

Regelgekte in de wetenschap?

D. RHEBERGEN, R.C. OUDE VOSHAAR



Enkele maanden geleden kreeg een collega klinisch onderzoeker de monitor op bezoek. Bij mensgebonden onderzoek (wmo-plichtig onderzoek) met een zekere mate van risico is monitoring verplicht. De monitor checkt of de rechten van de proefpersonen goed worden beschermd, onderzoeksgegevens verifieerbaar zijn en of het onderzoek voldoet aan wettelijke vereisten.

Het is plezierig dat een monitor je helpt je studie op orde te houden. Als klinisch onderzoeker heb je veelal één dag per week ‘onderzoekstijd’ om subsidies aan te vragen, artikelen te schrijven, promovendi te begeleiden, et cetera. Het schiet er dan wel eens bij in om alle benodigde documenten van de ‘*Trial Master File*’ (TMF) goed bij te houden. Bij het Amsterdam UMC, locatie vumc, bestaat de TMF uit 16 tabbladen (A tot en met P), onderverdeeld in precies 100 onderdelen... Letterlijk en figuurlijk een zware last voor de onderzoeker: 9,4 kg wegen de drie mappen van de TMF van de Recall-studie (*Rivastigmine for ECT-induced Cognitive Adverse effects in Late-Life depression*). Is dit werkelijk allemaal nodig?

De monitor bij mijn collega was tevreden. Echter, in tegenstelling tot de regels, stonden de TMF-mappen op de kamer van de hoofdonderzoeker, terwijl het vumc verrichter van het onderzoek is. De mappen moesten worden verplaatst, waarbij ze helaas niet direct toegankelijk meer zijn voor mijn collega. Maar: regel is regel.

Regelgekte in de praktijk

Een korte rondvraag bij collega's leverde het beeld op dat vele onderzoekers gefrustreerd zijn door de diverse formulieren en verplichtingen vanuit wet- en regelgeving. Een kleine opsomming van citaten:

- Is een logo van een instelling veranderd, dan moet het informed consent (IC) aangepast worden. Echter, het aanpassen van een IC geldt als een amendement, hetgeen je moet voorleggen aan de Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC), compleet met aanbiedingsbrief en bijbehorende documenten.
- Als de laatste respondent is geïncludeerd, moet je je studie afsluiten met een formulier: ‘Beëindiging studie’. Als korte tijd later financiering voor een vervolgmeting wordt verkregen, dan mag de studie niet meer geopend worden. Je moet dan een geheel nieuwe studie indienen bij de METC, en alle procedures opnieuw volgen. Ook wanneer het oorspronkelijke doel van de studie ‘longitudaal beloop’ was, en de patiënten hier hun IC voor gegeven hebben.
- Het ingevulde IC-formulier (het originele, met ‘natte’ handtekening) moet op de plek bewaard worden waar de patiënt in behandeling is. Wat te doen als patiënten verhuizen naar een ander team of gebouw? Wat is een logische plek nu papieren dossiers obsoleet zijn? Wij bewaren nu de ingevulde IC-formulieren (in een afgesloten ruimte) bij de onderzoeker, een gescande versie in het EPD, en een *Note to File* ter verantwoording in de TMF. De toekomst zal leren of dit afdoende is.

- Bij door de Europese Commissie (EC) gefinancierde projecten moet de onderzoeker online uren schrijven. Elke maand moet precies voldaan worden aan de eisen die de EC stelt. Zo moet exact 40 uur/week geschreven worden, in precies 5 x 8 uur/dag, wekelijks precies 18 uur voor project A en 22 uur voor project B, en binnen project B naar rato verdeeld over drie *workpackages*. Hoewel de uren op geen enkele manier verband houden met de praktijk en strijdig zijn met de Nederlandse fulltimeaanstelling van 36 uur/week, worden deze lijsten maandelijks online geregistreerd, vervolgens vrijgegeven, gedeclareerd, geprint en ondertekend door onderzoeker en leidinggevende en daarna worden ze opgestuurd naar de financiële administratie, die ze scant, opbergt en online fiatteert.
- Tegenwoordig moet je overal een contract voor tekenen, bijvoorbeeld bij samenwerking tussen twee onderzoekscentra of bij gebruik van data van een andere universiteit. De vaak ellenlange teksten zijn niet het vervelendste. Dat is de impasse die ontstaat als beide universiteiten niet van hun standaardcontract willen afwijken en enkel willen tekenen als de collega-instelling reeds getekend heeft.
- Om onderzoeksdata internationaal gecodeerd te mogen delen, moesten patiënten opnieuw IC geven wegens de privacywetgeving. De betreffende patiënten vonden dit echt onzin. Zij hadden immers al toestemming gegeven en willen dat de gegevens maximaal gebruikt worden om een oplossing te vinden voor hun ziekte.
- Waarom gelden voor alle WMO-studies dezelfde strenge beoordelingseisen? Logischer is een aparte procedure voor weinig belastend en laagrisico-onderzoek, versus risicovolle *first-in-man* oncologieprotocollen.
- De METC eist een verandering van de opzet van de studie, terwijl subsidie is gegeven voor een kleine pilotstudie.
- Door een internettraining werd mijn onderzoek WMO-plichtig, waardoor er heel veel extra (privacy)regels golden.

Net als de zorg, wordt ook de wetenschap gekenmerkt door toegenomen juredisering en stijgende behoefte aan controle. Wantrouwen wakkert bureaucratie aan, resulterend in een cumulatie van maatregelen (Blom e.a. 2016). De afgelopen jaren is in Nederland strijd gevoerd over regelgekte. Diverse sectoren, zoals

TABEL 1 Wet- en regelgeving bij klinisch wetenschappelijk onderzoek

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)
Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO)
Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Besluit wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen
Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
Europese richtlijnen (2001/20/EC en 2005/28/EC)
Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz)
Geneesmiddelenwet
Wet op de medische hulpmiddelen
Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

AUTEURS

DIDI RHEBERGEN, ouderenpsychiater en onderzoeker, afd. Psychiatrie en Amsterdam Public Health research institute, Amsterdam UMC en GGZ inGeest, Amsterdam.

RICHARD OUDE VOSHAAR, hoogleraar Ouderenpsychiatrie, Universitair Centrum Psychiatrie, Universitair Medisch Centrum Groningen.

CORRESPONDENTIEADRES

Dr. D. Rhebergen, GGZ inGeest, locatie De Nieuwe Valerius, Amstelveenseweg 589, 1081 JC Amsterdam.
E-mail: d.rhebergen@ggzingeest.nl

Geen strijdige belangen meegegeeld.

TITLE IN ENGLISH

Bureaucratic madness in science?

LITERATUUR

- Abbott A. Stress, anxiety, harassment: huge survey reveals pressures of scientists' working lives. *Nature* 2020; 577: 460-1.
- Blom JD, Smink FRE, Kwidama EV, Vladár Rivero VM. De paarse krokodil in de psychiatrie: over bureaucratie, bureaucratisme en onze heimelijke liefde voor procedures. *Tijdschr Psychiatr* 2016; 58: 520-8.
- Djuricic S, Rath A, Gaber S, Garattini S, Bertele V, Ngwabyt SN, e.a. Barriers to the conduct of randomised clinical trials within all disease areas. *Trials* 2017; 18: 360.
- European Commission. Brussel 2012. Impact assessment on the revision of the 'Clinical Trials Directive' 2001/20/EC. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2012_07/impact_assessment_part1_en.pdf
- Ministerie van VWS. Eindevaluatie Experiment regelarme instellingen (ERAi). Den Haag: Rijksoverheid; 2016.

de zorg en het onderwijs, pleitten voor een verlaging van de administratieve lasten. Ook in dit tijdschrift hielden auteurs hier een pleidooi voor (Blom e.a. 2016). Uiteraard zijn regels noodzakelijk om organisaties (inclusief wetenschappelijk onderzoek) gelijk te behandelen en om te zorgen dat processen inzichtelijk en controleerbaar zijn. Echter, klinisch onderzoek wordt gestuurd door een woud aan wetten, besluiten en regelingen (zie **TABEL 1**).

Internationaal perspectief

Niet alleen in Nederland is deze trend voelbaar. Een EU-rapport toont aan dat sinds de introductie van nieuwe wetgeving in 2004 het aantal klinische trials in Engeland halveerde, terwijl de kosten verdubbelden, het aantal trialmedewerkers toenam met 85% en de tijd van start tot patiënteninclusie steeg van 5 tot 10 maanden (European Commission 2012). In een systematische review naar klinische trials in Europa tussen 2013-2017, identificeerden Djurisc e.a. (2017) onder andere het excessief monitoringbeleid, restrictieve wetgeving en complexe regelgeving als grote barrières voor wetenschappelijk onderzoek.

Kan het ook anders?

Kan het ook met minder regels? Maakt het uit waar de TMF-mappen staan? Is urenregistratie vereist als de meerderheid van de onderzoekers structureel overwerkt? Is het niet tijd dat onderzoekers, conform onderwijzers en zorgverleners, kritisch de diverse procedures onder de loep nemen? Uit het 'Experiment Regelarme Instellingen' (2016) bleek dat veel regels niet van overheidswege waren opgelegd, maar door zorginstellingen zelf. Hoe zit dit in klinisch wetenschappelijk onderzoek? De rondgang langs collega's geeft het beeld dat verschillende Commissies Wetenschappelijk Onderzoek (cwo) er verschillende regels op na houden, hetgeen suggereert dat grondige analyse van de wettelijke basis van regels wellicht verhelderend kan zijn.

Wij pleiten in dit redactioneel niet om nonchalant om te gaan met de wet- en regelgeving. Echter, in de dagelijkse praktijk van het klinisch onderzoek blijkt regelmatig dat de regels tot kafkaïaanse situaties leiden. In januari 2020 publiceerde *Nature* de schokkende resultaten van een survey onder ongeveer 4300 onderzoekers (Abbott 2020). Twee derde gaf aan meer dan 40 uur per week te werken, en een gebrek aan autonomie, flexibiliteit en creativiteit te ervaren. Wanneer de beschikbare tijd dan ingevuld dient te worden met nutteloze administratie, dan komt dit niets en niemand ten goede. Noch de wetenschap, noch de wetenschappers en – het belangrijkste – noch de patiënten. Laat onderzoekers doen waar ze goed in zijn, namelijk: innovatief onderzoek, ten bate van patiënten.