

Antwoorden op kamervragen van het Kamerlid Kant over de onafhankelijkheid van controlerende instanties bij medisch wetenschappelijk onderzoek.  
(2040513800)

1

Deelt u de mening dat de medische en de ethische toetsing totaal onafhankelijk moeten zijn, en - om elke schijn te vermijden - niet betaald moeten worden door de farmaceutische industrie? Zo ja, wat vindt u in dit verband van commerciële toetsingscommissies die tegen betaling medisch onderzoek toetsen?

1

Ik ben van mening dat de medisch-ethische toetsing van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen onafhankelijk en deskundig moet zijn. In Nederland hebben we daarvoor een goed systeem opgezet. Het mensgebonden onderzoek wordt in ons land op basis van de Wet medisch- wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beoordeeld door erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Deze commissies worden erkend door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) die tevens toezicht houdt op de werkzaamheden van de erkende METC's. Alle leden van de erkende METC's worden door de CCMO beoordeeld voor wat betreft hun deskundigheid en onafhankelijkheid voordat zij zitting kunnen nemen in een erkende METC. Ieder potentieel METC-lid moet daarvoor essentiële gegevens aanleveren waaronder het CV en een opgave van belangen en (neven)functies. Deze opgave van belangen en (neven)functies dient bij de METC voor een ieder ter inzage te liggen en is daarmee openbaar. Van belang is tevens dat elk lid gebonden is aan zijn/haar wettelijke geheimhoudingsplicht. Ten behoeve van de transparantie is deze verplichting nog eens duidelijk vastgelegd door middel van een door ieder lid ondertekende geheimhoudingsverklaring. Daarnaast dient iedere erkende METC te beschikken over een door de CCMO goedgekeurd reglement en dienen deze commissies te werken conform de CCMO-richtlijn Organisatie en Werkwijze Medisch-Ethische Toetsingscommissies van 2003. Ten slotte dient iedere erkende METC minimaal te beschikken over de vijf verplichte disciplines, waardoor een brede samenstelling van iedere commissie gewaarborgd is. De brede samenstelling van de erkende METC's en het systeem van erkenningen en toezicht door de CCMO zijn belangrijke peilers waarop de onafhankelijke en deskundige beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen rust. Alle 33 erkende METC's zijn non-profit organisaties die een overheidstaak uitvoeren en een beoordelingstarief hanteren. Dat is conform artikel 20 van de WMO. Er zijn dus in Nederland geen commerciële METC's actief die een beoordelingstaak uitvoeren met een winstoogmerk. Ik heb geen bezwaar tegen het heffen van een beoordelingstarief door de erkende METC's. Door deze inkomsten kunnen de METC's de eigen organisatie verder professionaliseren. Dit is ook nodig door de steeds hogere eisen die de maatschappij terecht stelt aan de beoordeling van complex medisch-wetenschappelijk onderzoek. De CCMO, ten slotte, wordt volledig gefinancierd uit de rijksbegroting.

2

Hoeveel commerciële toetsingsorganisaties functioneren inmiddels? Wie heeft deze opgezet? Zijn er banden met de farmaceutische industrie?

2

Zoals hierboven beschreven hanteren alle 33 erkende METC's een beoordelingstarief. De METC's zijn meestal ingesteld door een instelling zoals een universitair medisch centrum of ziekenhuis. In een aantal gevallen is een erkende METC ondergebracht is een aparte stichting. Twee erkende METC's in deze categorie hebben banden met de farmaceutische industrie in die zin dat ze nagenoeg uitsluitend onderzoeksprotocollen voor één firma of Clinical Research Organisation (CRO) beoordelen. In die gevallen stelt de CCMO extra waarborgen aan een onafhankelijke werkwijze. Zo wordt van deze METC's expliciet verlangd

dat zij zijn ondergebracht in een onafhankelijke stichting waarin geen medewerkers van de betreffende firma zijn vertegenwoordigd. Ook is het niet toegestaan dat werknemers van het betreffende bedrijf lid zijn van de METC. Daarnaast is een 'dubbellidmaatschap' van METC-lid en lid van het bestuur waaronder de METC ressorteert niet toegestaan. In haar reglement dient de METC vervolgens te bepalen dat zij (in overleg met het stichtingsbestuur) de beoordelingstarieven vaststelt. De firma of CRO heeft ook overigens geen invloed op de inhoud van de werkwijze van de METC. De METC heeft uitsluitend te doen met het stichtingsbestuur als het bevoegde gezag. Eén van de erkende METC's die nagenoeg uitsluitend onderzoeksprotocollen voor één CRO beoordeelt, heeft (nog) niet voldaan aan de bovengenoemde eis van een onafhankelijke stichting. Wel heeft zij middels haar reglement een onafhankelijke werkwijze veiliggesteld. De METC is thans doende met de oprichting van een onafhankelijke stichting. Naar verwachting is dit binnenkort geëffectueerd. De CCMO heeft aangekondigd dat bij uitblijven van een onafhankelijke stichting, de erkenning van deze METC zal worden ingetrokken.

3

Is de werkwijze van de commerciële toetsingscommissies identiek aan die van de overige Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's)? Wie controleert deze commissies? Gaan de beoordelingsresultaten van de commerciële commissies ook naar de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)?

3

Alle erkende METC's werken volgens de bepalingen van de WMO en de CCMO-richtlijnen waaronder de richtlijn Organisatie en Werkwijze Medisch-Ethische Toetsingscommissies. De CCMO ziet op basis van de WMO toe op de werkzaamheden van alle erkende METC's. Zo krijgt de CCMO in het kader van haar toezichthoudende taak een afschrift van alle oordelen van deze commissies.

4

Kunt u inzicht geven in het totaal aan onderzoek dat is getoetst door commerciële toetsingscommissies? Welke bedragen zijn daarvoor betaald? Verschillen de uitkomsten met die van de overige METC's? Zo neen, bent u bereid hier onderzoek naar te doen en de Kamer hiervan op de hoogte te stellen?

4

In totaal zijn in 2004 1809 onderzoeksprotocollen beoordeeld door de erkende METC's en de CCMO. In de openbare jaarverslagen van de CCMO wordt uitgebreid verslag gedaan van al het onderzoek dat jaarlijks in Nederland is beoordeeld. De beoordelingstarieven die de erkende METC's hanteren alsmede de wijze waarop de tarieven tot stand komen, verschillen onderling enigszins. Zo worden onderzoeksprotocollen die zijn opgesteld door onderzoekers uit de eigen instelling soms gratis beoordeeld, maar in bepaalde gevallen geldt een tarief. Gemiddeld vragen de erkende METC's aan de lokale onderzoekers circa € 1300 voor de beoordeling van een mono- of multicenteronderzoek en circa € 550 voor de beoordeling van een wijziging van een goedgekeurd onderzoeksprotocol (het zogenaamde amendement). Voor de industrie zijn de gemiddelde tarieven circa € 2300 voor de beoordeling van een monocenteronderzoek, € 2900 voor multicenteronderzoek en € 420 voor amendement. De CCMO houdt in het kader van haar toezichthoudende taak met enige regelmaat steekproeven en beoordeelt daarbij of de METC het geselecteerde onderzoeksprotocol op juiste wijze heeft beoordeeld. Op basis van deze steekproeven heeft de CCMO geen aanwijzingen dat één of meerdere erkende METC's haar beoordeling onvoldoende onafhankelijk en/of deskundig uitvoert. Mocht dat wel het geval zijn dan kan de CCMO de erkenning van een dergelijke commissie intrekkingen waardoor deze niet meer bevoegd is onderzoeksprotocollen te beoordelen.

5

Hoeveel van deze onderzoeken zijn ook nog door METC's van ziekenhuizen op plaatselijke uitvoerbaarheid getoetst? Zijn er onderzoeken die waren goedgekeurd door commerciële toetsingscommissies waar de METC's van ziekenhuizen problemen mee hadden en/of alsnog hebben afgekeurd?

5

De lokale uitvoerbaarheidverklaringen bij multicenteronderzoek worden opgesteld door de instellingsleiding van de participerende instellingen. De directies en raden van bestuur raadplegen daarbij veelal deskundigen in hun eigen instelling. Dat kan de financiële afdeling zijn, de ziekenhuisapotheker of de eigen METC. Het betreft een lokale procedure die onder de verantwoordelijkheid van de instellingleiding valt en geen onderdeel is van de WMO. De CCMO houdt dan ook geen overzichten bij over de wijze waarop de instellingleiding komt tot een lokale uitvoerbaarheidverklaring. Wel is het zo dat de CCMO soms uit de participerende instellingen vragen ontvangt over een onderzoeksprotocol dat is goedgekeurd door een erkende METC. In die gevallen vraagt de CCMO het gehele onderzoeksdossier bij de oordelende METC op en beoordeelt of de betreffende erkende METC de beoordeling gedegen heeft uitgevoerd. Daarnaast is de CCMO tevens beroepsinstantie. Belanghebbenden kunnen tegen een oordeel van een erkende METC bij de CCMO in beroep gaan. Gemiddeld ontvangt de CCMO jaarlijks circa 6 beroepschriften waarbij de CCMO alle betrokken partijen uitnodigt voor een hoorzitting waarna de CCMO een oordeel velt over het door de erkende METC beoordeelde onderzoeksprotocol.

6

Klopt het dat medisch ethische toetsingscommissies in ziekenhuizen ook vaker geld vragen voor de toetsing, met name aan de farmaceutische industrie? 1) Zo ja, deelt u de mening dat dit een verkeerde ontwikkeling is omdat het risico bestaat dat dit de toetsing beïnvloedt? Zo ja, wat gaat u hieraan doen?

6

Zie de antwoorden op vraag 1 en 4. Gezien het systeem van erkenningen en de toezichthoudende taak van de CCMO en het feit dat de erkende METC's non-profit organisaties zijn, meen ik dat de onafhankelijke en deskundige medisch-ethische toetsing door de erkende METC's in ons land voldoende gewaarborgd is.

7

Kunt u inzicht geven in het aantal onderzoeken waarbij de METC's in ziekenhuizen geld hebben gevraagd voor toetsing? Om welke bedragen gaat het? Wat waren de toetsingsresultaten? Zo nee, bent u bereid dit te onderzoeken en de Kamer hiervan op de hoogte te stellen?

7

Zie ook het antwoord op vraag 4. In totaal zijn in 2004 1809 onderzoeksprotocollen beoordeeld. In 33 gevallen werd het onderzoeksprotocol afgewezen. Deze en andere gegevens kunt u nalezen in het openbare jaarverslag van de CCMO.

8

Denkt u dat de belangrijkste conclusie uit de Engelse hoorzitting dat de balans tussen de macht van de industrie en de controlerende instanties zoek is ook niet in Nederland van toepassing zou kunnen zijn?

8

Uit het ronde tafelgesprek dat plaatsvond op 25 april in de Tweede Kamer is dit mijns inziens niet naar voren gekomen. Ik heb ook geen andere aanwijzingen dat sprake zou zijn van een onevenwichtige situatie.

9

Deelt u de mening van de redacteur van het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (NtvG) dat, om alle schijn van belangenverstremgeling te vermijden, er geen cent zou moeten komen van de firma die onderzoek voor beoordeling aanmeldt? Hoe beoordeelt u in dit licht het feit dat de Nederlandse registratieautoriteit, het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG), voor zijn inkomsten volledig afhankelijk is van de industrie? 2)

9

Ik vind het betalen van een vergoeding aan een beoordelende instantie in beginsel niet bezwaarlijk, dat door de gebruiker wordt betaald is een geaccepteerd uitgangspunt. In geval van de beoordeling van voorgenomen onderzoek door een METC of beoordeling van een registratiedossier geldt dat vooraf een vergoeding worden betaald. De hoogte van de vergoeding staat vast en hangt niet af van de aard van het oordeel; de beoordelende instantie krijgt voor de werkzaamheden betaald of het oordeel nu positief of negatief uitvalt. Ik zie dan ook niet goed op welke wijze het vooraf betalen van een vergoeding van invloed zou kunnen zijn op de aard van het oordeel. Ik zou mij kunnen voorstellen dat een oordelende instantie belang heeft bij een positief oordeel over het voorgenomen onderzoek of een registratiedossier, maar dat staat los van de betaling van een vergoeding. Om dit soort belangenverstremgeling te voorkomen dient een METC in haar reglement een procedure op te nemen voor situaties waarin een van de leden van de METC belang heeft bij het voorgenomen onderzoek. De CCMO en de IGZ hebben vervolgens tot taak erop toe te zien dat de kwaliteit en de werkwijze van de METC's zodanig is dat beoordeling van voorgenomen onderzoek op een goede en onafhankelijke wijze plaatsvindt. Belangenverstremgeling bij de beoordeling van registratiedossiers door het CBG wordt voorkomen doordat bij het werven van nieuwe leden van het CBG streng wordt toegezien op eventuele banden die de kandidaat heeft met de farmaceutische industrie. Het hebben van financiële banden wordt niet geaccepteerd, zo mogen Collegeleden geen aandelen hebben in de farmaceutische industrie. Collegeleden leggen bij de aanvaarding van de functie een eed/belofte van geheimhouding af en er wordt een verklaring over geheimhouding en vermindering van belangenverstremgeling ondertekend. Na toetreding tot het College ondertekenen Collegeleden jaarlijks een verklaring over externe belangen. Er kunnen zich daarnaast situaties voordoen die voor een toetredende lid van het College tot een belangenconflict kunnen leiden, zoals betrokkenheid bij onderzoek naar een geneesmiddel. Een Collegelid is verplicht te melden wanneer zich bij de behandeling van een bepaald agendapunt een potentieel belangenconflict voor hem voordoet en dient zich dan in principe van de vergadering en stemming op dat punt te onthouden. Dit is incidenteel voorgekomen.

10

Kunt u inzicht geven in mogelijk transferverkeer tussen medewerkers van de farmaceutische industrie en het CBG? Zo neen, bent u bereid hier onderzoek naar te doen?

10

Het komt op incidentele basis voor dat medewerkers van het CBG werkzaam zijn geweest bij de farmaceutische industrie. Deze medewerkers worden uitgesloten van beoordeling van dossiers die betrekking hebben op producten van hun vorige werkgever.

11

Bent u bereid goed in kaart te brengen hoe de Nederlandse registratieautoriteit functioneert? Wat zijn mogelijke vertakkingen van deze autoriteit met de farmaceutische industrie?

11

Zoals ik in mijn antwoord op vraag 8 al aangaf is de noodzaak hiertoe niet gebleken uit de ronde tafelbijeenkomst en is hier ook anderszins geen aanleiding voor.

Naast de reguliere contacten van het CBG met de farmaceutische industrie die voortvloeien uit de wettelijke taken van het CBG, geeft het CBG voorlichting aan de farmaceutische industrie door deelname aan symposia en congressen georganiseerd door de koepelorganisaties van de industrie. Deelname aan bijeenkomsten die volledig worden gefinancierd door een individueel farmaceutisch bedrijf, wordt ontraden. De overweging hierbij is tweeledig. Deelname aan de bijeenkomst moet in het belang zijn van de volksgezondheid en er mogen geen commerciële doeleinden aan ten grondslag liggen aan de bijeenkomst