

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**

**C**

### **MEMORIE VAN ANTWOORD**

Ontvangen 22 december 2011

#### **Inleiding**

De leden van de CDA-fractie en de leden van de VVD-fractie spreken zich in het voorlopig verslag positief uit over het wetsvoorstel. Ik ben hen daar erkentelijk voor. De vragen die deze leden mede namens de leden van de overige fracties hebben, beantwoord ik hieronder graag mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie.

De leden van de **CDA**-fractie en de overige fracties vragen met een verwijzing naar het advies van de Raad van State en het nader rapport of er inderdaad geen verandering is aangebracht in de taakverdeling tussen de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's)

Met dit voorstel van wet is niet beoogd een verandering aan te brengen in de taakverdeling tussen de CCMO en de METC's. Het wetsvoorstel beoogt de CCMO een wat ruimer toetsingcriterium te geven bij de beoordeling van een voorgelegd wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en in de praktijk zal dit voorstel van wet ook geen verandering in de taakverdeling tussen de CCMO en de METC tot gevolg hebben.

#### **Taakverdeling CCMO-METC**

Deze leden vragen aan te geven wat de onderscheiden bevoegdheden van de CCMO en de METC zijn.

Uitgangspunt van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is dat er een positief oordeel moet zijn van een erkende METC (artikel 2, tweede lid, onderdeel a, WMO). Voor bepaalde categorieën van onderzoek moet het een positief oordeel zijn van de CCMO, zoals bepaald onderzoek met mensen die niet zelf toestemming kunnen geven en categorieën die bij algemene maatregel van bestuur zijn aangewezen, zoals onderzoek op het terrein van genterapie en celtherapie. Voor geneesmiddelenonderzoek geldt dat er bovendien geen bezwaar mag zijn van de CCMO (artikel 13i, eerste lid). In het laatste geval beoordeelt de METC het protocol inhoudelijk. De CCMO gaat slechts na of er in de Europese databank reeds bijwerkingen bekend zijn van het te

onderzoeken geneesmiddel. Dit wetsvoorstel voegt hieraan een criterium toe op grond waarvan de CCMO ook bezwaar kan maken, maar waarbij een duidelijke taakafbakening gegarandeerd blijft. De CCMO kan ook bezwaar maken indien er «anderszins aanwijzingen zijn dat het onderzoek zal leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon». Deze aanwijzing verkrijgt de CCMO voornamelijk uit andere bron dan het onderzoeksdossier, namelijk door de kennis die zij heeft opgedaan bij de beoordeling van andere onderzoeksprotocollen en uit haar grote internationale netwerk. Zij zal zich niet verdiepen in het onderzoeksdossier zoals de METC dat wel doet. Als de CCMO uit die bronnen aanwijzingen heeft dat de proefpersonen in het desbetreffende voorgelegde onderzoek met een geneesmiddel een onaanvaardbaar risico lopen, is verdiepen in het hele dossier ook overbodig. Omdat de CCMO binnen veertien dagen haar eventuele bezwaar kenbaar moet maken (in de praktijk is dit rond de tien dagen), zal bij een eventuele gelijktijdige indiening in de meeste gevallen de METC zich ook nog niet verdiept hebben in het onderzoeksdossier.

Verder vragen deze leden in te gaan op het bezwaar van de Raad van State tegen het idee dat de CCMO de mogelijkheid van administratief beroep krijgt wat de Raad in het kader van de uitvoering van de artikelen 9 en 13j van de richtlijn 2001/20/EG niet wenselijk acht.

Aan dit bezwaar is in het nader rapport aandacht besteed. In de toelichting op de wijziging van artikel 23 in de memorie van toelichting is op pagina 10 aandacht besteed aan de achterliggende gedachte die meegewogen heeft bij het opnieuw invoeren van administratief beroep voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. De Raad van State is van oordeel dat de primaire taak die de CCMO heeft bij de beoordeling van onderzoeksprotocollen zich niet verhoudt met het tegelijkertijd vervullen van de rol van instantie waar administratief beroep kan worden ingesteld tegen een oordeel van de METC over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. In het nader rapport is uiteengezet dat administratief beroep een speciale vorm is van bestuurlijke heroverweging waarbij sprake is van heroverweging van het primaire besluit. Bij administratief beroep wordt de heroverweging verricht door een hoger bestuursorgaan. Het feit dat dit bestuursorgaan ook een andere taak verricht bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van het onderzoeksprotocol, staat naar mijn mening niet in de weg aan het herstellen van administratief beroep bij de CCMO tegen een door de METC gegeven oordeel over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Dit is in een bezwaarprocedure ook geen probleem. Daar wordt immers het genomen besluit ook heroverwogen door het bestuursorgaan dat het primaire besluit heeft genomen. Anders dan de Raad meent, bestaat er naar mijn oordeel geen beletsel om de CCMO te belasten met administratief beroep tegen besluiten van de METC over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

### **Openbaarmaking**

De leden van de **CDA**-fractie, daarin gesteund door de overige fracties, vragen of de regering de mening deelt van de indieners van het amendement betreffend openbaarmaking van onderzoeksresultaten, dat het amendement niet in strijd is met de Europese richtlijn 2001/20/EG. Het amendement zoals dat oorspronkelijk is ingediend op stuknummer 11<sup>1</sup>, bevatte nog niet de zinsnede «tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht». Ik heb in reactie op dat amendement de Tweede Kamer laten weten dat uitvoering van dat amendement in strijd zou zijn met de richtlijn<sup>2</sup>, omdat het amendement dwingt tot openbaarmaking van de onderzoeksresultaten. Deze resultaten vallen niet onder de informatie die op grond van de richtlijn wordt uitgewisseld tussen lidstaten. Overigens is de informatie

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2010/11, 31 452, nr. 11.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2010/11, 31 452, nr. 12.

die wel uitgewisseld wordt vertrouwelijke informatie. Daarom is het voor Nederland niet mogelijk om eenzijdig voor te schrijven dat extra informatie over het wetenschappelijk onderzoek met medicijnen openbaar gemaakt wordt. Vervolgens is het amendement op stuknummer 16 ingediend<sup>1</sup>, dat nog vervangen is door stuknummer 18 vanwege een kleine wijziging in de toelichting<sup>2</sup>. Dit amendement dat is aangenomen, levert geen strijd meer op met de richtlijn omdat in dit amendement de passage is opgenomen «tenzij daartegen bezwaar is gemaakt door degene die het wetenschappelijke onderzoek verricht». Met deze passage blijft openbaarmaking van de onderzoeksresultaten achterwege als de verrichter daartegen bezwaar maakt en is het daardoor geen dwingende verplichting en niet meer in strijd met de richtlijn.

De leden van de commissie vernemen graag hoe wordt gewaarborgd dat onderzoekers ondanks openbaarmaking de resultaten toch aan kunnen bieden aan wetenschappelijke tijdschriften. Zij vragen daarbij aan te geven hoe zich dit verhoudt tot de eis dat de openbaarmaking moet voldoen aan de criteria die de WHO hanteert via het Internationale Clinical Trials Registry Platform.

Er bestaan reeds diverse openbaar toegankelijke, door de WHO erkende trial registers, zoals ondermeer [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov). In dit register worden sinds 2008 ook onderzoeksresultaten openbaar gemaakt. Het is dus al praktijk en tot nu toe is niet gebleken dat wetenschappelijke tijdschriften publicatie weigeren als de resultaten al openbaar toegankelijk zijn in een register. Om voor erkenning in aanmerking te komen stelt de WHO vergaande eisen aan uniformiteit zodat de registers onderling aan elkaar en aan het overkoepelende register van de WHO gekoppeld kunnen worden.

Tot slot vernemen deze leden graag de laatste stand van zaken met betrekking tot de internetportal Toetsing Online van de CCMO.

Momenteel zijn er besprekingen gaande tussen de CCMO en het Nederlandse Trial Register over hoe te komen tot één openbaar door de WHO erkend register in Nederland. Daarbij komt uiteraard ook de rol ter sprake die Toetsing Online daarbij kan spelen. Om aan alle eisen te voldoen die de WHO stelt zal de betreffende module moeten worden uitgebouwd. Het zal nog zeker een jaar duren voordat dit afgerond is. Daarnaast wordt het dit jaar mogelijk om in Toetsing Online onderzoeksresultaten te uploaden, echter deze zullen dan nog niet meteen openbaar toegankelijk zijn. Wel zal steeds gevraagd worden of er bezwaar is tegen openbare toegankelijkheid in een later stadium. Op die manier kan al begonnen worden met het vullen van het register. Als de module voor het openbare register gereed is, kunnen de resultaten ook openbaar gemaakt worden.

## **Toetsing**

De leden van de fractie van het CDA, geven een beschrijving van de huidige gang van zaken bij de toetsing van een multicenter-onderzoek. Deze leden vragen daarin gesteund door de overige fracties of de regering de zorg die zij daarbij uitspreken, deelt en of het niet een oplossing zou zijn om de Raden van Bestuur een termijn op te leggen.

Ik deel de zorg over de positie van Nederland als onderzoeksland. Voor zover hierover data beschikbaar zijn, zijn de doorlooptijden van protocollen voor multicentretrials het afgelopen jaar toegenomen. De toets door de primair oordelende METC valt daarbij binnen de wettelijke termijn, maar het duurt over het algemeen vrij lang voordat alle deelnemende centra hun goedkeuring hebben verleend. Daarom is dit jaar dit specifieke onderwerp opgenomen op de agenda van het Topgebied Life Science. Daarmee toont het kabinet dat zij dit onderwerp op korte termijn wil aanpakken en daarvoor zijn inmiddels verschillende trajecten gestart. Daarnaast steun ik het initiatief van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) om de doorlooptijden van de multicentretrials

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2011/12, 31 452, nr. 16.

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2011/12, 31 452, nr. 18.

te verkorten. Dit gebeurt onder meer door middel van een nieuwe richtlijn die de CCMO in voorbereiding heeft en die de rol van de Raad van Bestuur bij de goedkeuring van multicenter trials anders vormgeeft. Deze nieuwe richtlijn zal naar alle waarschijnlijkheid op 1 maart 2012 in werking treden. In deze richtlijn is ook een termijn opgenomen voor het aanleveren van de onderzoeksverklaringen bij de METC. De richtlijn kan beschouwd worden als aansporing aan alle partijen om de onderzoeksverklaringen van alle onderzoeksinstellingen tijdig gereed te hebben. De directie of de Raad van Bestuur van een instelling is echter eindverantwoordelijk voor de beslissing of een onderzoek in die instelling plaats zal vinden. Het is niet aan de overheid om zich te bemoeien met het moment waarop die beslissing genomen wordt.

Ten slotte levert VWS ook nog op andere vlakken een bijdrage aan het terugdringen van de doorlooptijden bij de METC's. Zo werkt VWS samen met onder meer de Dutch Clinical Trial Foundation en Nefarma om de toetsing van multicenteronderzoek te stroomlijnen. Hierbij moet onder meer gedacht worden aan een uniform contract, uniforme proefpersonen-informatie en meer gestroomlijnde lokale uitvoerbaarheidstrajecten om daarmee onduidelijkheid bij de METC (en vertraging) te voorkomen. Ondanks het feit dat de kwaliteit van de toetsing door de METC's in Nederland van een hoog niveau is, kan de kwaliteit verder worden verbeterd door middel van een drietal trajecten. Ten eerste zal er volgend jaar een intervisietraject worden gestart, waarbij leden van METC's door middel van intervisie elkaars kwaliteit bewaken en verbeteren. Ten tweede zal er volgend jaar een opleidingstraject starten voor nieuwe leden van de METC's en ten derde zal er volgend jaar een opleidingstraject starten voor de secretarissen van de METC's. Deze trajecten zal ik financieel ondersteunen.

De kwaliteit van de CCMO wordt overigens op verschillende manieren gewaarborgd. Zo worden alle nieuwe leden benoemd door de minister van VWS en vindt regelmatig overleg plaats met de betrokken beleidsdirectie bij VWS over onder meer richtlijnen die de CCMO ontwikkelt. De leden van de fractie van de VVD plaatsen mede namens de leden van de overige fracties eveneens vraagtekens bij de bureaucratische besloomingen rond de toetsing. Ook deze leden geven een beschrijving van de gang van zaken en vragen of een termijn voor de toetsing van de lokale uitvoerbaarheid niet raadzaam is.

Voor het antwoord op deze vraag verwijs ik graag naar de beantwoording van de vragen over dit onderwerp die zijn gesteld door de leden van de CDA-fractie.

De leden van de VVD-fractie vragen tevens of de toetsing in Nederland van voldoende kwaliteit is en willen graag vernemen hoe de CCMO, het zelfstandig bestuursorgaan (ZBO) dat hierover gaat, beoordeeld wordt. De toetsing door METC's van medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland is van goede kwaliteit. Bij de vragen van de leden van de CDA-fractie zijn al enkele trajecten genoemd die ingezet worden om de kwaliteit nog verder te verbeteren.

Het toezicht op de METC's en de CCMO is geregeld in de WMO. Zowel de CCMO als de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) hebben een taak daarbij. In het standpunt over de eerste evaluatie van de WMO is de taakafbakening verduidelijkt<sup>1</sup>. Ten aanzien van het toezicht op de CCMO is aangegeven dat het daarbij gaat om het bezien of de CCMO uit beleidsmatig oogpunt haar werk goed doet, of zij zorgvuldig te werk gaat, of zijn haar budget doelmatig besteedt, het beoordelen of de CCMO haar toezichthoudende taak ten aanzien van de erkende METC's, conform de wet uitvoert en beoordelen of procesmatig en inhoudelijk de CCMO tot een goed oordeel is gekomen over een onderzoeksprotocol. Dit toezicht wordt voor zover het gaat om de beleidsmatige aspecten uitgevoerd door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en waar het gaat om de naleving van de wet door de IGZ.

<sup>1</sup> Kamerstukken II 2004/05, 29 963, nr. 2, blz. 8 en 9.

## **Patiëntenorganisaties**

Tot slot informeren de leden van de **CDA**-fractie, mede namens de overige leden van de commissie, naar de betrokkenheid van patiëntenorganisaties. Zij vragen of de regering ervan op de hoogte is dat deze organisaties in toenemende mate worden betrokken bij het opstellen van onderzoeksvoorstellen die betrekking hebben op aandoeningen in hun achterban en of zij daarin aanleiding ziet om de CCMO dan wel de METC's te verplichten of aan te bevelen patiëntenorganisaties te consulteren alvorens een oordeel te vellen.

Ik ben ervan op de hoogte dat patiëntenorganisaties in toenemende mate worden betrokken bij het opstellen van onderzoeksvoorstellen die betrekking hebben op aandoeningen in hun achterban. Dit vind ik een positieve ontwikkeling, te meer omdat in dat stadium van de voornemens voor onderzoek die bijdrage een meerwaarde heeft. Het verdient aanbeveling dat in het onderzoeksdossier wordt aangegeven dat een of meer patiëntenorganisaties betrokken zijn geweest bij de opstelling van het onderzoeksprotocol. Een verplichting voor de toetsende commissie om patiëntenorganisaties te consulteren vind ik niet wenselijk. Er is in de WMO gekozen voor toetsing op basis van deskundigheid en uitdrukkelijk niet voor een systeem op basis van belangenbehartiging. Bij twijfel over de impact voor de proefpersonen van de belasting of van het manifesteren van risico's kan de METC of de CCMO uiteraard bij patiëntenorganisaties daarover informatie inwinnen. Dit zou incidenteel nuttig kunnen zijn, maar is zeker niet altijd nodig. Een algemene verplichting daartoe zou bovendien het toetsingstraject kunnen vertragen.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers