

29 963      Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Nr. 25      Brief van de minister en staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 december 2024

Klinisch onderzoek is onderzoek naar nieuwe behandelingen en therapieën. Door klinisch onderzoek kunnen nieuwe behandelingen sneller beschikbaar komen. Daarnaast krijgen patiënten die meedoen aan klinisch onderzoek toegang tot therapieën die nog niet standaard beschikbaar zijn omdat ze nog in de ontwikkelingsfase zitten. Sommige patiënten willen deze kans graag benutten in de hoop op een verbetering van hun gezondheid. Door klinisch onderzoek zijn zorgverleners ook beter bekend met de nieuwste geneesmiddelen en medische technologieën, en verkrijgen ze kennis die ook ingezet kan worden voor andere patiënten en onderzoeksprojecten. Daarnaast levert de medische en biotech sector een belangrijke bijdrage aan de Nederlandse economie. Het kabinet vindt het dan ook belangrijk om Nederland aantrekkelijk te houden voor het uitvoeren van klinisch onderzoek.

Dankzij onze wetenschappelijke kennisinstellingen is er in Nederland een goede onderzoeksinfrastructuur. Tegelijkertijd staat het onderzoeksklimaat onder druk. Voor een goed onderzoeksklimaat is onder andere de inrichting van medisch-ethische toetsing van klinische studies belangrijk om de veiligheid van onderzoeksdeelnemers te borgen.

Het evaluatierapport van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de evaluatie van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is op 29 november 2023 aangeboden aan uw Kamer. In het rapport worden 21 aanbevelingen gedaan. In deze brief wordt het kabinetsstandpunt ten aanzien van de belangrijkste conclusies en aanbevelingen geschetst.

In de bijlage kunt u de reactie op de individuele aanbevelingen lezen.

## **Achtergrond: medisch-ethische toetsing in Nederland**

Onderzoek dat onder de WMO valt mag pas uitgevoerd worden na een positief oordeel van de CCMO of van een van de 13 Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's), die veelal verbonden zijn aan instellingen zoals universitaire medische centra of andere ziekenhuizen. Nederland is uniek in het feit dat de beoordeling door een van deze commissies gedaan wordt, terwijl in de meeste Europese landen zowel beoordeling door een centrale organisatie als een lokale commissie plaatsvindt. Nederland is ook uniek in het feit dat de CCMO een zelfstandige organisatie is, naast het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). In de meeste Europese landen verricht één organisatie de medische-ethische toetsing en de beoordeling van nieuwe geneesmiddelen.

## **Reactie op het evaluatierapport van de WMO en CCMO**

De conclusies uit het evaluatierapport hebben betrekking op vier thema's: 1) veranderingen in medisch-ethische toetsing en de organisatie daarvan als gevolg van nieuwe Europese wetgeving, 2) de bescherming en participatie van proefpersonen (onderzoeksdeelnemers), 3) het functioneren van de CCMO en METC's en het toezicht op het toetsingsproces, en 4) de toekomstbestendigheid van de WMO en het toetsingssysteem.

### *Thema 1: veranderingen als gevolg van Europese wetgeving*

In de afgelopen jaren is vanuit de Europese Unie (EU) nieuwe wetgeving in werking getreden. Dit betreft de Clinical Trial Regulation (CTR), Medical Device Regulation (MDR) en In-Vitro Diagnostics Regulation (IVDR). Deze wetgeving is onder andere ingevoerd om de medisch-ethische toetsing van klinische trials te harmoniseren en te versnellen, en om Europa zo aantrekkelijker te maken voor het uitvoeren van klinisch onderzoek. Naast deze verordeningen blijft in Nederland de WMO de wettelijke basis voor medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet onder deze verordeningen valt. In de WMO wordt naar de Europese regelgeving verwezen.

Uit de evaluatie blijkt dat door de nieuwe Europese wetgeving onderzoekers en indieners van onderzoeksprotocollen meer kennis nodig hebben omdat deze wetgeving erg complex is en het indieningsproces uitvoeriger is geworden. Voor de CCMO en METC's is het moeilijk de juiste expertise te organiseren. Ook zijn de

termijnen voor beoordeling korter geworden en zijn de administratieve lasten toegenomen. In de CTR is bovendien afgesproken dat onderzoek stilzwijgend wordt goedgekeurd als toetsing niet binnen de gestelde termijn plaatsvindt. Hierdoor kunnen er risico's ontstaan voor onderzoekdeelnemers. Daarnaast is er nog maar één ronde mogelijk waarin aanvullende informatie van indieners wordt gevraagd, waardoor voor de toetsers niet altijd alle gewenste informatie beschikbaar is voor een beslissing tot goed- of afkeuring. In alle Europese landen worden problemen ervaren met het informatiesysteem voor klinische trials en met de overgang naar de nieuwe regelgeving. Tegelijkertijd zijn er door het decentrale karakter van medisch-ethische toetsing in Nederland specifieke problemen die op nationaal niveau moeten worden aangepakt.

Een aantal aanbevelingen gerelateerd aan dit thema zijn gericht aan de CCMO en zijn opgepakt, zoals het bieden van ondersteuning aan METC's en het opstellen van richtlijnen. Vanuit het ministerie van VWS is de afgelopen jaren ook meer budget beschikbaar gesteld voor de extra taken die de CCMO op zich heeft genomen, wat heeft geleid tot een groei van 25,5 FTE in 2021 naar 67,6 FTE eind 2024.

### *Thema 2: bescherming en participatie van onderzoeksdeelnemers*

Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat bij de informatievoorziening aan onderzoeksdeelnemers de balans tussen toegankelijkheid, begrijpelijkheid en volledigheid verbeterd kan worden. Verder bestaat er twijfel over de mate waarin de verzekering voor onderzoeksdeelnemers de noodzakelijke bescherming biedt bij klachten of schade. Ook kan de betrokkenheid van patiënten bij het ontwerpen, uitvoeren en evalueren van medisch-wetenschappelijk onderzoek worden verbeterd.

De meeste aanbevelingen rond dit thema worden opgevolgd of zijn opgevolgd (zie bijlage voor meer details). De CCMO heeft initiatieven genomen om de informatiebrief voor proefpersonen (PIF) te verduidelijken en toegankelijker te maken en om patiënten bij alle fases van klinisch onderzoek te betrekken. De aanbeveling om de verzekering voor onderzoeksdeelnemers aan te passen volgt het kabinet niet op, omdat uit eigen onderzoek blijkt dat het huidige systeem naar behoren functioneert. Het overgaan op een ander verzekeringsstelsel zal niet méér bescherming en zekerheid voor onderzoeksdeelnemers bieden.

### *Thema 3: functioneren van de CCMO en METC's en de toezichthoudende taak*

Uit de evaluatie blijkt dat de doeltreffendheid en doelmatigheid van de CCMO bij de uitvoering van sommige van haar taken verbeterd kan worden. De voornaamste kritiek richt zich op de toezichthoudende taak. Volgens de evaluatie moet de CCMO zich meer op haar regiefunctie richten en het toezicht moet anders georganiseerd worden. Onder andere richtlijnen en ondersteuning vanuit de CCMO zouden ertoe moeten leiden dat alle METC's dezelfde werkwijze hanteren en dat de kwaliteit verbetert. Verder wordt in navolging van een auditrapport van de Europese Commissie gewezen op de afhankelijkheid voor financiering van de METC's van de aangesloten instellingen. Hierdoor ontstaat er een schijn van belangenverstrengeling tussen onderzoekers en toetsers. Dit is een gevolg van de decentrale inrichting van het Nederlandse toetsingssysteem.

Over de organisatie van toezicht op medisch-ethische toetsing voert het ministerie van VWS op dit moment gesprekken met de CCMO, de Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC) en de IGJ. Daarbij wordt gekeken welke verschillende vormen van toezicht en kwaliteitsbewaking nodig zijn, hoe deze het beste uitgevoerd kunnen worden en door wie. De (financiële) onafhankelijkheid van de METC's hangt sterk samen met de aanbeveling over hervorming van het toetsingssysteem, die bij de reactie op het volgende thema wordt besproken.

### *Thema 4: toekomstbestendigheid van de WMO en het toetsingssysteem*

De belangrijkste conclusie uit de evaluatie is dat de WMO en het toetsingssysteem grondig herzien moeten worden om toekomstbestendig te zijn. De reikwijdte van de WMO zou verbreed moeten worden, omdat de variatie in toetsingsprocedures van niet-WMO-plichtig aan te pakken. Een herziening van het toetsingssysteem is nodig om de eerder genoemde problemen als gevolg van de Europese verordeningen op te lossen.

Hierbij moet ook worden gekeken naar een verbetering van de kwaliteit van toetsing, harmonisatie van de werkwijzen van toetsingscommissies, de taken van de CCMO, de organisatie van het toezicht en een vergroting van de (financiële) onafhankelijkheid van de METC's.

Het kabinet volgt de aanbeveling om de reikwijdte van de WMO uit te breiden niet op. De voornaamste reden hiervoor is dat in januari

2024 het 'Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek' is gepubliceerd. Dit toetsingskader is op initiatief van het ministerie van VWS ontwikkeld door het onderzoeksveld naar aanleiding van de vorige evaluatie van de WMO. Het ministerie van VWS gaat in gesprek met de CCMO en andere relevante veldpartijen om te waarborgen dat dit toetsingskader op een efficiënte wijze wordt toegepast.

Het kabinet vindt het belangrijk dat Nederland als onderzoeksland voor nieuwe therapieën aantrekkelijk blijft, en dat procedures hier niet stroever verlopen dan in omliggende landen. Een snelle en efficiënte beoordelingsprocedure is ook van belang in situaties van gezondheidscrisis. Om te inventariseren welke aanpassingen van het toetsingssysteem wenselijk en mogelijk zijn, heeft het ministerie van VWS in nauwe samenwerking met de CCMO, de NVMETC en andere belanghebbenden enkele taakgroepen ingericht die gezamenlijk tot een advies aan VWS komen. Besluitvorming over dit advies vraagt om politieke keuzes die mogelijk ook financiële gevolgen hebben. Het kabinet zal hierbij niet uit het oog verliezen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek een belangrijke positieve uitwerking heeft op de Nederlandse patiëntenzorg en op de Nederlandse medische en biotech sector. Ondertussen zal VWS een wijziging van de WMO voorbereiden ter opvolging van een aantal aanbevelingen uit de evaluatie.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Agema

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
V.P.G. Karremans