

Voortgangsverslag Werkgroep Proefpersonen

februari 2014

Werkwijze werkgroep Proefpersonen

In de werkgroep worden drie thema's rondom de proefpersoon bij klinisch onderzoek besproken:

- Werving
- Patiënten Informatie Formulier (PIF)
- Proefpersonenverzekering

Hieronder vindt u de stand van zaken ten aanzien van deze drie thema's.

1. Werving

Met de bespreking hiervan wordt in 2014 gestart. Het onderwerp is geparkeerd om eerst meters op de andere thema's te kunnen maken.

2. Patiënten Informatie Formulier (PIF)

Ten aanzien van stroomlijning van de wijze waarop patiënten worden geïnformeerd – en de beoordeling van die informatie –, zijn verschillende knelpunten gesignaleerd. De belangrijkste zijn:

- de leesbaarheid van de tekst voor proefpersonen,
- de uitgebreidheid ervan in het licht van alle risico's die vanuit de industrie worden aangedragen
- de continue herbeoordeling van de PIF door lokale ethische commissies.

Om dit te adresseren zijn verschillende opties tegen het licht gehouden.

Algemeen wordt in de werkgroep aangenomen dat een standaard model, dat door alle in de werkgroep betrokken partijen wordt onderschreven, de knelpunten voor een belangrijk deel zal kunnen adresseren. In de werkgroep is een eerste concept model besproken, en zijn verbeterpunten meegegeven aan de verschillende partijen die het opstellen ervan samen vormgeven. Een nieuw model zal (hopelijk) de komende vergadering kunnen worden voorgelegd. Zodra de werkgroep tevreden is over het resultaat, zal een consultatie van veldpartijen plaatsvinden, om input te verzamelen en tegelijk draagvlak te creëren voor het gebruik van het model. Na die consultatie kan een definitieve versie breed worden uitgezet.

De werkgroep meent dat handhaving van de algemene folder van VWS een nuttige aanvulling vormt op een standaard PIF. De huidige folder kan op enkele punten uitgebreid worden om de PIF te ontlasten, en verder geactualiseerd. Bij VWS wordt aan een update van de folder gewerkt.

3. Proefpersonenverzekering

In de werkgroep is inmiddels heel uitgebreid stilgestaan bij de proefpersonenverzekering. Vertrekpunt in de discussie was de vraag of alle knelpunten zouden kunnen worden opgelost door een centraal georganiseerde dekking te realiseren, bijvoorbeeld een fonds. Die vraag stellen was makkelijker dan hem beantwoorden, en vele discussies later waren we daar niet veel verder mee omdat de noodzakelijke kennis in de werkgroep ontbreekt. Besloten is externe deskundigheid in te schakelen om hiermee verder te komen. Het ministerie heeft daartoe geld beschikbaar gesteld, een deskundige is inmiddels gevonden. Binnenkort kan de werkgroep de precieze vraagstelling gaan formuleren voor een opdracht aan deze deskundige.

Om niet stil te blijven staan is deze ‘fonds’-vraag naar een tweede fase geschoven, en is besloten in een eerste fase direct de belangrijkste knelpunten op te pakken:

1. Zorgdragen dat alle proefpersonen verzekerd zijn

Dit kan worden opgepakt door multicenter-onderzoek niet per centrum te verzekeren, maar per onderzoek. Eén polis per onderzoek betekent dat het risico op afwezigheid van dekking bij een specifiek centrum geminimaliseerd wordt. Hiertoe zullen NFU en STZ hun polissen moeten aanpassen, onderlinge regresafspraken maken en met de verzekeraars naar beperking van het eigen risico moeten kijken. Naar ik heb begrepen zijn hier concrete stappen in gezet, wordt gewerkt aan aanpassing van de polissen en het onderlinge regres, zodat deze wijzigingen in de loop van het volgende jaar kunnen ingaan.

2. Het beperken van de uitsluitingen

Dit beperken is noodzakelijk om zorg te dragen voor een zo compleet mogelijke dekking. Kritiek in het evaluatierapport van de wet (en de verzekering) was dat er teveel uitsluitingen zijn die de dekking ondergraven. Met de verzekeraars zijn inmiddels nieuwe afspraken gemaakt over aanpassing van het verzekeringsbesluit. VWS werkt aan een nieuw besluit, dat samen met V&J kan worden vastgesteld.

3. Regels ten aanzien van de bewijslast

VWS kijkt nog, samen met de verzekeraars, naar het aanpassen van de regels voor de bewijslast. Mogelijk kan de druk worden verlicht door in het verzekeringsbesluit een mogelijkheid op te nemen voor proefpersonen om geschillen over een claim voor te leggen aan een geschillencommissie als bedoeld in het nieuwe wetsvoorstel Kwaliteit, Klachten en Geschillen zorg. De verzekeraars steunen deze gedachte, VWS onderzoekt hoe dit in de wet c.q. het verzekeringsbesluit kan worden verwerkt.

Jim Terwiel, voorzitter Werkgroep Proefpersonen