



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 april 2014.

Artikel 3

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

*Namens de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek,
G.H. Koëter,
voorzitter.*

Den Haag, 16 januari 2014



BIJLAGE

A. Samenstelling

1. Een METC is samengesteld uit een voldoende, doch ten minste uit een vijftal en in geval van geneesmiddelenonderzoek uit een zevental, 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.
3. Een medewerker van het secretariaat van de METC neemt geen plaats als (plaatsvervangend) commissielid in dezelfde METC.

B. Benoeming en ontslag

1. De procedures voor werving, benoeming, herbenoeming en ontslag en (tijdelijke) vervanging van commissieleden, waaronder de voorzitter, en plaatsvervangende leden worden in het reglement vastgelegd.
2. De zittingsduur van de (plaatsvervangende) leden wordt in het reglement vastgelegd.
3. Anders dan op eigen verzoek kan het bevoegd gezag 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 voorgenomen wijzigingen in de samenstelling alsmede voorgenomen herbenoemingen van (plv) leden tijdig 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 (plaatsvervangend) lid vermijdt met het oog daarop ook zo veel mogelijk andere vormen van belangenverstrengeling.
2. De voorzitter (dan wel de vicevoorzitter indien het de onafhankelijke positie van de voorzitter betreft) 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 (vice)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. Externe deskundigen

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 deskundigen 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 gebruikmaakt van vaste deskundigen is hetgeen in onderdeel C 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 ten minste 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 externe deskundigen 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 secretaris, 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 externe deskundigen, 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 aanbrengen van noodzakelijke wijzigingen, goedgekeurd.

H. Besluitvorming

1. Rechtsgeldige besluiten kunnen slechts worden genomen in een vergadering die wordt bijgewoond door ten minste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in de WMO genoemde disciplines.
2. In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook de schriftelijke bijdrage van een (plaatsvervangend) commissielid kan volstaan en deze de voorgenomen besluiten na afloop van de vergadering ter definitieve goedkeuring krijgt voorgelegd.
3. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd. Rechtsgeldige besluiten kunnen worden genomen met gewone meerderheid van stemmen. Deze omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO genoemde disciplines. Staken de stemmen dan geeft de stem van de voorzitter de doorslag.
4. Als een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol en /of ander agenda onderdeel of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaande aan de vergadering bij de voorzitter of, indien het de voorzitter betreft, bij de vicevoorzitter. Het betreffende commissielid is gedurende de bespreking van de desbetreffende aanvraag of het agendapunt niet aanwezig bij de vergadering. Ook neemt hij/zij in en buiten de vergadering geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming hieromtrent. De voorzitter dan wel de vicevoorzitter ziet toe op een juiste nakoming van het hiervoor bepaalde. Het bepaalde in het eerste lid van onderdeel H blijft onverminderd van kracht.
5. Als blijkt dat het in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk is dat alle in de WMO genoemde disciplines bij de besluitvorming betrokken zijn, vindt besluitvorming niet plaats voordat 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

Algemeen

In deze richtlijn met bijlage zijn de minimale voorwaarden geformuleerd voor de organisatie en structuur van een erkende METC, voor zover deze niet reeds wettelijk (in WMO of Awb) zijn vastgelegd. Tevens wordt door middel van deze richtlijn invulling gegeven aan de in de WMO neergelegde eis dat een reglement van een erkende METC dient te voorzien in een behoorlijke regeling van haar werkwijze.

Om de erkende METC's behulpzaam te zijn bij het opstellen van een reglement dat voldoet aan de voorwaarden van de richtlijn, is door de CCMO een modelreglement ontwikkeld.

In dit model zijn de verschillende onderdelen uit de 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 verplichte wettelijke disciplines 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. Desgewenst kan een groter aantal leden van buiten de instelling deel uitmaken van de commissie, bijvoorbeeld in het geval een commissie uit een groot aantal leden bestaat en daarmee de aanwezigheid van één extern lid onvoldoende tegemoet komt aan bovengenoemd uitgangspunt.

Derde lid

Medewerkers van het secretariaat van een METC onderhouden regelmatig (en vaak ook) inhoudelijke contacten met indieners van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Indien een medewerker van het secretariaat van een METC tevens als (plv) lid zitting heeft in dezelfde METC, kan hierdoor de schijn worden gewekt dat het (plv) lid bij de beoordeling van het medisch-wetenschappelijk onderzoek een niet-onafhankelijke positie inneemt.

B.

Tweede lid

Met ingang van 1 juli 2012 geldt voor leden van een erkende METC een wettelijke benoemingstermijn van ten hoogste vier jaar met tweemaal de mogelijkheid van herbenoeming voor maximaal dezelfde periode. Strikt genomen is hiermee het vastleggen van de zittingstermijnen in het reglement alleen nog noodzakelijk voor zover voor (plv) leden in een METC een kortere zittingstermijn geldt dan de wettelijke termijn van vier jaar.

Vierde lid

Om een goed actueel overzicht te behouden van de (verplichte) samenstelling van een METC, dient de CCMO door een METC tijdig op de hoogte te worden gesteld van elke (tijdelijke) wijziging in haar samenstelling. Ook wijzigingen ten aanzien van leden die niet tot de verplichte wettelijke disciplines behoren, dienen bij de CCMO te worden gemeld. Aangezien de CCMO voor aanvang van een nieuwe zittingstermijn zal bezien of het betreffende lid nog steeds aan de op dat moment geldende deskundigheids- en geschiktheidseisen voldoet, is het van belang dat een METC de CCMO hiervan tijdig, dat wil zeggen vóór het aflopen van de zittingstermijn en herbenoeming door het bevoegd gezag, op de hoogte stelt.



E.

Zonder voldoende inhoudelijke ondersteuning door één (of meer) secretaris(sen) 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 cq 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 referenten die ten behoeve van de besluitvorming ter vergadering reeds voor de vergadering hun schriftelijk advies over een protocol uitbrengen?

In welke gevallen wordt gebruikgemaakt van externe deskundigen?

Vijfde en zesde 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 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 wettelijk verplichte disciplines verdient hierbij de voorkeur. Een vergadering door middel van videoconferentie kan een vergadering met lijfelijke aanwezigheid vervangen, mits de kwaliteit van de besluitvorming met evenveel waarborgen blijft omgeven en aspecten als vertrouwelijkheid en veiligheid van de gegevens voldoende in acht worden genomen. Daarnaast veronderstelt ook het vergaderen door middel van videoconferentie de aanwezigheid van ten minste alle wettelijke disciplines gedurende de gehele vergadering. In het geval een METC gebruikmaakt van videoconferentie dient zij een procedure op te stellen waarin in ieder geval bovengenoemde aspecten van kwaliteit, zorgvuldigheid, veiligheid en vertrouwelijkheid voldoende zijn geborgd.

Een telefonische vergadering kan een vergadering met lijfelijke aanwezigheid of een videoconferentie niet vervangen. Deze wijze van vergaderen komt niet tegemoet aan het uitgangspunt van een volledige uitwisseling van informatie en argumenten tussen alle commissieleden en wordt om die reden niet gezien als een zorgvuldige wijze van besluitvorming.

Tweede lid

Om bij verhinderingen geen onnodig oponthoud van de beoordeling op te lopen, dient in uitzonderlijke en incidentele gevallen van de hoofdregel van aanwezigheid van alle wettelijke disciplines afgeweken te kunnen worden.

Gedacht kan worden aan de incidentele situatie dat een (plv) lid behorend tot een wettelijk verplichte discipline niet op een vergadering vertegenwoordigd kan zijn, maar het betreffende (plv) lid wel beschikbaar is voor het opstellen van een advies over een te bespreken onderzoeksprotocol en/of agendapunt. Na afloop van de vergadering dient het (plv) commissielid zo spoedig mogelijk van de voorgenomen besluiten op de hoogte te worden gesteld en deze van zijn/haar akkoord te voorzien.

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 disciplines wordt ondergraven. Bij een eventuele stemming draagt de voorzitter zorg voor de bewaking van een goede balans in de verhouding tussen



de aanwezige (plv) leden behorend tot de verplichte disciplines enerzijds, en de overige leden anderzijds.

Vijfde lid

Het betreft hier de zeer uitzonderlijke situatie dat een wettelijke discipline niet kan worden betrokken bij de besluitvorming, bijvoorbeeld omdat er sprake is van persoonlijke betrokkenheid of van een belangenconflict bij alle leden behorend tot de betreffende wettelijke discipline. Daarmee kan in deze situatie binnen de eigen commissie geen beroep worden gedaan op de expertise op het gebied van één van de wettelijke disciplines. Dit is een andere situatie dan onder H, tweede lid, waar een (plv) commissielid weliswaar afwezig is tijdens de vergadering, maar wel beschikbaar is voor het opstellen van een schriftelijk advies voorafgaande aan de vergadering en accordering van de voorgenomen besluiten na afloop van de vergadering.

Als het feitelijk onmogelijk is om een wettelijke discipline uit de eigen commissie te betrekken bij de besluitvorming, dient in de plaats hiervan een advies van een externe deskundige in de ontbrekende discipline in de besluitvorming te worden meegenomen.

I.

Eerste en tweede lid

Het eerste en tweede lid geven een nadere invulling aan de wettelijke eis die in artikel 16, tweede lid, onder g 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 van de WMO gestelde eisen.

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.