

Vergaderjaar 2007–2008

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

Nr. 5

### VERSLAG

Vastgesteld 27 juni 2008

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen. Alsmede is daarbij betrokken het jaarverslag 2007 van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) (27 248, nr. 110).

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. Inleiding	1
2. Het wetsvoorstel	2
3. Administratieve lasten	4
4. Artikelsgewijs	4
5. CCMO jaarverslag 2007	8

#### <sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Halsema (GL), Kant (SP), Snijder-Hazelhoff (VVD), Ferrier (CDA), Ondervoorzitter Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), Voorzitter Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Heerts (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU) en Vacature (algemeen).  
Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Vendrik (GL), Van Velzen (SP), Neppéus (VVD), Vietsch (CDA), Uitslag (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Atsma (CDA), Van der Ham (D66), Çörüz (CDA), Gill'ard (PvdA), Smilde (CDA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), Arib (PvdA), Kamp (VVD), Thieme (PvdD), Bosma (PVV), Luijben (SP), Tichelaar (PvdA), Ortega-Martijn (CU) en De Wit (SP).

### 1. Inleiding

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennis genomen van de voorgestelde wijzigingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Het betreft grotendeels aanpassingen van de EU-regelgeving en aan nieuwe mogelijkheden van informatietechnologie. Het accent ligt op de patiëntveiligheid en dat heeft de instemming van deze leden.

Met belangstelling hebben de leden van de **PvdA-fractie** kennis genomen van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en het jaarverslag CCMO. Genoemde leden hebben, na lezing van de wetswijziging en het jaarverslag behoefte aan het stellen van enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **SP-fractie** hebben kennis genomen van de derde wijziging van de WMO.

Zij constateren dat een aantal belangrijke aanbevelingen uit de eerste evaluatie van de WMO niet worden overgenomen en stellen daarover de volgende vragen en opmerkingen.

De leden van de **VVD-fractie** hebben met belangstelling kennis genomen van het wetsvoorstel. Ten aanzien van het wetsvoorstel hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen.

## 2. Het wetsvoorstel

Begrijpen de leden van de **PvdA-fractie** het goed dat naar aanleiding van het advies van de Raad van State met betrekking tot de, in eerste instantie toegekende vernietigingsbevoegdheid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de vernietigingsbevoegdheid wordt omgezet in een schorsingsbevoegdheid. Dit zou volgens de regering eenzelfde werking hebben als een vernietigingsbevoegdheid, namelijk het (tijdelijk) stopzetten van het onderzoek. Deelt de regering de mening dat er een wezenlijk verschil bestaat tussen een vernietigingsbesluit en een schorsing, omdat een schorsing een beslissing niet opheft en een vernietigingsbesluit wel? Waarom is niet gekozen om de vernietigingsbevoegdheid bij de minister te leggen, zoals de Raad van State suggereert? Als deze wetswijziging wet wordt zal alleen de Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC) de mogelijkheid krijgen om het positieve oordeel in te trekken of te vernietigen. De verwachting is dat het CCMO de METC kan overtuigen van de noodzaak om een positief oordeel in te trekken. Waar maakt de regering uit op dat de CCMO en de METC er samen wel uit zullen komen en dat een actieve rol voor de CCMO of de minister niet nodig zal zijn om een eenmaal gegeven positief oordeel te vernietigen? Wat moet er volgens de regering gebeuren als het METC weigert een positief oordeel in te trekken en daaropvolgend de CCMO het onderzoek schorst? Wie moet vervolgens zorgen dat een onderzoek definitief gestopt wordt als het CCMO die overtuiging heeft en het onderzoek schorst en als de METC niet bereid is het positieve oordeel in te trekken? Voor hoelang kan een onderzoek worden geschorst en onder welke reden(en)?

De leden van de **SP-fractie** constateren dat de CCMO een statement heeft uitgebracht over het publicatiebeleid, met uitgangspunten voor openbaarmaking en publicatie van onderzoeksgegevens die de METC bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol dient te betrekken. De onderzoekers gaven daarom in overweging om als toetsingscriterium aan artikel 3 toe te voegen het vereiste dat de resultaten van een onderzoek op enigerlei wijze openbaar toegankelijk worden gemaakt. Deze leden zijn het daarmee hartgrondig eens. Ook de staatssecretaris gaf in haar standpunt over de evaluatie aan dat zij artikel 3 in voorgestelde zin wilde aanpassen. Helaas is de staatssecretaris hier in een tweede brief op teruggekomen. De leden van de SP-fractie begrijpen dit niet. Het feit dat de wetswijziging al in een ver gevorderd stadium is vinden zij geen argument, zeker nu de wetswijziging tot nu op zich heeft laten wachten en wel andere ingrijpende wijzigingen zijn doorgevoerd. Dat het zou gaan om een delicate balans was tijdens het standpunt ook duidelijk. Naar de mening van deze leden hebben zich dus geen wijzigingen voorgedaan dat een herziening van het eerder ingenomen standpunt rechtvaardigt. Genoemde leden delen het oordeel van de regering dat transparantie meer inhoudt dan openbaarmaking van de onderzoeksresultaten. Zoals bekend uit de SP-initiatiefnota zijn deze leden voor openbaarmaking van onderzoeksgegevens vanaf de start van het onderzoek. Genoemde leden vragen de regering hoe groot de bereidheid tot openbaarmaking bij de CCMO is, van zowel biotechnologische industrie, farmaceutische industrie en universitaire en overige instellingen. Ook hebben zij graag inzicht in welke grote

farmaceutische bedrijven nu al op internet staan en om welk percentage van het internationaal onderzoek dit gaat. Tevens vragen zij of de openbaarmaking voldoet aan de eisen en richtlijnen van de World Health Organization (WHO). Waarom wacht de regering op het moment dat het draagvlak voor wetwijziging over openbaarmaking voldoende groot zal zijn? Is aanpassing van artikel 3 niet juist een ondersteuning van de genoemde initiatieven, zoals de regering in haar aanvankelijke standpunt opmerkte? De leden van de SP-fractie vragen of het beoordelings- en registratieformulier inmiddels is aangepast zodat nu een verklaring van de verrichter wordt geëist dat er ten aanzien van het onderzoek geen overeenkomsten zijn of worden afgesloten die strijdig zijn met het onderzoeksprotocol. Dit om te voorkomen dat er buiten het protocol (wurg-)contracten worden afgesloten. Was het overigens niet de bedoeling om ook deze contracten op te nemen in de toetsingsprocedures en gebeurt dat inmiddels? Wat betreft het blootstellingsonderzoek stellen genoemde leden vast dat na twee jaar een beeld gevormd zou zijn van de omvang hiervan in Nederland. Zijn deze twee jaar om en hoe is dit beeld? Deze leden delen de mening dat er altijd twijfelgevallen zullen blijven over wat gezien kan worden als medisch-wetenschappelijk onderzoek en achten het advies van de CCMO juist om in geval van twijfel het protocol aan een erkende METC of de CCMO voor te leggen. Hoe gaat de regering controleren indien dit bij twijfel toch niet gebeurt?

De leden van de SP-fractie constateren dat de onderzoekers in de evaluatie vaststellen dat er meer aandacht zou moeten zijn voor de uitvoering van het onderzoek. De onderzoekers meenden dat alle praktische vragen goed in kaart moeten worden gebracht en dat controle op de uitvoering een fundamentele discussie vraagt. Zij wezen er ook op dat een verplichting voor onderzoekers om periodiek te rapporteren geen grondslag heeft in de wet. De staatssecretaris gaf in haar standpunt over de evaluatie aan dat voor een actievere rol voor de erkende commissies bij toezicht tijdens uitvoering, te weinig wettelijke instrumenten zijn. Alsmede dat de wet geen grondslag geeft voor een verplichting voor onderzoekers om periodiek rapportages uit te brengen als het onderzoek wel ongeveer zo loopt als in het protocol was voorzien. De leden van de SP-fractie hebben in hun initiatiefnota al gepleit voor een actiever toezicht tijdens de uitvoering van het onderzoek. Zij betreuren het dat de staatssecretaris in haar latere standpunt hierbij alleen een taak ziet voor de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). Een IGZ die hier zoals bekend de menskracht niet voor heeft. Deze leden vragen de staatssecretaris dan ook nog eens met klem dit standpunt te herzien en minimaal te zorgen voor een grondslag voor een verplichting tot periodieke rapportages. Wat betreft het standpunt over prerandomisatie vragen deze leden of de toetsingscommissies inderdaad altijd beoordelen of de onderzoeksvraag uitsluitend via prerandomisatie goed is te beantwoorden. Heeft de staatssecretaris of de CCMO hier inzicht in? Zou het misschien goed zijn als de CCMO altijd dit soort onderzoeken beoordeelt? De onderzoekers hebben ook gewezen op een discrepantie van de WMO en de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO). Ook naar aanleiding van de evaluatie van de WBO is deze discrepantie gesignaleerd en is aanbevolen de WMO onverkort van toepassing te laten zijn op alle vormen van bevolkingsonderzoek die tevens wetenschappelijk onderzoek zijn. Waarom is dat in deze wetwijziging niet terug te vinden?

De leden van de SP-fractie ondersteunen de staatssecretaris dat het criterium inzake vergoeding van proefpersonen gehandhaafd moet blijven. Zij vragen of dit criterium niet aangescherpt moet worden omdat in de praktijk veel proefpersonen vanwege de vergoeding deelnemen en de vraag is in hoeverre dat vrije keuze belemmert. Tevens maken zij zich zorgen over de toename van commerciële onderzoeksorganisaties (Commercial research organisations) die minder last zouden hebben van ethische commissies hetgeen vermeld staat in een lezenswaardig boek van Dehue.

In hoeverre zijn deze organisaties in Nederland actief en welk deel van de geneesmiddelenonderzoeken voeren zij hier uit? Wordt het door deze bureaus uitgevoerde onderzoek getoetst door erkende medisch ethische toetsingscommissies? Op welke manier werven zij proefpersonen? Zijn in Nederland fusies bekend tussen commerciële onderzoeksorganisaties en reclamebedrijven en/of werken dergelijk gefuseerde bedrijven ook in Nederland?

De leden van de **VVD-fractie** delen het oordeel van de regering om de genoemde elektronische beschikbaarheid af te dwingen, onderdeel B. Deze leden delen de mening dat een goede beschikbaarheid van gegevens ook in het belang van de proefpersonen is. Ditzelfde geldt voor de wettelijk uitbreiding dat het CCMO de mogelijkheid biedt om medisch onderzoek dat reeds in uitvoering is alsnog stil te kunnen leggen, onderdeel C. De praktijk heeft uitgewezen dat dit soms noodzakelijk is. De leden van de VVD-fractie kunnen zich vinden in de lijn die de regering bij onderdeel F voorstelt, als het CCMO weet van ernstige bijwerkingen die niet in de Europese databank zijn opgenomen, is het noodzakelijk deze informatie mee te nemen. De voorgestelde wijziging doet dit in de meest praktische zin. Zij kunnen zich eveneens vinden in de bij onderdeel J voorgestelde secretariaatsvorm van de CCMO. Ditzelfde geldt voor de onder artikel L gestelde uitbreiding van het beoordelingscriterium van de CCMO.

### 3. Administratieve lasten

Al jaren wordt er, ook door de leden van de PvdA-fractie, op gehamerd de administratieve lasten te verminderen. Door een verdere digitalisering lijkt dat een plek te krijgen binnen de WMO. Wanneer moet deze digitalisatie vernieuwing zijn afgerond en kunnen genoemde leden er dan zeker van zijn dat de veiligheid van de gegevens zijn gewaarborgd? Kan de regering hier nog enkele woorden aan wijden?

### 4. Artikelsgewijs

– *Onderdeel A, artikel 2*

De leden van de **CDA-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat er een aanpassing plaatsvindt van de bestaande praktijk waarbij in het protocol dient te worden vermeld hoe de proefpersonen worden geïnformeerd en op welke wijze de persoonlijke levenssfeer van de proefpersonen wordt beschermd. Zonder die waarborgen kan het onderzoek niet van start gaan. Genoemde leden beschouwen dit als een positieve ontwikkeling. Voorts delen zij de mening dat de elektronische beschikbaarheid van de inhoud van de onderzoeksprotocollen en van ernstige ongewenste voorvallen en onverwachte ernstige bijwerkingen, de bescherming van de proefpersonen ten goede komt. Echter zij vragen de regering wie verantwoordelijk is voor het stopzetten van het onderzoek als blijkt dat er onevenredig veel schade is bij de proefpersonen, c.q. wie bepaalt het «afkappunt».

De leden van de **SP-fractie** zijn het eens met de uitbreiding van de toetsingsprocedure. De wijze waarop proefpersonen worden geïnformeerd en op welke wijze de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen wordt beschermd is heel belangrijk ter bescherming van de proefpersonen.

– *Onderdeel C, artikel 3a*

De leden van de **CDA-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat de CCMO, in tegenstelling tot eerder de METC, de bevoegdheid krijgt de

uitvoering van het onderzoek op te schorten totdat de METC een nader positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft gegeven. De praktijk is dat de METC meestal zal kunnen worden overtuigd om het positieve oordeel over de studie in te trekken, maar het is noodzakelijk gebleken om de CCMO deze doorzettingsmacht te geven in geval de METC dat niet doet en daardoor de veiligheid van de proefpersonen in het geding brengt. Omdat dit ook de veiligheid van de proefpersonen ten goede komt, staan deze leden positief ten opzichte van deze verandering.

Indien een proef wordt geschorst zal, zoals voorgesteld in artikel 3a, de CCMO of de minister dit schorsingsbesluit doorgeven aan de onderzoekers. De leden van de **PvdA-fractie** vragen de regering toe te lichten hoe de onderzoekers moeten omgaan met deze mededeling in de richting van de personen die meedoen aan het onderzoek. Moeten de betrokken personen terstond worden geïnformeerd over dit schorsingbesluit en zo ja, deelt de regering de mening dat dit uiterst zorgvuldig moet gebeuren? Hoe moet volgens de regering een zorgvuldige mededeling van de schorsing aan betrokkenen worden gegeven mede in het licht van het feit dat niet zeker is of een schorsing wordt omgezet in een definitief besluit om te stoppen of dat mogelijk het onderzoek toch nog wordt vervolgd?

De leden van de **SP-fractie** stellen vast dat aan de CCMO een ruimere bevoegdheid wordt toegekend. Deze leden vragen of de CCMO over voldoende menskracht beschikt om hieraan te voldoen. Zij hebben namelijk signalen gekregen dat de CCMO uitbreiding behoeft.

– *Onderdeel D, artikel 6*

Er komt een model voor een informatiebrief ten behoeve van de proefpersonen. Deze brief moet beknopt en duidelijk zijn. De leden van de **CDA-fractie** pleiten ervoor dit model niet alleen door inhoudelijk deskundigen te laten opstellen, maar ook taalkundigen en niet-inhoudelijk deskundigen daarbij te betrekken. Het gebruik van standaarden kan momenteel niet worden afgedwongen. Er wordt in het wetsvoorstel een zinsnede toegevoegd waardoor de minister nadere eisen kan stellen aan de wijze waarop schriftelijke inlichtingen worden verstrekt aan de proefpersoon. Hierdoor kunnen minimumeisen aan de (proefpersonen) patiënteninformatie worden gesteld. Waarom wordt momenteel van die mogelijkheid geen gebruik gemaakt, nu gebleken is dat de informatievoorziening nog vaak tekort schiet?

De leden van de **PvdA-fractie** constateren dat dit voorstel van wet ruim aandacht besteedt aan het informeren van de personen die betrokken zijn bij een onderzoek. Dit is voor genoemde leden een belangrijke kwestie. Immers aan onderzoek zijn altijd risico's verbonden. Proefpersonen moeten daarvan op de hoogte zijn eer zij hun toestemming tot deelname geven. Modellen moeten zorgen dat proefpersonen op de juiste manier worden geïnformeerd. De nieuwe mogelijkheid om aanvullende informatie te verkrijgen van een niet bij het onderzoek betrokken maar deskundig persoon juichen deze leden zeer toe. Het is belangrijk dat mensen deskundige informatie krijgen waarbij elke verdenking van belangenverstremming wordt voorkomen. De leden van de PvdA-fractie zijn van mening dat proefpersonen niet als optie informatie van een niet bij het onderzoek betrokken deskundige moeten kunnen krijgen maar dit als voorwaarde wordt gesteld voor deelname aan het onderzoek. Hoe beoordeelt de regering de wenselijkheid van deze voorwaarde? Daarnaast trok de eerste evaluatie van de WMO de conclusie dat er onvoldoende bekend is over informed-consent vanuit het patiëntenperspectief. Vanuit de wetenschappers klinkt de roep om informed-consent niet te zien als procedure maar als proces waarbij de proefpersoon gedurende het onder-

zoek regelmatig wordt geïnformeerd over het onderzoek en de arts daarbij kan toetsen of de proefpersoon alles heeft begrepen. Is de regering bereid om met het veld te overleggen hoe naast het standaardiseren van de modellen voor schriftelijke informatievoorziening ook kan worden toegevoerd naar informed-consent als proces en over de voorwaarde om een niet bij het onderzoek betrokken deskundige de informatie met de proefpersoon door laten te spreken?

De leden van de **SP-fractie** waarderen de door de CCMO genomen initiatieven op het gebied van informed-consent. Zowel wat betreft de model informatiebrief, de toestemmingsbrief en de checklist. Deze leden zijn het met de regering eens om een grondslag op te nemen waardoor nadere eisen gesteld kunnen worden aan de wijze waarop schriftelijke inlichtingen worden verstrekt aan proefpersonen. Zij vragen wel waarom deze eisen niet direct worden ingevoerd. Immers uit recente publicaties blijkt duidelijk dat het nogal eens schort aan heldere informatie. Immers het materiaal van de CCMO is binnenkort of momenteel ook al beschikbaar.

De leden van de **VVD-fractie** hebben enkele nadere vragen over de informatievoorziening aan proefpersonen, onderdeel D. Zij achten de informatievoorziening aan patiënten een belangrijke pijler van deze wet en vragen daarom nader te duiden of en zo ja, op welke termijn de minister een regeling zal toepassen op het gebied van de informatievoorziening aan proefpersonen. Is het genoemde praktijkvoorbeeld een reden om hierover op korte termijn actie te ondernemen?

– *Onderdeel E, artikel 9*

Volgens de nieuwe formulering hoeft degene waartoe de proefpersonen zich kunnen wenden voor inlichtingen en advies, niet altijd meer een onafhankelijke arts te zijn. De leden van de **CDA-fractie** ondersteunen deze nieuwe formulering. De persoon die de inlichtingen verzorgt moet verder voor de proefpersoon goed bereikbaar zijn. Daartoe wordt de informatie over deze persoon en de gegevens over zijn of haar bereikbaarheid opgenomen in de patiëntinformatie, die onderdeel uitmaakt van het onderzoeksprotocol. Genoemde leden vragen de regering of het geen aanbeveling verdient om op een meer actieve manier contact met deze persoon aan te bieden of zelfs zonder meer een gesprek van de potentiële proefpersoon met hem/haar onderdeel te laten uitmaken van het protocol.

De leden van de **SP-fractie** stemmen in met de wijziging van artikel 9. De METC en de CCNMO controleren of de informatie correct is. Gaat de CCMO dit voor alle onderzoeken doen of alleen voor de onderzoeksprotocollen die door haar worden beoordeeld? Indien dit voor alle onderzoeken gaat gelden, betreft dit dan een taakuitbreiding voor de CCMO?

De leden van de **VVD-fractie** zouden graag nadere informatie willen over hetgeen in onderdeel E wordt behandeld. Dit hangt samen met de informatievoorziening aan proefpersonen. Wat zijn de criteria voor de METC en de CCMO om te beoordelen of een dergelijke persoon inderdaad geschikt is om de proefpersoon adequaat van informatie en advies te voorzien? Worden deze criteria voorgelegd aan het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport?

– *Onderdeel F en L, artikelen 13J en 23*

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat over de vernietigingsbevoegdheid van de CCMO (artikel 13) en de voorgestelde mogelijkheid tot het instellen van administratief beroep bij diezelfde CCMO (artikel 23) al veel te doen is geweest. De Raad van State maakt naar aanleiding van

het wetsvoorstel opmerkingen over deze twee punten en is van oordeel dat het voorstel in verband daarmee nader dient te worden overwogen. De wenselijkheid van een vernietigingsbevoegdheid kwam naar voren toen bleek dat een onderzoeksprotocol als positief was beoordeeld door een METC, terwijl dat niet had mogen gebeuren omdat de risico's voor de proefpersonen onevenredig groot waren. De betreffende METC bleek te overtuigen, waardoor het onderzoek kon worden gestopt. Hierbij bleek wel, dat de CCMO zonder vernietigingsbevoegdheid niets had kunnen doen. Op grond van de bestaande wet kan de CCMO, als bevoegde instantie, slechts bezwaar maken tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als in de Europese databank reeds bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel zijn opgenomen, die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersonen. Op andere gronden kan de CCMO dus geen bezwaar aantekenen. Dit is in strijd met de bevoegdheid die de CCMO ingevolge de EU-richtlijn zou moeten hebben. De Raad van State adviseerde dan ook om de CCMO ruimere bevoegdheden te geven voor het maken van bezwaar tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. De CCMO zou ook bezwaar moeten kunnen maken op grond van «overigens gegronde redenen om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kennelijke strijd oplevert met de beginselen voor goede klinische praktijken». De Eerste Kamer had hier tegen bezwaar om twee redenen: het criterium was te onbegrensd en het risico dat de CCMO en de METC hetzelfde werk zouden doen werd te groot geacht. Het ruime criterium werd daarom destijds al niet in de WMO opgenomen. Het is daarom niet verstandig om dit ruime criterium alsnog onveranderd in de wet op te nemen. Er is nu gekozen voor het toevoegen van een criterium op grond waarvan de bevoegde instantie bezwaar kan maken en waarbij een duidelijke taakafbakening tussen de CCMO en de METC is gegarandeerd. Een bezwaar van de CCMO op andere gronden dan gegevens in de Europese databank, kan alleen worden ingebracht als er sprake is van gegevens die onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon inhouden. De CCMO heeft andere bronnen voor bezwaar dan het onderzoeksdossier bij de METC, waardoor de kans op overlap van verantwoordelijkheden tussen het werk van de CCMO en de METC nihil wordt geacht. Vraag blijft nog wel of de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid niet disproportioneel is, zoals de Raad van State meent. Zijn er voldoende waarborgen ingebouwd om onterechte vernietiging te voorkomen? Verder zijn de leden van de CDA-fractie er niet gerust op of er toch niet dubbel werk wordt verricht door de CCMO en de METC, waardoor ook de afgrenzing van verantwoordelijkheden tussen deze beide commissies niet duidelijk is. Genoemde leden vragen of toch niet, vooral aan het begin van het traject, onnodig dubbelwerk zou kunnen worden verricht, nu de METC al met de beoordeling zou kunnen zijn begonnen, voordat de CCMO heeft ontdekt dat in haar bronnen bezwarende gegevens bekend zijn over het onderzoeksmedicijn. Is er enige indicatie te geven over de omvang van dit potentiële probleem?

Met de inwerkingtreding van de wijziging van de WMO in verband met de implementatie van de richtlijn goede klinische praktijken (Good Clinical Practice) is de mogelijkheid vervallen om bij de CCMO administratief beroep aan te tekenen tegen een door een METC uitgebracht oordeel over een onderzoek met geneesmiddelen. Voor overig onderzoek is de mogelijkheid tot beroep bij de CCMO blijven bestaan. In de voorgestelde wijziging zal de mogelijkheid tot beroep bij de CCMO ook voor geneesmiddelenonderzoek worden hersteld, dit ondanks het feit dat de CCMO een rol speelt in de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. De Raad van State vindt de mogelijkheid van een beoordeling in administratief beroep van het oordeel van de METC door de CCMO die ook bij het onderzoek betrokken was, niet correct en adviseert het voorstel op dit punt aan te passen. Genoemde leden vragen of de taken en bevoegdheden van de CCMO en de METC voldoende gescheiden zijn om

beroep bij de CCMO mogelijk te maken betreffende een besluit van de METC. De huidige bewindslieden zien hier geen probleem. Kan de regering nogmaals onderbouwen waarom het geen probleem kan opleveren als de CCMO dient als «hoger beroepsinstantie» voor de METC?

De leden van de **PvdA-fractie** lezen in de memorie van toelichting een ernstig punt namelijk dat de CCMO constateert dat niet alle gevallen van ernstige bijwerking worden opgenomen in het onderzoeksdossier of in de Europese databank voor bijwerkingen. De regering verbindt aan deze constatering geen actieplan, dat kan niet. Naar de mening van deze leden moet ten minste in Europees verband en met onderzoekers in Nederland worden besproken dat alle ernstige bijwerkingen moeten worden geregistreerd. Moet medegezien het feit dat ernstige bijwerkingen grote gevolgen kunnen hebben voor proefpersonen en deze bijwerkingen niet bekend zijn omdat ze niet zijn gemeld, dit niet worden gezien als een grote tekortkoming of zelfs als een misdrijf?

De leden van de **SP-fractie** delen het besluit om de gronden voor bezwaar door de CCMO uit te breiden. Zij stellen vast dat de CCMO behalve op grond van bijwerkingen in de Europese databank bezwaar kan maken indien er anderszins aanwijzingen zijn dat het wetenschappelijk onderzoek leidt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Het genoemde voorbeeld over het ernstige incident in Engeland waarbij zes mannen ernstige bijwerkingen kregen en het feit dat dergelijke bijwerkingen niet direct worden opgenomen in de Europese databank rechtvaardigt deze uitbreiding. Hoe komt het dat dergelijke bijwerkingen niet direct worden opgenomen in de databank? Wat gebeurt er indien de Inspectie voor de Gezondheidszorg wel of niet op verzoek van de CCMO controleert of het wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig de wet plaatsvindt en constateert dat hiervan geen sprake is? Kan de CCMO in dat geval ook het onderzoek opschorten? De leden van de SP-fractie vragen of bovenstaande alleen geldt voor onderzoeken met geneesmiddelen. Hoe zit het met hulpmiddelen en zaken als probiotica en alle andere onderzoeken? Voorts vragen zij of de METC's in de eerste twee weken inderdaad nog niet veel werk hebben verricht, in het geval de CCMO bezwaar maakt. De leden van de SP-fractie stellen vast dat de regering anders dan de Raad van State geen problemen ziet in de combinatie bezwaar en administratief beroep. Volgens de Raad van State verdraagt de bevoegdheid van de CCMO om gemotiveerde bezwaren kenbaar te maken zich niet met het tegelijkertijd zijn van een instantie waarbij administratief beroep kan worden ingesteld tegen een door de ethische commissie gegeven oordeel. Deze leden zijn geneigd de regering hierin te volgen maar vragen haar toch nogmaals in te gaan op de bezwaren van de Raad van State.

## 5. CCMO jaarverslag 2007

Naar aanleiding van het jaarverslag 2007 van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek hebben de leden van de **CDA-fractie** de volgende opmerkingen. Het jaarverslag laat zien dat steeds meer van de werkprocessen digitaal verlopen, waardoor de transparantie duidelijk is toegenomen. Dat de industrie achterblijft in de bereidheid tot openbaarmaking van kerngegevens uit het Algemeen Beoordeling en Registratieformulier is onacceptabel. Zijn er mogelijkheden om hier dwingend op te treden? De Embryowet staat niet toe dat bij een foetus in de baarmoeder onderzoek wordt verricht dat de foetus zelf niet (mede) ten goede komt, ook als dit zonder risico is. Dit wordt gezien als een weeffout in de wet, maar heeft wel geleid tot een negatief oordeel over een onderzoeksprotocol op grond daarvan. De staatssecretaris is voornemens om in het komende wetsvoorstel ter wijziging van de Embryowet ruimte te creëren voor risicoloos wetenschappelijk onderzoek met foetussen. Genoemde

leden hebben hierover de volgende vragen. Waar liggen de grenzen van «risicoloos» en wie stelt die vast? Zou al het risicoloos onderzoek worden toegestaan met deze uitbreiding en valt de toetsing hiervan ook onder de toetsing van de METC? Wordt vastgelegd dat er sprake moet zijn van «informed-consent»? Deze vragen zouden, naar het oordeel van de leden van de CDA-fractie, helder beantwoord moeten zijn alvorens besluitvorming over uitbreiding kan plaatsvinden.

De leden van de **PvdA-fractie** constateren naar aanleiding van het jaarverslag van de CCMO dat door de grote stroom aan documenten de CCMO veel tijd heeft moeten besteden aan het verwerken ervan. Hierdoor heeft de commissie enkele andere taken moeten laten liggen. Zo zijn enkele onderzoeksdossiers niet binnen de wettelijk termijn beoordeeld. Heeft dit consequenties gehad voor deze dossiers en zo ja, welke? Is deze werkdruk een reden voor de staatssecretaris om nog eens naar het budget van de CCMO te kijken of wordt aangenomen dat de digitalisering voldoende druk van de ketel haalt zodat de CCMO al haar taken weer goed kan uitvoeren? Met andere woorden zal de digitalisering de administratieve lasten verlichten bij de CCMO?

Tot slot stellen de leden van de PvdA-fractie enkele vragen over de paragraaf niet-therapeutisch onderzoek met kinderen. De staatssecretaris heeft een commissie ingesteld die gaat onderzoeken of de huidige wetgeving voor onderzoek naar geneesmiddelen bij kinderen voldoet aan de noodzaak om medicijnen specifiek te testen op hun geschiktheid voor kinderen. Dat is een goede zaak want er komen onvoldoende geneesmiddelen die geschikt zijn voor kinderen op de markt. Met het huidige uitgangspunt in de wetgeving «nee, tenzij...» is inhoudelijk en moreel niets mis. Maar het geeft een verkeerd signaal aan de ouders. De basishouding is negatief ten opzichte van deze onderzoeken. Dan wordt het wel heel moeilijk om ouders te overtuigen van het belang om mee te werken in gevallen waar onderzoek wel is toegestaan. De leden van de PvdA-fractie neigen naar een «ja, mits»-principe waarbij dezelfde morele uitgangspunten worden gehanteerd met extra bijkomstigheid dat er situationeel wordt gekeken naar het individuele geval. De basishouding is dan positief in plaats van negatief. Genoemde leden verwachten dat de rechten van het kind onverkort blijven gelden. Individuele kinderrechten kunnen nooit ondergeschikt zijn aan het grotere goed. Kan de staatssecretaris ingaan op bovengenoemde opmerkingen? Wellicht ten overvloede, ook indien het onderzoek plaatsvindt in ontwikkelingslanden worden door deze leden dezelfde ethische eisen of richtlijnen gesteld. Wanneer wordt het advies met een kabinetsstandpunt aan de Kamer verzonden en is de staatssecretaris bereid tevens aandacht te besteden aan de internationale dimensie van onderzoek in ontwikkelingslanden?

De leden van de **SP-fractie** constateren dat het jaar 2007 in het teken stond van hoge werkdruk waardoor de CCMO niet altijd in staat was het onderzoeksdossier binnen de wettelijke termijn af te ronden en belangrijke zaken werden uitgesteld. Weliswaar zal door elektronische indiening de werkdruk verminderen, anderzijds komen er meer taken bij. Mede gezien het belang van de taken van de CCMO vragen deze leden de staatssecretaris nog eens goed naar deze werkdruk te kijken. Genoemde leden erkennen het door de voorzitter van de CCMO geschetste dilemma ten aanzien van het wetenschappelijk onderzoek bij kinderen. Zij waarderen het dat de staatssecretaris dit heeft opgepakt en een commissie heeft ingesteld onder leiding van professor Doek. Wanneer zal deze commissie rapporteren?

Over de paragraaf «onderzoek met mensen» hebben genoemde leden de volgende vragen en opmerkingen. Deze leden hebben zeer veel waardering voor de inspanningen die de werkgroep proefpersoneninformatie heeft gedaan. Zij vinden het erg jammer dat de CCMO de verwerking van

de opmerkingen hierover heeft moeten uitstellen en vragen de staatssecretaris ervoor zorg te dragen dat dit nu snel kan worden afgerond. Voorts vragen zij of de staatssecretaris een verklaring heeft voor de daling van geneesmiddelenonderzoek in de laatste jaren. Genoemde leden constateren een stijging van het aantal afwijzingen. Indien dit te maken heeft met de strengere eisen voor geneesmiddelenonderzoek dan is dat terecht. Is er inzicht hoe vaak vragen worden voorgelegd aan de onderzoeker of aanpassingen van onderzoeksprotocollen plaatsvinden? De leden van de SP-fractie constateren dat de staatssecretaris al heeft toegezegd de door de CCMO opgemerkte weeffout in de Embryowet te herstellen. Deze leden denken dat de CCMO de wet juist interpreteert als zij stelt dat experimenten met menselijke embryonale stamcellijnen die niet leiden tot levensvatbare entiteiten niet onder het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's vallen. Deelt de staatssecretaris deze mening? Genoemde leden hebben met interesse de bijdrage van Guido de Wert over pre-implantatie genetische diagnostiek/screening gelezen. Hij wijst erop dat in de toekomst mogelijk ook gescreend kan worden op alle mogelijke genetische factoren voor de gezondheid van het toekomstige kind. Wat is de mening van de staatssecretaris hierover? De CCMO heeft vier van de acht beoordeelde celtherapieonderzoeken afgewezen en vier toegelaten. Vindt bij deze onderzoeken constante monitoring plaats vanuit de CCMO? De leden van de SP-fractie hebben met interesse de bijdrage van Anna Westra gelezen die constateert dat de indeling in therapeutische en niet-therapeutische onderzoeken bij kinderen helemaal niet zo scherp is als altijd wordt gesuggereerd. Dit is juist zeer van belang omdat in onderzoeken waaraan een kind zelf geen direct voordeel heeft, terecht strengere eisen gelden. Erkent de staatssecretaris dit probleem en is zij bereid onderzoek hiernaar te faciliteren en te stimuleren? Deze leden constateren dat de bereidheid tot openbaarmaking is gestegen tot circa 70 procent. Zij waarderen het streven van de CCMO naar 100 procent openbaarmaking op basis van vrijwilligheid maar denken dat opname in de wet hier een noodzakelijke ondersteuning toe kan zijn. Zo constateren zij dat de farmaceutische industrie nog steeds ver achterblijft met een percentage van 34,9 procent. Het valt tevens op dat de toestemming nogal verschilt per commissie. Zo zijn de Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek, Assen; de stichting Therapeutische Evaluatie geneesmiddelen (STEG); de Independent Review Board uit Amsterdam en de universiteit van Wageningen opvallende achterblijvers. Heeft de staatssecretaris hier een verklaring voor, heeft dit mogelijk te maken met beoordeling van onderzoeksprotocollen vanuit de industrie? Zo ja, waarom komen deze industrieën vooral bij deze toetsingscommissies? De Independent Review Board laat zelf een flinke daling zien, is hier een verklaring voor?

Tot slot stellen genoemde leden enkele vragen over de paragrafen «Wet- en regelgeving en Toetsingssysteem». Op welke manier worden nieuwe leden van de METC's en de CCMO aangesteld? Genoemde leden begrijpen dat dit door de CCMO gebeurt. Heeft het ministerie hier invloed op, kan zij bijvoorbeeld benoemingen tegenhouden? De leden van de SP-fractie constateren dat Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (BeBo), Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (STEG) en de niet-instellingsgebonden METC's 44 procent van alle geneesmiddelenonderzoek voor hun rekening nemen. Waarom is er sprake van een concentratie bij deze toetsingscommissies? In het jaarverslag is te lezen dat de CCMO die wettelijk een toezichthoudende taak heeft op de METC's hierbij onvoldoende kan varen op het visitatiesysteem van de NVMETC's. De begeleidingscommissie visitaties voert visitaties uit maar heeft geen wettelijke basis voor ingrijpen. Bovendien bestond verzet binnen de NVMETC tegen het verlenen van inzage in visitatieverslagen. Een werkgroep onder leiding van het Kwaliteitsinstituut voor de gezondheidszorg CBO heeft zich hiermee bezig gehouden en zal in de tweede

helpt van 2008 rapporteren. Wat is de mening van de staatssecretaris hierover en kan de Kamer over de rapportage worden geïnformeerd? Genoemde leden constateren dat de pilot met onderzoekscontracten enkele malen is verlengd onder andere omdat er te weinig contracten binnen kwamen. Is er inmiddels een modelcontract en moet dat dan ook worden gebruikt? Genoemde leden dringen er tevens op aan het beoordelen van onderzoekscontracten voort te zetten. Zij zouden graag ook de uiteindelijke rapportage zien van de pilot onderzoekcontracten. Tot slot constateren deze leden dat de CCMO door de hoge werkdruk nog geen nieuw beleid ten aanzien van de positie van de secretariaten van de erkende toetsingscommissies kunnen opstellen. Zij dringen er nogmaals op aan de hoge werkdruk van de CCMO door te lichten en zo nodig extra middelen toe te voegen. Genoemde leden zijn onder de indruk van het vele werk dat de CCMO in het verslagjaar heeft verzet en zijn van mening dat de staatssecretaris al het mogelijke moet doen zodat de CCMO haar werk optimaal kan voortzetten. Graag een reactie van de staatssecretaris op bovengenoemde constatering.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp