van de in hoofdstuk I van de handleiding neergelegde voorwaarden is reeds wettelijk (in WMO of Awb) vastgelegd dan wel is neergelegd in de vorm van aanbevelingen aan de METC's. Naleving van de voorwaarden in de paragrafen 1.6 t/m 1.9 en 1.11 t/m 1.14 wordt door de CCMO echter noodzakelijk geacht en wordt met deze richtlijn vastgelegd. Het zijn immers juist deze voorwaarden die de basis vormen voor een goed functionerende METC. De richtlijn organisatie en werkwijze zal voor de meeste METC's een wijziging c.q. aanpassing van het reglement met zich meebrengen. Om de METC's bij deze aanpassingen behulpzaam te zijn is door de CCMO een modelreglement ontwikkeld. In dit model zijn de verschillende onderdelen uit deze richtlijn opgenomen en nader uitgewerkt. Uiteraard staat het een METC vrij gebruik te maken van een door haar zelf opgesteld reglement, voor zover daarin de met deze richtlijn voorgeschreven onderdelen genoegzaam zijn verwerkt. Tevens is de METC vrij om ter aanvulling aspecten in haar reglement op te nemen die zij in het kader van haar werkwijze eveneens van belang acht.

Toelichting per onderdeel

A.

Eerste lid

Het spreekt voor zich dat hierbij in ieder geval de vijf verplichte wettelijke deskundigheden vertegenwoordigd dienen te zijn.

Tweede lid

Deze bepaling is van toepassing op de zogeheten instellingsgebonden METC's en bevordert dat binnen instellingsgebonden METC's ten minste één lid van buiten de instelling een onbevangen, niet door interne zaken gekleurde, inbreng in de discussie kan hebben

B.

Eerste en tweede lid

Met het oog op de bevordering van een frisse en onbevangen kijk op en aanpak van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, is een aaneengesloten termijn aan te bevelen van niet langer dan acht jaar, inclusief een tweede en derde termijn bij herbenoeming.

E.

Zonder voldoende inhoudelijke ondersteuning door één (of meer) secretaris(sen), die tevens lid kan zijn van de commissie, kan een METC niet goed functioneren. De secretaris dient op zijn beurt voldoende gelegenheid te krijgen de administratieve werkzaamheden uit te besteden. Het bevoegd gezag (de instellingsleiding c.q. het bestuur van de rechtspersoon waarvan de METC deel uitmaakt) dient voor deze adequate ondersteuning zorg te dragen.

G.

Tweede lid

De commissie stelt in onderling overleg naar eigen inzicht en preferenties een procedure vast voor de wijze waarop de vergadering wordt voorbereid: welke informatie wordt structureel meegezonden naast de beoordelingsbescheiden? Wordt gebruikgemaakt van preadviseurs die ten behoeve van de besluitvorming ter vergadering reeds voor de vergadering hun schriftelijk advies over een protocol uitbrengen?
In welke gevallen wordt gebruik gemaakt van externe adviseurs?

Vierde en vijfde lid

De notulen worden niet openbaar gemaakt of verspreid, ook niet binnen de instelling. De notulen zijn in beginsel wel vatbaar voor een WOB-verzoek met dien verstande dat artikel 11 van de WOB de openbaarheid van stukken voor intern beraad beperkt.
Ook dient rekening te worden gehouden met gegevens over onderzoek(en) waarvan de aanvrager heeft aangegeven dat deze als bedrijfsgevoelige informatie moet worden beschouwd.

H.

Eerste en tweede lid

Voor de oordeelsvorming binnen de commissie wordt de onderlinge uitwisseling van informatie en argumenten tussen commissieleden van groot belang geacht, evenals de meerwaarde van de inhoudelijke discussie waarbij de leden in de gelegenheid worden gesteld hun aanvankelijke overtuigingen te motiveren, te verdedigen en zo nodig bij te stellen. De lijfelijke aanwezigheid bij de vergadering van ten minste de wettelijke verplichte deskundigen is derhalve als hoofdregel onontbeerlijk. Om bij onvoorziene verhinderingen geen onnodig oponthoud van de beoordeling op te lopen, dient in uitzonderlijke en incidentele gevallen van deze hoofdregel afgeweken te kunnen worden.
Ook laat deze bepaling onverlet dat als in de vergadering 'op hoofdlijnen' een besluit wordt genomen, dat besluit conform de ter vergadering gegeven aanwijzingen bijvoorbeeld door de secretaris wordt afgehandeld en vervolgens ter verkrijging van schriftelijke definitieve goedkeuring wordt rondgezonden aan de leden.
De mandatering van de afhandeling van het besluit laat de verantwoordelijkheid van de METC voor het definitieve besluit onverlet.

Derde lid

Deze regel is opgenomen teneinde te voorkomen dat door een ruime bemensing van de METC het oordeel van de in de wet verplicht gestelde deskundigen wordt ondergraven.

I.

Eerste en tweede lid

Het eerste lid en tweede lid geeft een nadere invulling aan de wettelijke eis die in artikel 16, tweede lid, onder d van de WMO aan het reglement wordt gesteld, te weten de behoorlijke regeling van de werkwijze. In de bepalingen van het eerste lid is aangegeven op welke aspecten de regeling van de werkwijze en organisatie in ieder geval betrekking dient te hebben om als behoorlijk in vorenbedoelde zin te kunnen worden aangemerkt. De inhoud van het eerste lid laat onverlet dat het reglement tevens voldoet aan de overige daaraan in artikel 16, tweede lid, onder b en c gestelde eisen betreffende de kring

van werkzaamheden en de medewerking van deskundigen, al is aan de laatstgenoemde wettelijke eis in onderdeel C van deze richtlijn reeds invulling gegeven.

In het tweede lid is apart melding gemaakt van de situatie waarin een METC verkiest om haar werkzaamheden in een wisselende samenstelling – in zogeheten kamers – uit te voeren teneinde hiermee primair werklastverdeling en/of nadere specialisatie te bereiken.

De CCMO stelt in het tweede lid nadere eisen aan de behoorlijke regeling van de werkwijze in het geval een METC haar werkzaamheden in kamers onderbrengt.

Een behoorlijke regeling van haar werkwijze houdt in deze situatie tevens in dat het reglement melding maakt van deze specifieke wijze van werken en voorts omschrijft hoe in de praktijk aan deze werkwijze wordt vormgegeven.

Zo dient door middel van de regeling van de werkwijze onder meer inzicht te worden verkregen in de wijze waarop de samenhang tussen de afzonderlijke kamers is gewaarborgd en op welke wijze de uniformiteit van de toetsing wordt bewaakt.

Bovenal is daarbij van belang dat de METC er zich in haar regeling van de werkwijze rekenschap van geeft dat iedere kamer afzonderlijk voldoet aan de in het tweede lid van dit onderdeel genoemde eisen. Een redelijke interpretatie van de 'behoorlijke' regeling van de werkwijze brengt voorts met zich mee dat de eis van het minimale aantal jaarlijks te beoordelen protocollen, welk aantal door de CCMO is vastgesteld op 10 protocollen per jaar, ook van toepassing is per afzonderlijke kamer van een METC. De (op te bouwen) expertise en ervaring van de METC-leden met de toetsing en de daarmee gepaard gaande kwaliteit van het toetsingsproces, wordt zonder het stellen van deze laatstgenoemde eis nu eenmaal niet bereikt.