

Vergaderjaar 2012–2013

**33 646**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen**

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 30 augustus 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

#### **Inhoudsopgave**

**blz.**

1.	Aanleiding	1
2.	Algemene meldingsplicht ernstige ongewenste voorvallen	2
3.	Reactie CCMO en toetsingscommissie	4
4.	Gevolgen administratieve lasten en regeldruk	4
5.	Artikelsgewijs	4

#### **1. Aanleiding**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zij hebben hierover nog enkele vragen en opmerkingen.

Met belangstemming hebben de leden van de **PvdA-fractie** kennisgenomen van het voorstel van wet houdende wijziging van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste ongevallen. Genoemde leden onderschrijven de doelstelling van de wet die ertoe strekt om het melden van ernstige ongewenste voorvallen voor geneesmiddelenonderzoek en ander medisch-wetenschappelijk onderzoek gelijk te trekken. Zij menen dat dit een aanvulling is op het vergroten van de patiëntveiligheid, de proefpersonen zullen immers patiënten zijn. Deze leden zijn het eens met het rapport van de onderzoekscommissie (naar het overlijden

van proefpersonen tijdens de studie naar de toediening van een probioticamengsel) dat stelt dat een duidelijke wettelijke regeling vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid gewenst is. Zij menen dat dit voorstel past binnen de agenda en ambitie van de regering om de patiëntveiligheid te vergroten. Deze leden hebben nog enkele aanvullende vragen en opmerkingen.

De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen. Genoemde leden oordelen in algemene zin positief over het wetsvoorstel van de regering. Zij steunen het voorstel om niet langer onderscheid te maken tussen het melden van ongewenste voorvallen met geneesmiddelenonderzoek en ongewenste voorvallen die het gevolg zijn van andere interventies zoals onderzoek met voedingsmiddelen, medische hulpmiddelen, bestraling of chirurgische ingrepen. De regering constateert terecht dat in beide gevallen er sprake kan zijn van hoge of van lage risico's en dat er dus geen aanleiding bestaat enig onderscheid te maken. Wel hebben de leden van de SP-fractie nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel wijziging van wijziging van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen. Genoemde leden zijn positief gestemd over het feit dat deze wetswijziging duidelijker gaat omschrijven dat, en wanneer ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld. Dit geeft duidelijkheid aan de verrichter van het onderzoek en aan de proefpersoon. Toch hebben deze leden nog enkele vragen en opmerkingen. Uit de memorie van toelichting blijkt dat de brief over een aanpassing van de wet in 2010 naar de Kamer is verzonden. Genoemde leden vragen hoe er in tijd tussen 2010 en totdat de wet door beide kamers is bekrachtigd met dit probleem in de praktijk wordt omgegaan, graag een uitgebreide toelichting van de regering op dit punt.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel dat beoogt de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) te wijzigen met als doel het melden van ernstige ongewenste voorvallen voor geneesmiddelenonderzoek en ander medisch-wetenschappelijk onderzoek gelijk te trekken. Deze leden zien het belang in van de uitbreiding van de WMO door een meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen op te nemen voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar hebben nog wel enige aanvullende vragen. Genoemde leden verzoeken de regering daarop te reageren.

## **2. Algemene meldingsplicht ernstige ongewenste voorvallen**

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat met deze wetswijziging de melding van ernstige ongewenste voorvallen bij niet-geneesmiddelenonderzoek beter in de wet wordt verankerd. De eisen voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen voor ander medisch-wetenschappelijk onderzoek worden gelijk getrokken aan de eisen die reeds gelden voor geneesmiddelenonderzoek.

Kan een nadere duiding worden gegeven aan ernstige ongewenste voorvallen die vooraf te voorzien zijn, die omschreven staan in het onderzoeksprotocol en die dus niet onmiddellijk door de onderzoeker gerapporteerd hoeven te worden?

Waarom voorziet het voorstel in een uitzonderingsmogelijkheid? Welke reden ligt hieraan ten grondslag? Hoe wordt voorkomen dat niet alle ernstige ongewenste voorvallen op voorhand in het onderzoeksprotocol

worden opgenomen? Hoe wordt voorkomen dat verschillende Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) op verschillende wijze op dit punt toetsen?

Kan het overlijden van een proefpersoon ooit in een onderzoeksprotocol aangeduid worden als een vooraf te voorzien ernstig ongewenst voorval?

In hoeverre kan een onderzoeksprotocol worden goedgekeurd wanneer sprake is van vooraf te voorzien ernstige ongewenste voorvallen?

Is het mogelijk dat een onderzoeksprotocol wordt goedgekeurd waarin staat aangegeven dat bepaalde ernstige voorvallen geheel niet gemeld worden?

Is de METC die het onderzoeksprotocol in eerste instantie heeft goedgekeurd ook de instantie die beoordeelt of een onderzoek na een melding van een ernstig ongewenst voorval al dan niet doorgang kan vinden?

De leden van de **PvdA-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat de verrichter de verantwoordelijkheid krijgt voor de melding aan de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld. De onderzoeker meldt alleen aan de verrichter (opdrachtgever). Waarom wordt hiervoor gekozen? Genoemde leden vragen in dat verband in welke concrete situaties er in ieder geval sprake zal zijn van ernstige ongewenste voorvallen opdat voortzetting van het onderzoek tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon leidt.

Tevens zien genoemde leden dat de Data and Safety Monitoring Committee (DSMC) aan de verrichter kan adviseren om de studie op te schorten dan wel voortijdig te beëindigen. Deze leden vragen in hoeverre dit advies dwingend van aard is. Indien dat het geval is wat zijn dan de consequenties van het niet opvolgen van een advies van de DSMC? Voorts zijn de leden van de PvdA-fractie zijn benieuwd of er een meldingsplicht bestaat in het geval van internationaal multicenter studies voor niet-geneesmiddelenonderzoek of is dat alleen het geval bij geneesmiddelenonderzoek?

Allereerst vragen de leden van de **SP-fractie** waarom er is gekozen voor een mogelijkheid om af te wijken van de meldingsplicht. Dit kan door in het onderzoeksprotocol te motiveren dat het niet gewenst is om ernstige ongewenste voorvallen te melden. Genoemde leden vragen de regering dit nader te onderbouwen. Ook vragen zij de regering concrete voorbeelden te noemen in welke gevallen volgens haar melden niet gewenst is en waarom.

Voorts vragen de leden van de SP-fractie naar de onderbouwing van de termijn waarbinnen gemeld moet worden aan de bevoegde commissie. Zij missen een onderbouwing waarom er is gekozen voor een melding van een overlijden binnen zeven dagen en andere voorvallen binnen vijftien dagen. Op basis van welke argumenten is gekozen voor deze termijnen? Ook vragen zij waarom er niet voor gekozen is voor een onmiddellijke rapportage gevolgd door een gedetailleerd schriftelijk rapport, zoals daar bij de melding van de uitvoerder van het onderzoek aan diegene die het onderzoek verricht wel voor is gekozen. Daarnaast vragen genoemde leden waarom hier is gekozen voor de mogelijkheid om van deze termijn af te wijken wanneer dit wordt gemotiveerd in het onderzoeksprotocol. De leden van de SP-fractie vragen welke argumenten er kunnen zijn om af te wijken van deze meldingstermijn.

De leden van de **CDA-fractie** kunnen zich voorstellen dat het niet direct melden van het overlijden van een proefpersoon onder «ernstige ongewenste voorvallen» valt. Kan de regering aangeven wat er haar inziens nog meer onder de term «ernstige ongewenste voorvallen» valt? Kan de dit verder met voorbeelden worden geïllustreerd?

Hoe verhoudt deze wijziging van de WMO zich tot voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG?

Het onderzoeksrapport naar de PROPATRIA-studie heeft geleid tot de constatering dat «voor niet-geneesmiddelenonderzoek de melding van ernstige ongewenste voorvallen niet duidelijk in de wet is verankerd.» In reactie op deze bevinding van het onderzoeksrapport vragen de leden van de **D66-fractie** of dat betekent dat deze verplichting wel al is opgenomen in de huidige wet, alleen niet op een duidelijke wijze, of dat er tot op heden geen enkele verplichting tot melding is bij niet-geneesmiddelen onderzoek.

### **3. Reactie CCMO en toetsingscommissie**

De Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) geeft aan dat er tussen de METC's op dit moment nog onwenselijke verschillen bestaan in de eisen die zij stellen aan het melden van ernstige ongewenste voorvallen. De leden van **PvdA-fractie** vragen waaruit deze verschillen precies bestaan, op welke wijze deze ongewenste verschillen weggenomen zullen worden en binnen welke termijn? In het verlengde van het voorgaande vragen deze leden wat de consequentie van het niet melden van een ernstig ongewenst voorval door de uitvoerder van het onderzoek aan de verrichter van het onderzoek zal zijn en tevens van het niet melden daarvan door de verrichter aan de oordelende toetsingscommissie.

De NVMETC geeft aan dat er tussen de METC's op dit moment nog onwenselijke verschillen zijn in de eisen die zij stellen aan het melden van ernstige ongewenste voorvallen. De leden van de **D66-fractie** vragen of de regering op de hoogte is van de inhoud van deze meningsverschillen tussen de METC's en of deze met de Kamer kan worden gedeeld.

### **4. Gevolgen administratieve lasten en regeldruk**

De leden van de **D66-fractie** hebben vragen over de volgende passage: «De verplichting om ernstige ongewenst voorvallen te melden zal als gevolg van de voorgestelde wetswijziging, naast de al geldende meldingsplicht voor geneesmiddelenonderzoek, ook gaan gelden voor interventieonderzoek dat geen geneesmiddelenonderzoek is en voor observationeel onderzoek.» Kan de regering de keuze voor in de wet opnemen van observationeel onderzoek toelichten? Bij observationeel onderzoek is er immers geen sprake van interventie. De wet is bedoeld om het melden van ernstige ongewenste voorvallen voor geneesmiddelenonderzoek en ander medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals onderzoek met voedingsmiddelen, medische hulpmiddelen, bestraling of chirurgisch ingrijpen gelijk te trekken. Hoe is de verdeling van de circa 1250 per jaar gestarte interventiestudie, niet zijnde geneesmiddelen studies, en observationele studies? Voorts, kan de regering toelichten waar de verwachting op is gebaseerd dat er gemiddeld 1 á 2 meldingen (per studie) gedaan zullen worden bij de genoemde 1250 studies per jaar.

### **5. Artikelsgewijs**

#### *Artikel 1*

De leden van de **VVD-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat het begrip «ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking» wordt opgesplitst in twee aparte termen, te weten «ernstig ongewenst voorval»

en «ernstige bijwerking». Hoe wordt omgegaan met al dan niet voorziene ernstige bijwerkingen of voorvallen? Waar staat dit omschreven?

#### *Artikel 10*

In artikel 10 vierde lid staat te lezen dat indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersonen de verrichtingen worden opgeschort. De leden van de **SP-fractie** vragen de regering waarom in de memorie van toelichting wordt gesteld dat de verrichter het onderzoek «kan» opschorten of beëindigen. Moeten genoemde leden hier niet «moet» lezen? Wanneer dit niet het geval is vragen deze leden waarom hier niet de verplichting is opgenomen om de verrichtingen op te schorten of te staken.

De leden van de **CDA-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat in artikel 10 een uitzondering wordt gemaakt voor ernstige ongewenste voorvallen waarvan in het onderzoeksprotocol is aangegeven dat de uitvoerder ze niet onmiddellijk hoeft te rapporteren. Deze formulering houdt tevens in dat als de mogelijkheid bestaat dat ernstige ongewenste voorvallen zich voordoen en men van de uitzonderingsmogelijkheid gebruik wil maken, het verplicht wordt om dit in het onderzoeksprotocol aan te geven. Genoemde leden vragen of dit aan de uitvoerder/verrichter van het onderzoek wordt overgelaten, gebruik te maken van het uitzonderingsprotocol of dat er een kader wordt afgesproken binnen CCMO waarbinnen je gebruik kunt maken van het uitzonderingsprotocol.

De leden van de **D66-fractie** merken op dat in de huidige wetgeving in artikel 10 is vastgelegd dat degene die het onderzoek uitvoert ertoe verplicht is, indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, daarvan terstond mededeling te doen aan de proefpersoon, dan wel indien deze ingevolge deze wet niet bevoegd was tot het geven van toestemming, aan degene die daartoe in zijn plaats bevoegd was en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Waarom is er in het nieuwe voorstel ervoor gekozen degene die het onderzoek uitvoert onmiddellijk te laten rapporteren aan degene die het onderzoek verricht, maar niet direct (ook) de proefpersoon op de hoogte te stellen, zoals in het huidige artikel 10 het geval is? Ook vragen deze leden waarom degene die het onderzoek verricht een termijn heeft van zeven dagen, wanneer de voorvallen tot de dood van een proefpersoon hebben geleid, of zullen leiden, of een termijn van vijftien dagen, bij andere voorvallen, om te rapporteren aan de commissie die het onderzoeksprotocol heeft beoordeeld, terwijl degene die het onderzoek uitvoert onmiddellijk (gestreefd wordt naar binnen 24 uur) dient te rapporteren aan degene die het onderzoek verricht. Kan de regering toelichten waarom er is gekozen voor deze termijnen van zeven en vijftien dagen?

#### *Artikel 11*

In artikel 11 is de verplichting opgenomen om proefpersonen op de hoogte te houden van het verloop van het onderzoek. Dit omvat ook situaties waarin gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zal leiden tot onaanvaardbare risico's. Het valt de leden van de **SP-fractie** op dat in dit artikel geen termijnen zijn opgenomen en slechts de term «tijdig» wordt gebezigd. Genoemde leden vragen de regering of en zo ja, waarom, zij dit afdoende vindt. Is er geen

reden om in het geval het gaat om onaanvaardbare risico's te kiezen voor de term «onmiddellijk» of «zo snel mogelijk»?

De leden van de **D66-fractie** vragen wat in artikel 11, eerste lid, wordt verstaan onder het «tijdig» inlichten van de proefpersoon?

*Artikel 13r*

Bij de wijziging van de WMO op 1 juli 2012 is abusievelijk artikel 13r artikel vervallen.

De leden van de **VVD-fractie** vragen hoe het mogelijk is dat dit artikel bij de in werking treding van bovengenoemde wijziging is vervallen, en welke gevolgen heeft dit gehad.

*Artikel 29*

Artikel 29 bevat de bescherming van gegevens. Wat betreft de bescherming van persoonsgegevens vinden de leden van de **SP-fractie** het volkomen terecht dat er is gekozen dat persoonsgegevens niet via het inspectierapport ter kennis mogen worden gebracht aan de verrichter van het onderzoek. Over het andere deel van dit artikel, waarin wordt voorkomen dat inspectierapporten niet via een Wob-verzoek openbaar mogen worden ter bescherming van bedrijfsgegevens, zijn de leden van de SP-fractie niet overtuigd. Staat het voorkomen dat concurrentiegevoelige informatie openbaar wordt volgens de regering niet op gespannen voet met het algemeen belang van openbaar worden van mogelijke misstanden bij medisch wetenschappelijk onderzoek?

De voorzitter van de commissie,  
Neppérus

De adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp