

Vergaderjaar 2011–2012

**31 452**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG**

**B**

### **VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT<sup>1</sup>**

Vastgesteld 1 november 2011

Het voorbereidend onderzoek van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) geeft de commissie aanleiding tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen. De commissie verzoekt de regering om deze vragen uiterlijk binnen vier weken na dagtekening van beantwoording te voorzien.

#### **Inleiding**

De leden van de **CDA**-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel. Zij achten het een goede zaak dat de wet wordt bijgesteld naar aanleiding van nieuwe technieken, evaluaties en ervaringen uit het veld. Zij ondersteunen van harte het streven dat de patiënteninformatie in de toekomst moet voldoen aan eisen van leesbaarheid, begrijpelijkheid en omvang en hopen dat de minister haar bevoegdheden in dezen zal gebruiken om standaarden af te dwingen. Het is een goede zaak dat het strafbaar wordt om door te gaan met een wetenschappelijk onderzoek waarvan de Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of de minister de voortgang op grond van artikel 3a heeft stil gelegd totdat er door een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) een nader positief oordeel is gegeven, en eveneens dat het strafbaar wordt om door te gaan met het wetenschappelijk onderzoek als de METC haar eerder afgegeven positieve oordeel heeft opgeschort of ingetrokken. Wel hebben deze leden nog enkele vragen, mede namens de leden van de overige fracties.

De leden van de **VVD**-fractie kunnen zich in hoofdlijnen vinden in de aanpassingen van de wet. Zij verwachten dat de te nemen maatregelen positief zullen uitpakken voor het welzijn van de patiënten/proefpersonen. Wel hebben zij nog een paar algemene vragen, waarbij de leden van de overige fracties zich aansluiten.

<sup>1</sup> Samenstelling: Holdijk (SGP), Dupuis (VVD) (*vice-voorzitter*), Linthorst (PvdA), Putters (PvdA), Slagter-Roukema (SP) (*voorzitter*), Thissen (GL), Nagel (50PLUS), Hermans (VVD), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Meurs (PvdA), Quik-Schuijt (SP), Reuten (SP), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Martens (CDA), vac. (CDA), Scholten (D66), Backer (D66), Van Ganzevoort (GL), De Lange (OSF), Beuving (PvdA), Popken (PVV), Frijters-Klijnen (PVV), Van Dijk (PVV), De Grave (VVD), Bröcker (VVD) en Beckers (VVD).

## Taakverdeling CCMO -METC

In het Advies van de Raad van State en het nader rapport (32 452, nr. 4, p. 7 ) staat dat «er een goede taakverdeling bestaat tussen de CCMO's en de METC's, waarin dit wetsvoorstel geen verandering beoogt aan te brengen». De leden van de **CDA**-fractie en de overige fracties vernemen graag of er inderdaad geen verandering is aangebracht in de taakverdeling. Of is dit wel beoogd, maar niet geheel gelukt? Zij vragen de regering precies aan te geven wat de onderscheiden bevoegdheden van de CCMO en de METC zijn. Ook informeren deze leden hoe het uiteindelijke wetsvoorstel zich verhoudt tot het bezwaar van de Raad van State inzake het idee dat de CCMO de mogelijkheid krijgt van administratief beroep, wat de Raad in het kader van de uitvoering van de Europese Richtlijn 2001/20/EG (artikelen 9 van de Richtlijn en 13j van de WMO) niet wenselijk acht.

## Openbaarmaking

Ten aanzien van de openbaarmaking hebben de leden van de **CDA**-fractie, daarin gesteund door de overige fracties, de volgende vragen. In de toelichting bij het op 4 oktober 2011 in de Tweede Kamer aangenomen amendement-Van Gerven (31 452, nr. 18) is te lezen dat in het kader van transparantie de resultaten standaard openbaar zullen worden gemaakt door de CCMO, tenzij daartegen bezwaar is gemaakt door de verrichter van het onderzoek. Dit zou volgens de indieners van het amendement niet in strijd zijn met de Europese richtlijn 2001/20/EG. Deelt de regering de mening van de indieners of staat dit wel op gespannen voet met de richtlijn? Indien dat laatste het geval is, kan de regering dan aangeven hoe ze hiermee om zal gaan en hoe het wetsvoorstel op dit punt in lijn met de richtlijn gebracht kan worden? Ook vernemen de leden van de commissie graag hoe gewaarborgd wordt dat onderzoekers ondanks openbaarmaking de resultaten toch aan kunnen bieden aan wetenschappelijke tijdschriften. Kan de regering daarbij ook aangeven hoe dit zich verhoudt tot de eis dat de openbaarmaking moet voldoen aan de criteria die de WHO hanteert via het Internationale Clinical Trials Registry Platform? Tot slot vernemen zij graag de laatste stand van zaken met betrekking tot het internetportal Toetsing Online van de CCMO.

## Toetsing

Ten aanzien van de uitwerking van de wetgeving merken de leden van de fractie van het **CDA**, daarin gesteund door de overige fracties, het volgende op. In de wetgeving is geregeld dat een METC beoordeelt of het voorgestelde onderzoek medisch-ethisch toelaatbaar is. Als de betreffende METC akkoord is, is het niet noodzakelijk dat de METC's van eventuele andere onderzoeksinstellingen zich daar over uitspreken. Wel moeten de Raden van Bestuur van andere betrokken onderzoeksinstellingen hun consent geven. Daarbij gaat het in principe om lokale toetsing, bijvoorbeeld om de vraag of het voorgestelde onderzoek haalbaar is. Zij hoeven het voorstel niet meer inhoudelijk te toetsen. De Raden van Bestuur raadplegen daarbij echter vaak ook weer hun eigen METC's, herzien patiënten-informatiebrieven etc. In de praktijk is er daardoor vaak sprake van verdubbeling en extra werk, waardoor vertraging optreedt. Deze vertraging treedt vooral op omdat de METC die als eerste het onderzoeksvoorstel beoordeelt via de regelgeving aan een tijdstermijn gebonden is, maar de Raden van Bestuur en daarmee ook hun METC's dit niet zijn. Het gevolg van deze vertraging is dat patiënten minder kans hebben om gebruik te maken van nieuwe potentieel zinvolle therapieën, dat Nederland als onderzoeksland minder aantrekkelijk wordt, met mogelijke gevolgen voor onze economie en werkgelegenheid, en dat de

kansen voor Nederland als kennisland afnemen. Deelt de regering deze zorg? Ziet de regering kans om de hoeveelheid extra werk voor onderzoekers in te perken? Is het mogelijk om voor deze vertraging een oplossing te vinden, bijvoorbeeld door ook een termijn te koppelen aan de tijd waarbinnen de Raden van Bestuur moeten hebben gereageerd? Dit zou wellicht al veel kunnen schelen.

Ook de leden van de **VVD**-fractie plaatsen, mede namens de leden van de overige fracties, kanttekeningen bij de bureaucratische beslommingen rondom de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hierover wordt door potentiële aanbesteders van dergelijk onderzoek nogal eens geklaagd. Hoe staat de regering tegenover deze klachten? Zijn deze klachten terecht? Hoe lang duurt het gemiddeld voor in Nederland een zogenaamde multi-centre-trial kan worden goedgekeurd c.q. beoordeeld? Deze leden hebben vernomen dat toetsing van deze multi-centre-trials veel tijd eist, omdat de eerste beoordelende commissie zich wel aan de uiterste termijn houdt, maar de instellingen/ziekenhuizen waar deze trials vervolgens zullen plaatsvinden nog een eigen toetsing uitvoeren, die echter niet aan enige termijn gebonden is. Is het raadzaam om omtrent de tweede toetsing een termijn in de wet op te nemen? Zorgvuldigheid is van groot belang, maar het is ook van belang dat toetsing in een overzichtelijke periode plaatsvindt. Tevens vernemen deze leden graag of de toetsing in Nederland inhoudelijk van voldoende kwaliteit is en hoe de CCMO, het zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) dat hierover gaat, beoordeeld wordt.

### **Patiëntenorganisaties**

Tot slot informeren de leden van de **CDA**-fractie, mede namens de overige leden van de commissie, naar de betrokkenheid van patiëntenorganisaties. Deze organisaties worden in toenemende mate betrokken bij het opstellen van onderzoeksvoorstellen die betrekking hebben op aandoeningen van hun achterban. Inmiddels zijn daarmee positieve ervaringen opgedaan. Is de regering op de hoogte van deze ervaringen en ziet zij hierin aanleiding om de CCMO dan wel de METC's te verplichten of aan te bevelen patiëntenorganisaties te consulteren alvorens een oordeel te vellen?

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien met belangstelling de antwoorden van de regering tegemoet.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Slagter-Roukema

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer