

# Tweede evaluatie WMO: 'Aandacht voor de positie van het proefpersoonlid en de patiënt is dringend gewenst'

Dr. C. Smit, dr. W.P.C. Boon, dr. M.P.J. Evers, dr. R.H.B. Meyboom & E. Visser<sup>1</sup>

## 1 INLEIDING

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland is nog maar tamelijk recent geregeld: de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is op 1 december 1999 in werking getreden en is vooral bedoeld ter bescherming van proefpersonen. Na een eerste evaluatie eind 2004 en een wijziging in 2006 als gevolg van de implementatie van de EU Clinical Trial Directive 2001/20/EC, wordt er nu gepraat over een tweede evaluatie van de WMO.<sup>2</sup> Ploem reikt daarvoor in het *Tijdschrift voor Gezondheidsrecht* een aantal aandachtspunten aan.<sup>3</sup>

Het is echter opmerkelijk dat zowel in het artikel van Ploem als in recente rapporten van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) geen aandacht wordt besteed aan de mogelijke betrokkenheid van de Nederlandse patiëntenbeweging bij het werk van de medisch-ethische commissies (METC's) en de CCMO.<sup>4, 5</sup>

## 2 PROEFPERSONEN EN LEKEN-VERTEGENWOORDIGERS

Het is in Nederland niet gebruikelijk proefpersonen om wie het in een klinische trial gaat, te raadplegen of te laten participeren in de besluitvorming van METC's of de CCMO. In plaats daarvan vertegenwoordigt een proefpersoonlid hen in de METC's en

CCMO. Deze proefpersonenleden hebben geen regelmatige contacten met elkaar of met patiëntenorganisaties. Ook is er geen sprake van een uitwisseling van gedachten tussen de METC's, de CCMO en de Nederlandse patiëntenorganisaties.<sup>6</sup> In de evaluatie van 2004 komt de vraag wat de proefpersonen zelf vinden van de regelgeving, en of zij menen door de regels beter te worden beschermd, maar fragmentarisch aan de orde. Wel zijn onduidelijkheden geconstateerd over de positie van het proefpersoonlid, de vroegere lekenvertegenwoordiger. In haar reactie van augustus 2005 op de evaluatie van de WMO, schrijft staatssecretaris Ross-van Dorp over de noodzakelijke aanscherping van het profiel van het proefpersoonlid: "Ook mag dit lid niet functioneren als vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie. Alle leden hebben immers zitting in een METC op basis van deskundigheid en uitdrukkelijk niet op basis van belangenbehartiging".<sup>7</sup> Daarnaast wordt in de latere richtlijn 'deskundigheidseisen WMO-leden' een aantal aanvullende eisen geformuleerd met betrekking tot het proefpersoonlid.<sup>8</sup> In de toelichting op deze eisen valt het volgende te lezen: "een vertegenwoordiger vanuit een patiënten(belangen)organisatie scheidt het gevaar van beoordeling van het onderzoek op basis van eigenbelang of groepsbelang. Bovendien zou een onevenwichtige situatie ontstaan omdat de overige commissieleden geen zitting hebben in de METC namens een organisatie/groepering, maar op basis van hun deskundigheid". Hieruit kan men concluderen dat de overheid en de CCMO op dat moment de bij patiëntenorganisaties aanwezige ervaringskennis kennelijk niet als 'deskundigheid' kenmerken. Bovendien is het zo dat ook andere leden van de METC's 'eigen' belangen kunnen hebben.

1. Cees Smit is oud-voorzitter van de Vereniging Samenwerken de Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP), een samenwerkingsverband van 58 organisaties van patiënten betrokken bij erfelijkheidsvraagstukken. Wouter Boon is postdoconderzoeker aan het Departement Innovatiestudies van de Universiteit Utrecht, en doet onderzoek naar de rol van gebruikers in innovatieprocessen. Pauline Evers is beleidsmedewerker medicijnen bij de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenverenigingen (NFK). Ronald Meyboom is lid van de werkgroep medicijnen van de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenverenigingen (NFK). Ele Visser BSc is directeur van de Patiënten Academie. Voor correspondentie: <smit.visch@wolmail.nl>.  
2. ZonMw, *Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen*, Reeks evaluatie regelgeving: deel 17, Den Haag: ZonMw 2004.

3. M.C. Ploem, 'Tien jaar WMO: aandachtspunten voor de tweede evaluatie', *TvGR* 2009, p. 418-426.

4. CCMO, *Voorwaarts...*, Tweede rapportage over de taakvervulling door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), periode 2004-2008, Den Haag: CCMO 2009.

5. CCMO, *Toetsing en toezicht in de toekomst*, toekomstvisie CCMO, Den Haag: CCMO 2009.

6. C. Smit & I. van Bennekom, 'De meerwaarde van patiëntenparticipatie in METC's en de CCMO', *METC-forum* 2006, nr. 3, p. 7-11.

7. *Kamerstukken II 2004/05*, 29 963, nr. 2.

8. Deskundigheidseisen (WMO-)leden Medisch-Ethische Toetsingscommissies, *Stcr.* 1 juni 2007, nr. 103, p. 24.

### 3 PATIËNTENINBRENG ALS MEER- WAARDE VOOR METC'S EN DE CCMO

De patiëntenbeweging is de laatste tien jaar veel zichtbaarder geworden als het gaat om het stimuleren, adviseren, initiëren en financieren bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De koppeling van traditionele, langs wetenschappelijke weg verkregen kennis met de ervaringskennis en deskundigheid vanuit patiëntenorganisaties levert een meerwaarde op.<sup>9,10</sup>

Op grond daarvan mag verwacht worden dat een nauwe(re) betrokkenheid van vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties ook een positieve bijdrage kan opleveren voor het werk van METC's en de CCMO. Gedacht kan worden aan het helderder formuleren van de verplichte patiënteninformatie en het 'informed consent' formulier. De VOKK, de Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker, doet dit al lange tijd voor studies opgezet door de beroepsvereniging van kinderoncologen SKION. Daarnaast kunnen patiënten(organisaties) goed inschatten hoe belastend een onderzoek is; of het aantal benodigde proefpersonen haalbaar is en of een onderzoek eventueel opgeschort moet worden in geval van gebleken problemen.

### 4 DE TOEKOMSTVISIE VAN DE CCMO

In de onlangs verschenen toekomstvisie van de CCMO is de toenemende participatie van patiënten(organisaties) niet meegenomen en er is geen aandacht besteed aan een mogelijk grotere rol binnen de METC's en de CCMO.

Dit is des te opmerkelijker omdat hiermee wel ervaring is opgedaan binnen de commissie-Doek, die

zich gebogen heeft over de positie van kinderen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek.<sup>11</sup> Zowel bij recente aanvragen voor klinische studies met kinderen met kanker als bij kinderen met de ziekte van Duchenne zou de onderzoeksbelasting voor kinderen te zwaar zijn, volgens de CCMO. In het geval van de ziekte van Duchenne waren zowel betrokken kinderen als hun ouders het niet met deze opvatting eens.

Tegen het licht van de Europese ontwikkelingen is het ontbreken van de toenemende participatie van patiënt in de toekomstanalyse van de CCMO eveneens markant. Op Europees niveau betreft de Europese Commissie patiëntenorganisaties nadrukkelijk bij het overleg over wet- en regelgeving (e.g. European Clinical Trial Directive).<sup>12</sup> Daarnaast werkt het Europese Geneesmiddelenagentschap EMA nauw samen met vertegenwoordigers van patiënten- en consumentenorganisaties in de Patient and Consumer Working Party (PCWP), zij heeft patiënten-vertegenwoordigers in haar bestuur en als vertegenwoordigers in diverse commissies. Tot slot kan nog genoemd worden dat in diverse andere Europese landen, waaronder Engeland, medisch-ethische commissies juist wel vertegenwoordigers van patiënten en consumenten toelaten vanwege de meerwaarde die dit oplevert. Deze houding verdient navolging waar het de METC's en CCMO betreft.

Afsluitend zouden we op grond van bovenstaande ontwikkelingen willen concluderen dat bij een tweede evaluatie van de WMO nadrukkelijk het aspect van patiëntenparticipatie wordt betrokken.

9. Raad voor Gezondheidsonderzoek, *Patiëntenparticipatie in gezondheidsonderzoek*, Den Haag: RGO 2007, publicatienr. 56.  
10. C. Smit, *Het verhaal van ..., negen verhalen over patiëntenparticipatie in geneesmiddelenonderzoek*, Badhoevedorp: Drukkerij De Adelaar 2009.

11. Commissie-Doek, *Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen*, Den Haag: Ministerie van VWS 2009.

12. European Patients' Forum (2010). EPF's response to the commission public consultation on the clinical trials directive 2001/20/EC. Brussels, January 19, 2010.