

REGLEMENT

van de Commissie Medische Ethiek
van het Leids Universitair Medisch Centrum

Inleiding

Dit document is van toepassing op de Commissie Medische Ethiek van het LUMC en beschrijft de werkwijze en verantwoordelijkheden van deze commissie. De Commissie Medische Ethiek fungeert als kwaliteitssubstelsysteem.

Artikel 1

Algemene bepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

- a. CME: Commissie Medische Ethiek van het Leids Universitair Medisch Centrum;
- b. LUMC: Leids Universitair Medisch Centrum;
- c. RvB: Raad van Bestuur van het Leids Universitair Medisch Centrum;
- d. voorzitter: de voorzitter van de Commissie Medische Ethiek;
- e. secretaris: de medewerker van het Leids Universitair Medisch Centrum die door de Raad van Bestuur als secretaris bij de Commissie Medische Ethiek is aangesteld;
- f. onderzoeker: de wetenschappelijk gekwalificeerde persoon die zich tot de Commissie Medische Ethiek richt met het verzoek tot medisch-ethische toetsing van een wetenschappelijk onderzoek voor de uitvoering waarvan hij bereid is verantwoordelijkheid te dragen;
- g. reglement: het reglement van de Commissie Medische Ethiek van het Leids Universitair Medisch Centrum;
- h. WMO: Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen;
- i. CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek zoals bedoeld in artikel 14 WMO;
- j. richtsnoer GCP: ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice;
- k. AWB: Algemene Wet Bestuursrecht.

Artikel 2

Instelling CME

1. De CME is door de Raad van Bestuur van het LUMC ingesteld.
2. De CME functioneert als medisch-ethische commissie ten behoeve van het LUMC en is een erkende medisch-ethische toetsingscommissie in de zin van artikel 16 WMO.

Artikel 3

Doel- en taakstelling CME

De CME heeft tot taak:

- a. het bevorderen van de gedachtenvorming, het signaleren van knelpunten en het functioneren als gesprekspartner met betrekking tot medisch-ethische aspecten van patiëntenzorg, gezondheidszorgbeleid, wetenschappelijk onderzoek en onderwijs in de breedste zin;
- b. de medisch-ethische toetsing van:
 1. medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat, geheel of gedeeltelijk, zal worden uitgevoerd in of met medewerking van het LUMC;
 2. medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat zal worden uitgevoerd door medewerkers van het LUMC, in die hoedanigheid;
 3. wetenschappelijk onderzoek met mensen dat, geheel of gedeeltelijk, zal worden uitgevoerd in het LUMC;
 4. wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal van patiënten van het LUMC dat is verkregen in het kader van de patiëntenzorg, waarvan de resultaten herleidbaar zijn tot de persoon van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is;

5. wetenschappelijk onderzoek met gegevens van patiënten van het LUMC die zijn verkregen in het kader van de patiëntenzorg, waarvan de resultaten herleidbaar zijn tot de persoon van wie de gegevens afkomstig zijn, door of onder verantwoordelijkheid van een ander dan de behandelend arts of diens afdelingshoofd;
6. overig wetenschappelijk onderzoek waarvan de voorzitter oordeelt dat het in de rede ligt dat de CME desgevraagd incidenteel deze taak verricht.

Artikel 4

Kring waarvoor de CME werkzaam is

1. Met instemming van de RvB kan de CME ten behoeve van andere instellingen functioneren als een commissie zoals bedoeld in artikel 16 WMO.
2. In geval de CME functioneert ten behoeve van een andere instelling dan het LUMC, stelt zij mede het bevoegd gezag van deze instelling in kennis van haar oordeel met betrekking tot een onderzoeksvoorstel waarover haar ten behoeve van uitvoering op die locatie een oordeel is gevraagd.
3. De instellingen waarmee is overeengekomen dat de CME te harer behoeve bestendig zal functioneren als een commissie in de zin van artikel 16 WMO, worden vermeld in Bijlage I van dit reglement.

Artikel 5

Samenstelling en lidmaatschap CME

1. Onverminderd hetgeen terzake in de WMO wordt bepaald, heeft de CME minimaal negen leden, onder wie tenminste drie artsen en een persoon die in het bijzonder deskundig is inzake geneesmiddelen.
2. Tenminste één lid van de CME is niet in dienst van het LUMC of een in Bijlage I genoemde instelling.
3. Er kunnen plaatsvervangende leden worden benoemd.
4. De (plaatsvervangende) leden van de CME hebben zitting op persoonlijke titel. Zij treden niet op als vertegenwoordiger van een beroepsgroep, geleding of organisatorische eenheid.
5. De secretaris doet desgevraagd aan belanghebbenden opgave van de naam, de opleiding, de functie, de nevenfuncties, het geboortjaar en het geslacht van de (plaatsvervangende) leden van de CME en de deskundigen zoals bedoeld in artikel 13 lid 2. Andere gegevens met betrekking tot deze personen worden door de secretaris niet verstrekt

Artikel 6

Werving, benoeming, herbenoeming, tijdelijke vervanging en ontslag commissieleden

1. a. Gehoord de CME benoemt en ontslaat de RvB de (plaatsvervangende) leden van de CME.
b. De CME geeft bij de benoeming van leden van de CME aan de RvB de gezichtspunten in overweging die kunnen bijdragen tot een adequate en evenwichtige samenstelling van de CME, waarbij zij mede in aanmerking neemt de professionele achtergrond van een te benoemen lid.
2. De (plaatsvervangende) leden van de CME worden benoemd voor een periode van vier jaar.
3. De leden van de CME kunnen worden herbenoemd.
4. a. Na de opening van de eerste vergadering van enig kalenderjaar bepaalt de CME wie uit haar midden in aanmerking komt bij de RvB te worden voorgedragen voor benoeming tot voorzitter.
b. Indien effectuering van de in het vorige lid bedoelde voordracht zou overeenkomen met bestendiging van de bestaande situatie, blijft opstelling van de voordracht achterwege. De secretaris maakt hiervan melding in het verslag.
5. De commissie kiest uit haar midden een plaatsvervangend voorzitter.

6. De CME meldt een voorgenomen wijziging van een (plaatsvervangend) lid aan bij de CCMO.

Artikel 7

Vertegenwoordiging

De voorzitter vertegenwoordigt de CME in en buiten rechte. Hij kan deze bevoegdheid mandateren.

Artikel 8

Indiening onderzoeksprotocol

1. De CME voert haar werkzaamheden ingevolge de WMO uit met inachtneming van de toepasselijke bepalingen in de AWB.
2. Een verzoek tot beoordeling van een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 3 sub b wordt schriftelijk gedaan.
3. Het in het vorige lid bedoelde verzoek dient vergezeld te gaan van de bescheiden die door de CME, met inachtneming van de wettelijke regels terzake en met het oog op een behoorlijke uitoefening van haar taak, worden vereist. Van deze bescheiden maakt in ieder geval deel uit een schriftelijke verklaring waaruit blijkt dat een ter zake deskundig gremium met betrekking tot de wetenschappelijke merites van het onderzoek tot een positief oordeel is gekomen.
4. De CME stelt regels met betrekking tot het aantal waarin de in het vorige lid bedoelde bescheiden moeten worden ingediend.

Artikel 9

Pre-advies

1. Onverminderd het bepaalde in artikel 2 lid 2 sub b WMO inzake de beoordeling van onderzoeksprotocollen door de CCMO, zendt de secretaris de in het vorige artikel bedoelde bescheiden toe aan een lid van de CME met het verzoek als inhoudelijk rapporteur een pre-advies ter zake op te stellen ten dienste van de oordeelsvorming door de CME. De onderzoeker wordt verzocht hiertoe met de inhoudelijk rapporteur een afspraak te maken.
2. De voorzitter kan in overleg met de secretaris vaststellen dat er gelet op de aard van een onderzoeksprotocol aanleiding is het betreffende onderzoeksprotocol zonder pre-advies aan de CME ter beoordeling voor te leggen en aldus besluiten.
3. De inhoudelijk rapporteur stelt zijn pre-advies op na overleg met de onderzoeker en doet het pre-advies toekomen aan de secretaris.

Artikel 10

Vergaderingen en verslaglegging

1. De CME vergadert in beginsel wekelijks en niet minder dan vijftwintig maal per jaar. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, op initiatief van de voorzitter, worden afgeweken.
2. De voorzitter bepaalt, in overleg met de leden en de secretaris, de agenda.
3. De secretaris draagt zorg voor de tijdige aankondiging van de vergaderingen. In verband met een aangekondigde vergadering stelt hij een agenda op en zendt hij de leden de bescheiden die overeenkomstig de agenda zullen worden besproken, een en ander met inachtneming van de termijn die de leden redelijkerwijze behoeven voor een deugdelijke voorbereiding.
4. Het vergaderrooster is openbaar.
5. De vergaderingen van de CME zijn besloten. Van hetgeen ter vergadering wordt besproken, wordt door de secretaris een verslag gemaakt.

6. Het in het vorige lid bedoelde verslag wordt in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zonodig na het aanbrengen van wijzigingen.
7. Een plaatsvervangend lid is tenminste driemaal per jaar ter vergadering aanwezig.
8. Op uitnodiging van de CME kan een vergadering, of een deel daarvan, worden bijgewoond door een of meerdere gasten. De secretaris maakt hiervan melding in het verslag.

Artikel 11

Besluiten

1.
 - a. De medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek door de CME resulteert in een positief of in een negatief oordeel. Dit oordeel is een besluit van een bestuursorgaan in de zin van de AWB.
 - b. Het oordeel is gebaseerd op de wettelijke en morele normen die van toepassing zijn, onverminderd de overige eisen die aan wetenschappelijk onderzoek worden gesteld.
 - c. De CME neemt bij haar oordeelsvorming mede in aanmerking de toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder begrepen het Richtsnoer GCP.
2. De CME betracht bij de medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek de grootst mogelijke voortvarendheid die verenigbaar is met een verantwoorde vervulling van haar taak.
3. Indien een wetenschappelijk onderzoek kennelijk reeds op zijn medisch-ethische aspecten is getoetst door een commissie niet zijnde een commissie in de zin van art. 14 of art 16 WMO, betreft de CME het oordeel van die commissie mede in haar overwegingen.
4. Het oordeel van de CME wordt schriftelijk meegedeeld aan de onderzoeker alsmede -voor zover van toepassing - aan het hoofd van de afdeling waar de onderzoeker werkzaam is.
5. Indien de CME met betrekking tot een aan haar ter toetsing voorgelegd wetenschappelijk onderzoek tot een positief oordeel komt, maakt zij de onderzoeker erop opmerkzaam dat uitvoering van het onderzoek de toestemming van de RvB behoeft.
6. De CME stelt de RvB op de hoogte van het oordeel waartoe zij met betrekking tot een aan haar ter toetsing voorgelegd wetenschappelijk onderzoek is gekomen, tenzij artikel 4 lid 2 van toepassing is.

Artikel 12

Besluitvorming

1. De CME neemt geen besluiten indien niet minimaal de helft van haar leden ter vergadering aanwezig is.
2. De CME neemt geen besluiten indien de vergadering niet fysiek wordt bijgewoond door ten minste de (plaatsvervangende) leden behorend tot de in artikel 16 lid 2 sub a WMO verplicht gestelde disciplines.
3. In afwijking van het voorgaande lid kan de voorzitter bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van het ontbrekende (plaatsvervangend) commissielid volstaat. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
4. Indien een (plaatsvervangend) lid op enigerlei wijze belanghebbende is bij een ter beoordeling ingediend onderzoeksprotocol of anderszins met betrekking tot de beoordeling van dat onderzoeksprotocol in een conflict van belangen of loyaliteiten dreigt te geraken, meldt hij dit tijdig aan de voorzitter. Indien de voorzitter de belanghebbende is, doet hij hiervan melding aan de vicevoorzitter. Na melding verricht c.q. vervolgt de CME de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende onderzoeksprotocol buiten de aanwezigheid en zonder de inbreng van de melder.
5. Indien het in verband met een situatie als bedoeld in het vorige lid dan wel anderszins feitelijk onmogelijk blijkt dat alle in de WMO verplicht gestelde disciplines bij de besluitvorming

- betrokken zijn, vindt de besluitvorming niet plaats dan nadat een extern deskundige in deze ontbrekende discipline door de CME is gehoord.
6. Als plaatsvervangende leden zonder als zodanig te zijn opgeroepen een vergadering bijwonen hebben zij geen stemrecht.
 7. De CME streeft naar besluitvorming door middel van consensus.
 8. Indien de voorzitter vaststelt dat geen consensus kan worden bereikt, wordt door de aanwezige stemgerechtigde leden beslist bij meerderheid van stemmen. Deze meerderheid omvat ten minste een meerderheid van de in de WMO verplicht gestelde disciplines.
 9. Indien met betrekking tot enige te nemen beslissing geen consensus wordt bereikt, kan de voorzitter met het oog op een evenwichtige besluitvorming de stemming over deze beslissing aanhouden tot de eerstvolgende vergadering.
 10. Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de voorzitter al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit een stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
 11. Het lid dat ten aanzien van een besluit een minderheidsstandpunt inneemt, kan de secretaris verzoeken daarvan expliciet melding te maken in het verslag.

Artikel 13

Externe deskundigen

1. De commissie kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is en, voor zover van toepassing, indien de onderzoeker daartegen geen bezwaar heeft. De externe deskundigen kunnen worden uitgenodigd een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
2. De CME kan met een deskundige overeenkomen dat hij de CME bestendig van advies dient op het gebied waarover zijn deskundigheid zich uitstrekt. Indien de CME het nuttig oordeelt dat een zodanige deskundige de vergaderingen als adviseur bijwoont, kan zij daartoe besluiten. De CME doet van een daartoe strekkend besluit mededeling aan de RvB.
3. Advisering aan de commissie op basis van anonimiteit is uitgesloten.
4. Ten aanzien van de deskundigen zoals bedoeld in lid 2 is hetgeen in artikel 14 is vermeld inzake de geheimhouding en de opgave en openbaarheid van nevenfuncties van overeenkomstige toepassing.
5. 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. Hetgeen in artikel 14 inzake de geheimhouding is vermeld, is van overeenkomstige toepassing.
6. De externe deskundigen hebben slechts inzake in de bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht. Deze bescheiden worden door de CME ter beschikking gesteld.

Artikel 14

Geheimhouding en onafhankelijkheid

1. De voorzitter, leden en plaatsvervangende leden van de CME zijn verplicht tot geheimhouding van hetgeen hun in die hoedanigheid bekend wordt en waarvan de vertrouwelijkheid expliciet is aangegeven dan wel impliciet blijkt uit de aard ervan. De geheimhoudingsplicht duurt voort na beëindiging van hun functioneren als voorzitter, lid of plaatsvervangend lid.
2. De geheimhoudingsplicht geldt tevens voor andere dan de in het eerste lid genoemde personen die betrokken zijn bij de uitvoering van één van de taken van de CME.
3. De (plaatsvervangende) leden van de CME, de secretaris en de deskundigen zoals bedoeld in artikel 13 lid 2 vervullen geen nevenfuncties - bezoldigd of onbezoldigd - die onverenigbaar zijn met een goede vervulling van hun taken en hun onafhankelijkheid dan wel het vertrouwen daarin kunnen schaden. Zij maken daartoe alle nevenfuncties kenbaar aan de voorzitter en de RvB.

4. De voorzitter houdt een lijst bij van de nevenfuncties en legt deze lijst ter inzage bij het secretariaat van de CME.

Artikel 15

Ondersteuning

1. De voorzitter overlegt met de RvB over een te benoemen secretaris.
2. De voorzitter overlegt met de RvB over de materiële en personele ondersteuning van de secretaris.
3. De secretaris is belast met de dagelijkse leiding van het secretariaat.
4. Onverminderd de elders in dit reglement beschreven taken:
 - a. voert de secretaris de correspondentie van de CME;
 - b. draagt de secretaris zorg voor toezending aan de CCMO van de volgens of krachtens de WMO daarvoor in aanmerking komende bescheiden, alsmede van de overige bescheiden waarvan de CME zulks aangewezen acht;
 - c. houdt de secretaris administratie van de termijnen waarvoor de leden van de CME zijn benoemd;
 - d. ziet de secretaris toe op de doelmatigheid van de werkzaamheden van de CME;
 - e. structureert de secretaris zijn werkzaamheden en die van de CME zoveel mogelijk volgens schriftelijk vastgelegde standaardprocedures.

Artikel 16

Beoordelingstarieven

1. De RvB brengt aan degene die bij de CME een door een onderneming met winstoogmerk gesponsord onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening als vergoeding voor de met deze beoordeling gemoeide kosten.
2. De begroting van de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt door de RvB vastgesteld op geleide van de kosten.
3. De secretaris verschaft - overeenkomstig een daartoe door de RvB opgestelde en voor belanghebbenden beschikbare regeling - de RvB de gegevens die hij behoeft terzake van het in rekening brengen van de met de beoordeling gemoeide kosten.
4. Van de op enig moment vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de RvB gemotiveerd worden afgeweken.

Artikel 17

Vergoedingen

De voorzitter en het (plaatsvervangende) externe lid van de CME ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de RvB wordt vastgesteld.

Artikel 18

Klachtenprocedure

In nadere uitwerking van het bepaalde in hoofdstuk 9 van de Awb inzake klachtbehandeling, voorziet de CME in Bijlage II in een (interne) klachtenprocedure.

Artikel 19
Documentatie

1. Het secretariaat draagt zorg voor de archivering van de bescheiden van de CME. Van iedere aanvraag wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de boordeling en de voortgangsrapportage worden opgenomen.
2. De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de voorzitter van de CME, de secretaris en de medewerkers van het secretariaat.
3. Het secretariaat draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.

Artikel 20
Jaarverslag

1.
 - a. De CME brengt jaarlijks verslag uit van haar werkzaamheden in het voorafgaande kalenderjaar.
 - b. De secretaris draagt zorg voor de opstelling van het concept-jaarverslag.
 - c. De secretaris verzendt een afschrift van het jaarverslag vóór 1 april aan onder meer de Raad van Bestuur en de CCMO.
2.
 - a. De CME evalueert jaarlijks het eigen functioneren en de behaalde resultaten.
 - b. Naar aanleiding van de evaluatie kan de CME aan de Raad van Bestuur voorstellen doen met betrekking tot haar werkwijze en/of haar samenstelling.

Artikel 21
Slotbepalingen

1. Het reglement en de daarbij behorende Bijlagen worden, gehoord de CME, vastgesteld door de RvB.
2.
 - a. De voorzitter ziet toe op de naleving van het reglement.
 - b. De voorzitter beslist in gevallen waarin het reglement niet voorziet.
3. Het reglement kan door de RvB worden gewijzigd op voordracht van de CME.
4. Ingevolge artikel 18 WMO stelt de secretaris de CCMO schriftelijk op de hoogte van wijzigingen in het reglement van de CME.