

Vergaderjaar 2018–2019

**29 963**

## **Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

**B**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 januari 2019

In deze brief geef ik mijn standpunt weer op het rapport over de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161). Dit rapport heb ik op 31 mei 2018 aan uw Kamer gezonden (Kamerstuk 29 963, nr. 18). In deze brief zal ik allereerst een korte inleiding geven op de evaluatie. Hierbij zal ik ook ingaan op de conclusie van de evaluatiecommissie en de positieve ontwikkelingen die in het rapport benoemd worden. Vervolgens zal ik in deel I de grootste knelpunten ten aanzien van de wet schetsen en de vervolgstappen hierop uiteenzetten. Tot slot zal ik in deel II de hoofdthema's uit het rapport bespreken, waarbij de overige aanbevelingen en bijbehorende acties aan bod komen. Ik ben ervan overtuigd dat ik op deze manier aan de vragen van het veld tegemoet kan komen.

#### **Inleiding**

Deze derde evaluatie bouwt voort op de twee eerdere evaluaties van de WMO (Kamerstuk 29 963, nrs. 1 en 5). In de vorige evaluaties werd een positief beeld geschetst over de algemene werking van de WMO. In de derde evaluatie wordt er daarom ingezoomd op een aantal specifieke hoofdthema's. Deze hoofdthema's zijn: de reikwijdte van de wet, het informed consent-vereiste, het functioneren van de toetsingscommissies, de proefpersonenverzekering en het toezicht op de naleving van de wet. De evaluatie bestond uit juridische en empirische onderzoeksmethoden, waarbij een groot deel van het veld is geraadpleegd. Ik ben de commissie zeer dankbaar voor haar grondige werk dat tot dit evaluatierapport heeft geleid.

In deze derde evaluatie wordt wederom geconcludeerd dat de WMO werkt en dat het doel van de wet wordt behaald. Het doel van de WMO is het beschermen van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van

wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. Ik ben verheugd met deze conclusie. Ik hecht aan een goede balans tussen aan de ene kant het beschermen van proefpersonen en aan de andere kant voldoende ruimte laten voor nieuwe ontwikkelingen in de medische wereld om zo de zorg verder te verbeteren.

Het rapport stelt dat er geen signalen naar voren zijn gekomen dat medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) de wettelijke beoordelingstermijnen meer dan incidenteel overschrijden. Daarnaast zijn er op initiatief van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO, commissie ex artikel 14 van de WMO) nadere afspraken gemaakt om de toetsing van multicenteronderzoek<sup>1</sup> te stroomlijnen en daarmee de vertraging voor de start van een onderzoek zoveel mogelijk te voorkomen. Ook het herziene verzekeringsbesluit (Stb. 2014, 477) heeft verbeteringen ten aanzien van multicenteronderzoek teweeggebracht. Dit besluit verplicht een verrichter van multicenteronderzoek namelijk de eventuele schade voor de proefpersonen door één verzekeringsovereenkomst te dekken, in plaats van een aparte verzekering per deelnemende onderzoekinstelling. In het evaluatierapport staat ook dat het voor het veld helder is welke instantie bevoegd is om een bepaald onderzoek te toetsen en dat de expertise van zowel de METC's als de CCMO positief wordt beoordeeld. Ik ben blij met deze positieve ontwikkelingen ten aanzien van de werking van de WMO.

Naast deze bemoedigende conclusie, benoemt de evaluatiecommissie meerdere aandachtspunten en knelpunten die tezamen resulteren in 32 aanbevelingen om de werking van de WMO op bepaalde punten verder te verbeteren. Deze aanbevelingen betreffen voorgestelde wetwijzigingen, nadere reguleringen, toekomstige onderzoeken, verbeteringen van de infrastructuur en van de uitvoering van taken en verantwoordelijkheden rondom de WMO. Ook vraagt de evaluatiecommissie zich in haar conclusie af of het Nederlands toetsingssysteem voldoende voorbereid is op de toekomst.

Ik zal in deel I van deze brief de grootste knelpunten ten aanzien van de wet bespreken en de vervolgstappen hierop uiteenzetten. Vervolgens zal ik in deel II dieper in gaan op de resterende knelpunten en aanbevelingen op basis van de hoofdthema's uit het rapport. Per thema zal ik ingaan op relevante ontwikkelingen in het veld en de eventuele acties die ondernomen zullen worden.

## **Deel I**

De grootste knelpunten die in het rapport genoemd worden, betreffen de reikwijdte van de WMO en de toerusting en infrastructuur van toetsingscommissies. Ik zal daarom in 2019:

- een verkenning uitvoeren van onderzoeken die niet onder de WMO vallen en;
- het veld ondersteunen in het optimaliseren van het toetsingsproces. Hiermee verwacht ik de werking van de WMO op korte termijn verder te kunnen verbeteren.

### *Verkennen van onderzoeken die niet onder de WMO vallen*

In het evaluatierapport staat dat er behoefte is aan meer duidelijkheid over het toetsen van onderzoeken die niet onder de WMO vallen (in het

---

<sup>1</sup> Multicenteronderzoek is onderzoek dat binnen meerdere onderzoekinstellingen wordt uitgevoerd.

kort: niet-WMO-onderzoeken). Dit ligt in het verlengde van de reikwijdte-discussie. Niet-WMO-onderzoeken worden soms helemaal niet aan ethische toetsing onderworpen, terwijl er wel aanleiding kan zijn voor toetsing bijvoorbeeld omdat de privacy van de proefpersonen in het geding is. Het aantal onderzoeken waarbij het onduidelijk is of ze onder de WMO vallen, neemt toe. Duidelijkheid over welke categorieën onderzoek niet onder de WMO vallen en hoe deze proportioneel getoetst kunnen worden, zorgt voor meer uniformiteit tussen METC's in hun oordeelsvorming en vermindert de prikkel voor onderzoekers om de WMO indien mogelijk te mijden. Eerder is er vanuit het veld al een toetsingskader voor niet-WMO-onderzoek tot stand gekomen om tot een meer eenvormige toetsing van dergelijk onderzoek te komen. Uit de evaluatie blijkt echter dat dit geen oplossing is geweest, mede omdat het alleen van toepassing was op niet-WMO-onderzoek met geneesmiddelen dat geïnitieerd en/of gefinancierd wordt door farmaceutische bedrijven. Daarom zal ik bijdragen aan de zoektocht naar duidelijkheid omtrent niet-WMO-onderzoeken. In de gehele reikwijdtediscussie moet de beschermingsgedachte van proefpersonen leidend zijn. Ik zal in samenwerking met de CCMO, METC's en onderzoeksinstellingen verkennen welke categorieën niet-WMO-onderzoek er zijn, welke toetsingskaders eventueel al zijn opgesteld en hoe deze categorieën proportioneel getoetst kunnen worden. Dit wordt ook aanbevolen door de evaluatiecommissie. Ik verwacht voor het eind van 2019 de resultaten van deze verkenning te hebben. Op basis van deze resultaten wil ik vervolgens het veld vragen met een leidraad te komen over het proportioneel toetsen van niet-WMO-onderzoeken en meer grensbewaking uit te voeren.

In het evaluatierapport staat ook dat er een privacykader moet worden ontwikkeld voor onderzoeken die onder de WMO vallen. De achtergrond hiervan is dat de WMO de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen beschermt tegen de bezwaren en risico's van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarbij hoort een zorgvuldige omgang met persoonsgegevens. De regels daaromtrent staan in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Het privacykader zou zo geformuleerd moeten worden dat het ook gebruikt kan worden voor niet-WMO-onderzoeken. Voorop gesteld wordt dat de AVG in acht moet worden genomen, ongeacht of het WMO-onderzoek, niet-WMO-onderzoek of reguliere zorg is. Er lopen verschillende initiatieven voor het verschaffen van duidelijkheid over de AVG:

- De CCMO heeft op haar website de gevolgen van de AVG voor de uitvoering van de WMO toegelicht. Daarnaast heeft zij de modeltekst van het proefpersoneninformatieformulier (PIF) uitgebreid, aangescherpt en verduidelijkt.
- In de BROK-cursus (basiscursus regelgeving en organisatie klinisch wetenschappelijk onderzoek) wordt aandacht besteed aan de AVG. Deze cursus is verplicht voor alle onderzoekers van universitair medische centra.
- Onderzoekers van de 26 ziekenhuizen die aangesloten zijn bij de samenwerkende topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ) volgen de verplichte GCP-cursus (good clinical practice cursus), dat een onderdeel is van de BROK-cursus en waarbij ook aandacht wordt besteed aan de AVG.

Ik ben ervan overtuigd dat deze initiatieven onderzoekers voldoende handvatten bieden voor de omgang met de AVG bij WMO-onderzoek. Over de implicaties van de AVG voor niet-WMO-onderzoek heerst nog wel onduidelijkheid. Voor deze onderzoeken kan niet zonder meer gebruik worden gemaakt van het PIF. Dit laat onverlet dat de AVG eveneens van toepassing is. Instellingen zijn dan ook zelf verantwoordelijk om ook bij niet-WMO-onderzoek aan de AVG te voldoen. Aangezien instellingen nog niet beschikken over een gedragen richtlijn ten aanzien van de toepassing

van de AVG bij niet-WMO-onderzoek, ben ik bereid om in de hierboven genoemde verkenning het veld ook te vragen welke knelpunten hen ervan weerhouden om tot een dergelijke richtlijn te komen en hen te wijzen op hun verantwoordelijkheid.

#### *Ondersteunen van het veld in het optimaliseren van het toetsingsproces*

In 2019 zal ik het veld wijzen op hun verantwoordelijkheden ten aanzien van de knelpunten uit het evaluatierapport over het toetsingsproces. Hierbij gaat het over de werklast van METC's, de werving van METC-leden, de verschillen tussen METC's, de interne kwaliteitsbewaking en de ondersteuning van onderzoekers. Waar nodig zal ik het veld bijstaan zodat deze knelpunten snel verbeterd kunnen worden.

De evaluatiecommissie signaleert in haar rapport dat de METC's op dit moment onder druk staan vanwege de grote werklast, beperkte ondersteuning en soms minimale vergoeding. Ik zal hierover in gesprek gaan met bestuurders van instellingen die METC's onderhouden. Het faciliteren van METC's valt immers onder hun verantwoordelijkheid en zij moeten ervoor zorgen dat er een goede toetsingsinfrastructuur beschikbaar is en dat METC's in staat zijn om hun wettelijke taken naar behoren uit te voeren. Dit betekent dat zij waar nodig de ondersteuning van METC's en de compensatie van METC-leden op orde moeten brengen. Daarnaast wil ik met bestuurders de werklast bespreken van andere werkzaamheden dan de wettelijke taken en of er mogelijkheden zijn deze te verminderen. Ook de CCMO zal blijvend aandacht vragen voor de werklast van METC's. Het verschaffen van duidelijkheid omtrent de reikwijdte van de WMO kan ook een verlichting van de werklast betekenen.

Naast deze gesprekken met instellingbestuurders, zie ik ontwikkelingen die een positieve invloed hebben op de genoemde knelpunten ten aanzien van toetsingscommissies. Een knelpunt waaraan gewerkt wordt is dat het lastig kan zijn om nieuwe METC-leden te werven. De CCMO heeft aangegeven de mogelijkheid te onderzoeken om METC-leden te waarderen voor hun inspanningen in de vorm van accreditatiepunten. Zowel METC's als instellingen hebben bij mij aangegeven dat ze blij zijn met dit initiatief. Ik ben ervan overtuigd dat dit recht doet aan het belangrijke werk van de leden van METC's en zal zelf waar het kan het belang van hun werk uitdragen.

De CCMO en de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC) werken aan de verdere professionalisering van METC's en de harmonisering van het toetsingsproces. Op dit moment kunnen er tussen METC's verschillen in werkwijze en oordeelsvorming bestaan, waardoor voor onderzoekers onduidelijkheden kunnen ontstaan over hoe het onderzoeksprotocol moet worden ingediend of waardoor er extra werk ontstaat omdat er verschillen bestaan tussen instellingen. De CCMO zet zich in om de verschillen tussen METC's bespreekbaar te maken, doorlopend toezicht te houden en bestaande richtlijnen te herzien. Ik ben blij dat de CCMO en de NVMETC aandacht besteden aan de rolvastheid van METC's.

In het evaluatierapport staat dat METC's meer aandacht uit moeten laten gaan naar systematische kwaliteitsbewaking. Ik vind het belangrijk dat METC's structureel oog hebben voor hun eigen kwaliteitsbewaking. De NVMETC organiseert al verschillende scholings- en intervisiemomenten voor METC-leden. Daarnaast zijn er vanuit de CCMO plannen om te komen tot een bijscholingstraject voor METC-leden. Voor bepaalde disciplines, zoals voor de klinisch farmacologen, is hiermee al begonnen. Ik ben blij met deze inzet uit het veld. Primair zijn namelijk de METC's zelf

verantwoordelijk. Ik zal in aanvulling op deze initiatieven in gesprek gaan met METC's om hen aan te moedigen om verder vorm te geven aan hun interne kwaliteitsbewaking en hen te vragen wat ze daarvoor nodig hebben.

De evaluatiecommissie stelt dat het toetsingsproces ook verbeterd kan worden door meer ondersteuning van onderzoekers vanuit de eigen instelling. Als de ingediende onderzoeksprotocollen van hogere kwaliteit zijn, kan het toetsingsproces soepeler verlopen. Het is de verantwoordelijkheid van instellingen om de kwaliteit te waarborgen van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij zij zelf als opdrachtgever functioneren (het zogenaamde *investigator-initiated onderzoek*). METC's zijn immers geen wetenschappelijke adviescommissies. De evaluatiecommissie gaat in het rapport ook in op de monitoring van lopend onderzoek. Goede controle op de uitvoering van onderzoek kan de kwaliteit van dat onderzoek verbeteren en voorkomen dat ernstige voorvallen plaatsvinden. De instellingen hebben in hun reactie op het evaluatierapport laten weten dat zij een grote rol voor zichzelf zien weggelegd bij het monitoren van lopend onderzoek en ondernemen al verschillende acties:

- De Nederlandse federatie van universitair medische centra (NFU) werkt aan een herziene richtlijn over de kwaliteitsborging van mensgebonden onderzoek. Deze richtlijn gaat over de onderzoeksinfrastructuur in universitair medische centra (UMC's) en is naar verwachting in het voorjaar van 2019 afgerond.
- STZ onderneemt verschillende initiatieven om de onderzoeksinfrastructuur binnen de 26 aangesloten ziekenhuizen te optimaliseren. Ze hebben bijvoorbeeld 40 verschillende *Standard Operating Procedures* ontwikkeld zodat alle ziekenhuizen op een uniforme manier omgaan met medisch-wetenschappelijk onderzoek.
- De Dutch Clinical Research Foundation (DCRF), een belangrijke netwerorganisatie van onder andere bedrijfsleven, ziekenhuizen, METC's en patiëntenorganisaties, levert via verschillende werkgroepen een bijdrage aan de optimalisering van de onderzoeksinfrastructuur voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In aanvulling op deze initiatieven zal ik tijdens mijn gesprekken met instellingbestuurders in het kader van de ondersteuning van METC's ook het belang benadrukken van de ondersteuning van onderzoekers bij het indienen van onderzoeksprotocollen en het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De evaluatiecommissie beveelt ook aan dat METC's meer gebruik zouden moeten maken van hun bevoegdheden om zo beter vinger aan de pols te houden zodat zij meer zicht hebben op het verloop van onderzoeken. Aangezien dit nog niet in een CCMO-richtlijn is opgenomen, zal ik dit eerst met de CCMO bespreken.

## **Deel II**

In deel II van deze brief zal ik de hoofdthema's uit het evaluatierapport bespreken en daarbij ingaan op de aanbevelingen die in deel I nog niet aan de orde zijn gekomen. Op ieder hoofdthema zal ik de relevante ontwikkelingen en eventuele vervolgacties beschrijven.

### *De algemene werking van de wet*

Op korte termijn vinden verschillende ontwikkelingen plaats die van invloed zijn op de algemene werking van de WMO. Zo treden er de komende jaren drie Europese verordeningen in werking. Dit zijn de Medical Device Regulation (MDR) 2017/745, de In-Vitro Diagnostica Regulation (IVDR) 2017/746 en de European Clinical Trial Regulation (ECTR) 536/2014. De MDR (vanaf 2020) en IVDR (vanaf 2022) stellen strengere eisen aan de markttoelating van en de transparantie rondom

medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica<sup>2</sup> om zo de patiëntveiligheid te vergroten en ervoor te zorgen dat medische hulpmiddelen beschikbaar blijven. De Minister voor Medische Zorg en Sport heeft samen met de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) een handreiking geschreven waarin de belangrijkste wijzigingen van deze twee Europese verordeningen worden beschreven<sup>3</sup>. De ECTR treedt volgens de huidige verwachting in 2020<sup>4</sup> in werking en heeft als doel het vereenvoudigen en versnellen van geneesmiddelenonderzoek binnen de Europese Unie.

De Europese verordeningen zullen op meerdere vlakken invloed hebben op de werking van de WMO. Zo is de verwachting dat er meer studies door METC's getoetst gaan worden en dat de werklast van de METC's daardoor verder toeneemt. Een ander voorbeeld van de impact van deze Europese verordeningen op de werking van de WMO is dat de ECTR een striktere beoordelingstermijn voorschrijft voor het beoordelen van geneesmiddelenonderzoek. De implementatie van de Europese verordeningen is in samenwerking met de CCMO, de DCRF en met onderzoeksinstellingen in volle gang. Een aantal relevante initiatieven zijn:

- De CCMO heeft een landelijk bureau ingesteld dat METC's ondersteuning biedt bij de administratieve taken in het toetsingsproces van onderzoeksprotocollen die vanwege de verordeningen bij METC's worden ingediend.
- Er wordt gewerkt aan de informatievoorziening richting en scholing van onderzoekers en andere betrokken beroepsgroepen.
- Met de pilot *Vrijwillige Harmonisatie Procedure* (VHP) doen METC's ervaring op met het toetsen van multinationalaal geneesmiddelenonderzoek volgens de ECTR.
- Vanuit de DCRF loopt in verschillende ziekenhuizen een pilot voor de aanpassing van de lokale goedkeuringsprocedure; het proces waarmee het onderzoek wordt goedgekeurd binnen de eigen instelling. Hierdoor wordt de tijd tussen de indiening en de uitvoering van het onderzoek geminimaliseerd. De resultaten van beide pilots worden gebruikt om de toetsingsinfrastructuur te harmoniseren en startklaar te maken voordat de Europese verordeningen daadwerkelijk van start gaan.
- De Minister voor Medische Zorg en Sport werkt samen met de IGJ, het RIVM en de CCMO aan een implementatieplan voor de MDR en de IVDR.

Ik ben blij met deze initiatieven uit het veld die bijdragen aan het soepel laten verlopen van de implementatie van de Europese verordeningen. Het is echter wel belangrijk om te bezien in hoeverre de nieuwe Europese wetgeving de administratieve druk op het systeem verhoogt. Ik zal in samenwerking met de CCMO en de METC's de vinger aan de pols houden en verwacht dat de volgende evaluatie van de WMO hierover meer inzicht kan bieden.

Ik zal nauw betrokken blijven bij bovenstaande ontwikkelingen en de implementatie van de Europese verordeningen, ook omdat de inwerkingtreding van de verordeningen zal leiden tot meer internationale concurrentie. Er zullen namelijk meer multinationale onderzoeken plaats gaan vinden, waarbij onderzoekers hun onderzoek uitvoeren in de landen die voor hen een zo gunstig mogelijk onderzoeksklimaat hebben. Ik wil er met een sterke concurrentiepositie voor zorgen dat veel onderzoek in Nederland kan plaatsvinden. Op deze manier kan Nederlandse wetenschap (optimaal) worden benut voor nieuwe ontwikkelingen in de zorg en

<sup>2</sup> In-vitro diagnostica zijn diagnostische hulpmiddelen voor laboratoriumonderzoek.

<sup>3</sup> Zie ook: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/05/01/standaardonderzoeksdoosier-e1-model-proefpersoneninformatie>

<sup>4</sup> Dit is afhankelijk van de ontwikkeling van de Europese webportal en database.

kunnen onze patiënten vroeg toegang krijgen tot deze ontwikkelingen. Dit sluit aan bij het thema gezondheid en zorg dat onderdeel is van het topsectorenbeleid, waar de Minister van Economische Zaken en Klimaat uw Kamer op 13 juli 2018 over informeerde (Kamerstuk 33 009, nr. 63).

Een ander punt over de algemene werking van de WMO uit het evaluatierapport is dat er in de toetsingspraktijk nog altijd geworsteld wordt met het begrip geneesmiddelenonderzoek. Ondanks dat de ECTR hier verduidelijking in biedt, blijven er vragen bestaan over de implicaties van die uitleg voor de toetsingspraktijk. Daarom zal de CCMO in overleg met de METC's een overzicht maken van de uitleg en toepassingen van het begrip in de toetsingspraktijk.

#### *De reikwijdte van de wet*

De WMO is van toepassing op al het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen aan onderzoekshandelingen worden blootgesteld. De reikwijdte van de WMO roept vragen op. In deel I van deze brief ging ik reeds in op het toetsen van niet-WMO-onderzoeken. In deze paragraaf zal ik de andere aspecten van de reikwijdtediscussie bespreken, die worden benoemd in het evaluatierapport. Zoals ik hierboven al aangaf, moet de beschermingsgedachte van proefpersonen leidend zijn bij de beantwoording van de vraag welke onderzoeken wel en niet onder de WMO zouden moeten vallen. De CCMO heeft de laatste jaren hard gewerkt aan het verkrijgen van duidelijkheid omtrent de reikwijdte van de WMO en geeft in 2019 prioriteit aan het herzien van haar richtlijnen die relevant zijn in de reikwijdtediscussie. Ik vind het belangrijk om te benadrukken dat waar de grens van toepasselijkheid van de WMO ook wordt getrokken, er altijd discussie zal bestaan over het grensgebied. Dit is ook de reden dat ik, net zoals mijn ambtsvoorganger in haar reactie op de tweede evaluatie van de WMO (Kamerstuk 29 963, nr. 7), een thematische aanpak in de reikwijdtediscussie preferer. De belangrijkste terugkerende thema's in de discussie zijn het toetsen van niet-WMO-onderzoeken, dat ik in deel I van deze brief heb besproken, en daarnaast meer specifiek, het biobankonderzoek en de experimentele behandelingen. Dit wordt ook onderzocht door de evaluatiecommissie.

Biobankonderzoek gaat over onderzoek met lichaamsmateriaal dat is opgeslagen voor geneeskundige behandeling, actuele diagnostiek of later onderzoek. De discussie rondom biobankonderzoek ligt in het verlengde van het conceptwetsvoorstel *Wet zeggenschap lichaamsmateriaal* (Wzl) dat mijn ambtsvoorganger heeft voorbereid. Het doel van dit conceptwetsvoorstel is om de zeggenschap te versterken van mensen die hun lichaamsmateriaal ter beschikking stellen en om onnodige belemmeringen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek weg te nemen. Zodra lichaamsmateriaal wordt afgenomen voor onderzoeksdoeleinden die *meer dan een minimaal risico en/of belasting* voor de donor met zich meebrengen, wordt het onderzoeksprotocol volgens de conceptwet aan de WMO getoetst. Voor alle andere vormen van biobankonderzoek waarbij geen noemenswaardig risico en/of belasting voor de donor bestaat, wordt het in de concept-Wzl opgenomen toetsingsregime van toepassing. Het conceptwetsvoorstel is in 2017 in internetconsultatie geweest<sup>5</sup>. Er kwamen veel reacties uit het veld op dit voorstel. Dit is ook de reden dat ik eerder in mijn nota medische ethiek (Kamerstuk 34 490, nr. 1) liet weten dat ik nog in beraad had hoe ik hiermee verder zou gaan. Op dit moment werk ik aan een reactie op de publieke consultatie en verwacht ik dat ik in 2020 het conceptwetsvoorstel naar uw Kamer kan versturen. Met dit voorstel zal de nodige duidelijkheid geboden worden

<sup>5</sup> Zie ook: <https://www.internetconsultatie.nl/zeggenschaplichaamsmateriaal/details>

aan het veld over het afnemen, bewaren, verstrekken, gebruiken en vernietigen van lichaamsmateriaal voor onder andere medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoek dat onder de concept-WzI valt, zal om deze reden dan ook niet meegenomen worden in de verkenning naar niet-WMO-onderzoeken, zoals ik deze in deel I van deze brief aankondigde.

Een ander terugkerend thema in de reikwijdtediscussie zijn de zogenaamde experimentele behandelingen. In de zorgpraktijk worstelt men regelmatig met de scheidslijn tussen een experimentele behandeling en wetenschappelijk onderzoek. Als een arts een experimentele behandeling uitvoert met als enige overweging het belang van de patiënt, dus zonder een wetenschappelijk doel, valt dit niet onder de WMO, maar onder de in het Burgerlijk Wetboek neergelegde bepalingen inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De geldende afspraak is dat een beroepsbeoefenaar nieuwe behandelingen zoveel mogelijk doet in de context van medisch-wetenschappelijk onderzoek om zo de kennis over die behandeling te vergroten. Dan is de WMO wel van toepassing. Aangezien experimentele behandelingen in principe buiten de context van onderzoek worden uitgevoerd, zullen de resultaten ervan niet standaard gepubliceerd worden in het CCMO-register en zijn ze niet inzichtelijk voor alle onderzoekers. Ik zal met betrokkenen in gesprek gaan over het nut en de noodzaak van het bijhouden van een apart register voor experimentele behandelingen, zoals de evaluatiecommissie suggereert.

#### *Het informed consent-vereiste*

Een belangrijk onderdeel van de bescherming van proefpersonen is dat zij een goede, geïnformeerde afweging omtrent deelname aan onderzoek moeten kunnen maken. Hiervoor zijn goede voorlichting en het geven van toestemming cruciaal (ook wel: *informed consent*). Om deze reden verplicht de WMO dat iedere onderzoeker schriftelijke informatie aan de proefpersoon geeft. Naast de WMO-brochure die vanuit de overheid ter beschikking wordt gesteld aan alle (potentiële) proefpersonen, is het PIF een onderdeel van deze schriftelijke informatie. Het PIF wordt voor ieder onderzoek specifiek opgesteld. De laatste jaren is er vanuit het veld veel aandacht uitgegaan naar het optimaliseren van dit formulier. Vanuit de DCRF is er een werkgroep georganiseerd die zich specifiek richt op de gebruiksvriendelijkheid en de leesbaarheid van het PIF. Onlangs is daar een nieuw model-PIF uit voortgekomen die via de website van de CCMO beschikbaar is gesteld voor alle onderzoekers. In dit model-PIF is rekening gehouden met de AVG. De werkgroep werkt nu ook aan een format voor de informatievoorziening aan jongeren die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De model-PIF wordt nu op initiatief van de CCMO door een onafhankelijk bureau beoordeeld op haar leesbaarheid. De CCMO heeft bij mij aangegeven dat ze daarna voornemens is om het vrijblijvende karakter van dit model-PIF voor al het onderzoek dat onder de WMO valt, weg te nemen en enkele goed ingevulde PIF's als voorbeeld op hun website te publiceren. Op deze manier is geborgd dat alle relevante informatie gecommuniceerd wordt naar (potentiële) proefpersonen en kunnen METC's toetsen op het gebruik van het PIF. Om het gebruik van het PIF verder te vergemakkelijken heeft de CCMO in november 2018 een vraag-en-antwoord-formulier op hun website gepubliceerd<sup>6</sup>. Hierin worden veel vragen uit het veld over het gebruik van het PIF al opgehelderd. Met het nieuwe model-PIF wordt een uitstekende standaard geboden voor de informatievoorziening naar

<sup>6</sup> Zie ook: <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2018/05/01/standaard-onderzoeksdossier-e1-model-proefpersoneninformatie>



(potentiële) proefpersonen. Ik benadruk echter wel dat het optimaliseren van het model-PIF een continu proces is en waardeer daarom de inzet van de DCRF, de CCMO en alle betrokken veldpartijen in de werkgroep.

Een ander belangrijk onderdeel van de informatievoorziening aan proefpersonen is de mondelinge informatie. Het mondeling informeren is ook een uitgangspunt in de WMO. Een gesprek tussen de onderzoeker en proefpersoon is belangrijk, omdat een proefpersoon dan al zijn of haar vragen kan stellen en omdat een onderzoeker dan een beter beeld krijgt bij de proefpersoon. De evaluatiecommissie stelt dat instellingen er scherp op moeten blijven dat proefpersonen voldoende gelegenheid krijgen om mondelinge informatie over het onderzoek te verkrijgen. Ik onderschrijf het belang van deze aanbeveling volledig en ben ervan overtuigd dat instellingen professioneel met deze verplichting omgaan.

Proefpersonen geven op dit moment hun toestemming voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek door een schriftelijke handtekening te zetten onder het PIF. Voor de onderzoeken waarbij proefpersonen specifiek voor de ondertekening een extra bezoek aan een ziekenhuis moeten brengen, kan de eis van een schriftelijke handtekening een extra drempel zijn voor de deelname aan die onderzoeken. Daarom stelt de evaluatiecommissie dat het elektronisch verlenen van toestemming ook tot de opties zou moeten behoren. Deze wens wordt in het veld gedragen. Ik ben daarom de mogelijkheden aan het verkennen om onder voorwaarden óók het elektronisch verlenen van toestemming toe te staan. Hierbij moet uiteraard aan de AVG voldaan worden en moet de authenticiteit van de handtekening vastgesteld kunnen worden. Daarnaast wil ik voorkomen dat het aanbieden van de mogelijkheid tot het elektronisch verlenen van toestemming erin resulteert dat onderzoekers en proefpersonen minder met elkaar in gesprek gaan. Ik verwacht in 2019 met een voorstel te komen om het elektronisch verlenen van toestemming ter bevestiging van de deelname aan een onderzoek in de WMO mogelijk te maken.

In sommige situaties is het onmogelijk om *informed consent* te krijgen van proefpersonen. Denk hierbij aan noodsituaties waarin snel gehandeld moet worden. In het geval van noodsituaties bij medisch-wetenschappelijk onderzoek biedt de WMO in artikel 6, vierde lid, ruimte voor geïnformeerde toestemming nadat het onderzoek gestart is (de zogenaamde uitgestelde toestemming). Specifiek voor geneesmiddelenonderzoek biedt ook de ECTR hierover duidelijkheid. Artikel 35 van de ECTR benoemt de voorwaarden waaronder uitgestelde toestemming toegestaan is. De CCMO heeft hierover in het voorjaar van 2018 gesprekken met METC's gevoerd. Aan de hand van deze gesprekken werkt zij aan een notitie met handreikingen voor het veld over uitgestelde toestemming bij alle categorieën WMO-onderzoek.

Het is verplicht om informatie en resultaten van WMO-onderzoeken te publiceren. Op deze manier kunnen andere onderzoekers kennisnemen van lopend onderzoek en kunnen zij van elkaars ervaringen leren. Ook wordt er hiermee voorkomen dat er een zogenaamde publicatiebias optreedt. Dit is het verschijnsel dat er een vertekend beeld ontstaat als positieve onderzoeksresultaten een grotere kans van publicatie hebben dan negatieve resultaten. Ook kunnen vanwege deze publicatieplicht proefpersonen kennisnemen van de resultaten van het onderzoek waaraan zij deelgenomen hebben. Ik vind het een goede ontwikkeling dat het verplicht is gesteld om de resultaten en kerngegevens van onderzoek te publiceren. Het is de verantwoordelijkheid van onderzoekers om hun onderzoeksresultaten bijtijds te publiceren en op een begrijpelijke wijze terug te koppelen aan proefpersonen, ook als proefpersonen geen

toegang hebben tot het tijdschrift of register waarin de resultaten zijn gepubliceerd. Daarnaast bekijkt de CCMO of zij de procedures moet aanscherpen omtrent de wettelijke verplichting om proefpersonen te informeren tijdens het onderzoek over het verloop, met name indien het onderzoek wordt opgeschort vanwege onaanvaardbare risico's voor de proefpersonen.

#### *Het functioneren van de toetsingscommissies*

In deel I van deze brief heb ik verschillende ontwikkelingen in het veld en een aantal van mijn vervolgstappen ten aanzien van de toerusting en infrastructuur van de toetsingscommissies uiteengezet. Ik zal in dit deel met name ingaan op de resterende knelpunten en aanbevelingen uit het evaluatierapport.

In deel I van deze brief benoemde ik dat het werven van nieuwe METC-leden soms moeizaam verloopt. De CCMO beoordeelt de deskundigheid van METC-leden en hanteert daarbij verschillende eisen. Voorbeelden zijn eisen omtrent de ervaring en opleiding van het potentiële lid. Dergelijke eisen worden ook gesteld bij de herbenoeming van een METC-lid. De evaluatie stelt dat deze eisen streng zijn en dat er ook rekening gehouden moet worden met het verwachte functioneren binnen een METC. Deze eisen zijn streng, omdat het belangrijk is dat METC-leden expert zijn in hun vakgebied. Overigens achtte de rechter onlangs de gestelde deskundigheidseisen voor de herbenoeming van, in dit specifieke geval, een lid-ethicus niet onredelijk<sup>7</sup>. Inmiddels is er een werkgroep van de CCMO en de NVMETC in het leven geroepen die deze deskundigheidseisen evalueert en waar nodig bijstelt. Het herzien van deze deskundigheidseisen kan ertoe leiden dat het gemakkelijker wordt om METC-leden te werven.

Een ander knelpunt dat de evaluatiecommissie ten aanzien van het functioneren van de toetsingscommissies bespreekt, gaat over de onafhankelijkheid van METC's. Ik ben het met de evaluatiecommissie eens dat het belangrijk is dat METC's onafhankelijk zijn in hun oordeelsvorming over onderzoeksprotocollen. Er zijn op dit moment meerdere waarborgen voor deze onafhankelijkheid:

- De WMO verplicht in artikel 16, tweede lid, dat iedere METC een reglement moet hebben dat voorziet in de onafhankelijkheid ten opzichte van de organisatie die de commissie heeft ingesteld.
- De CCMO heeft richtlijnen opgesteld die bepalingen bevatten over het melden van nevenfuncties en belangenconflicten en dat, indien een METC onderdeel uitmaakt van een instelling, tenminste één lid niet werkzaam is in die instelling.
- De CCMO heeft bij mij kenbaar gemaakt dat ze werkt aan een belangenverklaring om de buitenwereld meer inzicht te geven in de potentiële belangenverstremming van commissieleden.

Vanwege bovenstaande waarborgen ben ik ervan overtuigd dat METC's voldoende onafhankelijk zijn van de instelling die ze heeft ingesteld. Ik zie daarom geen reden om hierop de WMO aan te passen of nadere richtlijnen op te stellen. Ik zal wel de eerdergenoemde gesprekken met METC's over de interne kwaliteitsbewaking aangrijpen om ook hun onafhankelijkheid te bespreken. Eventuele goede initiatieven hieromtrent breng ik graag breed onder de aandacht.

De WMO verplicht in artikel 22, tweede lid, iedere commissie om jaarlijks voor 1 april verslag uit te brengen van haar werkzaamheden in het voorafgaande jaar. De evaluatiecommissie stelt dat deze verplichting maar

<sup>7</sup> Rechtbank Overijssel, 09-11-2017 / AK\_ 17\_956

matig wordt nageleefd. Vaak wordt deze verslaglegging namelijk gezien als een administratieve last. Echter, zoals de evaluatiecommissie ook stelt, is het wel degelijk een goed middel voor de kenbaarheid van het werk van een METC. De CCMO zal hier scherper op toe moeten zien. Daarnaast zal ik het onder de aandacht brengen van METC's als ik met hen in gesprek ga over de interne kwaliteitsbewaking.

#### *De proefpersonenverzekering*

Artikel 7 van de WMO schrijft een verplichte proefpersonenverzekering voor. Het is namelijk van belang dat proefpersonen niet met eventuele schade blijven zitten als gevolg van medisch-wetenschappelijk onderzoek. De verantwoordelijkheid voor het afsluiten van deze verzekering ligt primair bij de onderzoeker. Zoals eerder benoemd, is in 2015 het verzekeringsbesluit herzien (Stb. 2014, 477). De evaluatiecommissie signaleert dat de aanpassingen in het nieuwe verzekeringsbesluit onvoldoende bekend zijn onder onderzoekers. Met name de mogelijkheid tot een ontheffing van de verzekeringsplicht voor onderzoeken die geen of hooguit verwaarloosbare risico's of bezwaren voor proefpersonen omhelzen, lijkt onvoldoende bekend. De informatieverstrekking over de nieuwe verzekeringsregels zou daarom geïntensiveerd moeten worden. Ik zal de CCMO, NFU en STZ vragen om dit nader onder de aandacht van METC's en instellingen te brengen. Daarnaast laat ik op dit moment het nieuwe verzekeringsbesluit vertalen naar het Engels zodat het breder toegankelijk is.

Met de inwerkingtreding van het nieuwe verzekeringsbesluit is een aantal knelpunten rondom de proefpersonenverzekering opgelost. Zo is bijvoorbeeld de rechtspositie van de proefpersoon versterkt en verplicht het besluit de verrichter van multicenteronderzoek de eventuele schade voor proefpersonen door één verzekeringsovereenkomst te dekken, in plaats van een aparte verzekering per deelnemende instelling. Ik ben blij dat de evaluatiecommissie deze positieve ontwikkelingen bekrachtigt. Zij stelt echter wel dat er onderzoek gedaan zou moeten worden naar de transparantie van de huidige verzekeringspraktijk en dat claims in de door verzekeraars gehanteerde procedures moeten kunnen worden beoordeeld door een commissie van onafhankelijke deskundigen. Over deze zorgen ben ik met verzekeraars in gesprek gegaan. Verzekeraars krijgen slechts één of enkele claims per jaar binnen, waarbij in bijna alle gevallen uitgekeerd wordt. De verzekeraar lijkt er altijd uit te komen met de proefpersoon en er zijn dan ook geen gevallen bekend waarbij een geschil is aangespannen. Daarnaast bestaat er de mogelijkheid tot bindend advies door een onafhankelijk medisch deskundige, die aangewezen wordt in overleg tussen de verzekeraar en proefpersoon. De kosten hiervan worden door de verzekeraar gedragen. Hoewel de evaluatiecommissie het voorstel doet voor een commissie van onafhankelijke deskundigen, lijkt dat, vanwege het geringe aantal claims, lastig te realiseren. Doordat per casus een onafhankelijke deskundige kan worden ingeschakeld, is een onafhankelijk advies ook al onderdeel van de huidige verzekeringspraktijk, wat in lijn is met de wens van de evaluatiecommissie. Op basis hiervan en van het gegeven dat mij geen concrete signalen bekend zijn over claims die op een onbevredigende wijze zijn afgehandeld, concludeer ik dat de verzekeringspraktijk op dit moment goed werkt en dat er geen aanleiding is tot grootschalige wijzigingen. Wel zal ik in de gaten houden of de huidige verzekeringspraktijk aan de wensen van proefpersonen en onderzoekers blijft voldoen.

Zowel de CCMO als de IGJ hebben een rol in het toezicht op de naleving van de WMO. De CCMO houdt toezicht op de door haar erkende METC's en de IGJ houdt overkoepelend toezicht. Onlangs is er een samenwerkingsprotocol gepubliceerd (Stcrt. 2018, 37731) waarin de taakverdeling tussen de CCMO en de IGJ ten aanzien van het toezicht op de WMO helder staat beschreven en waarbij bestaande werkafspraken geformaliseerd zijn. Ik vind dit een goed initiatief en ben blij dat ook de evaluatiecommissie concludeert dat de taak- en rolverdeling tussen de IGJ en de CCMO geen wezenlijke problemen oplevert. Aangezien de IGJ toezicht houdt op het gehele systeem, houdt zij ook toezicht op het functioneren van de CCMO. De IGJ heeft bij mij kenbaar gemaakt in de toekomst de toezichtacties van de CCMO intensiever te monitoren, onder andere door dit onderwerp structureel te bespreken tijdens overleggen met de CCMO.

De evaluatiecommissie stelt in het rapport dat de CCMO meer aandacht moet kunnen besteden aan het toezicht op het functioneren van METC's. Vanaf 2019 heeft de CCMO meer capaciteit ter beschikking specifiek op het gebied van toezicht. Zij heeft aangegeven om dit moment ook aan te grijpen om zich te richten op het verder optimaliseren van het doorlopend toezicht. Ik vind het van belang dat de CCMO in staat is om toezicht te houden op het functioneren van de METC's, zeker nu er veel druk staat op de commissies en er veel aandacht uitgaat naar het harmoniseren van hun werkwijze.

In het evaluatierapport gaat de commissie in op de bevoegdheden van de IGJ om goed toezicht te kunnen houden. Onder verwijzing naar het medisch beroepsgeheim kan het verlenen van medewerking aan toezichtshandelingen op dit moment worden geweigerd. Dit terwijl alleen door verificatie van de brongegevens, de medische gegevens van proefpersonen, de juistheid en volledigheid van de onderzoeksgegevens vastgesteld kan worden. Om die reden acht ik het noodzakelijk om specifiek te voorzien in een wettelijke grondslag op grond waarvan de IGJ voor haar toezichtshandelingen toegang heeft tot patiëntendossiers of andere medische gegevens van proefpersonen. Dit ligt in het verlengde van het wetsvoorstel *Wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de versterking van het handhavingsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd en enkele andere wijzigingen* (nr. 34 874). Uiteraard moet de IGJ zoveel mogelijk blijven handelen op basis van de toestemming van proefpersonen. Ik verwacht in 2019 met een voorstel te komen om de WMO op dit punt aan te passen.

Er zijn twee vormen van toezicht vanuit de IGJ op de naleving van de WMO. Dit zijn reactief toezicht naar aanleiding van incidenten en proactief toezicht gebaseerd op risico's voor patiëntveiligheid en dataintegriteit. De evaluatiecommissie stelt dat de IGJ meer invulling zou moeten geven aan met name deze tweede vorm van toezicht. Het is hiervoor van belang dat de IGJ meer toezicht houdt op het interne kwaliteitssysteem voor klinisch onderzoek van instellingen. Hierdoor wordt zij ook meer zichtbaar in het veld. De IGJ heeft aangegeven dat zij dit voor een deel in haar huidige toezichtstrategie heeft verwerkt en dat zij deze strategie in 2019 wil doorontwikkelen. Sinds 2016 zijn haar inspecties bij medisch-wetenschappelijk onderzoek al meer gericht op het interne kwaliteitssysteem van instellingen. Daarnaast richt de IGJ haar toezicht steeds meer op de aanwezigheid van voorwaarden voor goed bestuur binnen instellingen. Zij ziet namelijk dat ziekenhuizen vaker de kwaliteit en veiligheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek integreren in het algemeen toezicht. Dit is een bemoedigende constatering.

## **Tot slot**

De betrokkenheid uit het veld en alle initiatieven die worden genomen om de werking van de WMO verder te verbeteren waardeer ik ten zeerste. Ik ben ervan overtuigd dat we met al deze initiatieven en de in deze brief aangekondigde vervolgstappen de werking van de WMO nog verder kunnen verbeteren. Ik realiseer mij echter ook dat ondanks de bevredigende conclusie van de evaluatiecommissie, het aantal aanbevelingen omvangrijk is. De evaluatiecommissie vraagt zich naast alle aanbevelingen ook af of het Nederlands toetsingssysteem voldoende voorbereid is op de toekomst. Ik proef dat deze vraag breder in het veld leeft. Mochten bovenstaande maatregelen onvoldoende tot het gewenste effect leiden en met name de knelpunten omtrent de reikwijdte van de WMO en de toerusting en infrastructuur van toetsingscommissies blijven bestaan, dan ben ik voornemens om op termijn een onderzoek te laten uitvoeren naar de WMO en het daarin gelegde toetsingssysteem als geheel. Hierin zou een aanpassing van de reikwijdte van de WMO en de opties tot een proportioneel toetsingssysteem met duidelijke regie en gepaste ruimte voor METC's onderzocht kunnen worden. Dit onderzoek zou parallel aan de volgende evaluatie in 2023 kunnen worden uitgevoerd. De komst van de drie Europese verordeningen en de WzI zullen mogelijk tot extra druk op het systeem leiden. Mocht de druk op het systeem, de resultaten van de verkenning van niet-WMO-onderzoeken of de reikwijdtediscussie in den brede er aanleiding toe geven, dan zal ik dit onderzoek eerder laten uitvoeren.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge