

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**

**Nr. 17**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 september 2011

Dinsdag 6 september 2011 vond de tweede termijn van de plenaire behandeling plaats van het wetsvoorstel ter wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO)<sup>1</sup>. Bij die gelegenheid heb ik toegezegd schriftelijk te zullen reageren op de amendementen waarvan indiening werd aangekondigd. Daarnaast heb ik toegezegd antwoord te zullen geven op nog twee openstaande vragen betreffende de vertraging van de evaluatie van de WMO en de wijze waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg de achtervang regelt bij het toezicht op de WMO.

#### **Amendement nr. 16**

Met de indiener van het amendement deel ik de mening dat openbaarmaking van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek van groot belang is. Tegen de vorm waarin het amendement dit wil bevorderen heb ik echter de onderstaande juridische en beleidsinhoudelijke bezwaren. Op grond van deze bezwaren ontraad ik aannemen van het amendement. Hoofdzaak is dat de bezwaarmogelijkheid die het amendement bevat, de toetsingsgrond die het amendement toevoegt tot een lege huls maakt. Weliswaar levert het amendement in de huidige vorm geen strijd meer op met richtlijn nr. 2001/20/EG omdat openbaarmaking achterwege kan blijven als de verrichter bezwaar maakt tegen deze openbaarmaking, maar in de praktijk zal het amendement lastig uitvoerbaar zijn. Op grond van de voorgestelde wijziging van artikel 3 van de wet moet de toetsende commissie vóór de aanvang van het onderzoek toetsen of na afronding daarvan de onderzoeksresultaten door de centrale commissie openbaar gemaakt zullen worden. De centrale commissie kan feitelijk alleen onderzoeksresultaten openbaar maken als ze die ook aangeleverd krijgt. Een aankondiging in het onderzoeksdossier dat de onderzoeksresultaten

<sup>1</sup> Wetsvoorstel ter 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 (Kamerstukken II, 31 452).

aangeleverd zullen worden, is geen absolute garantie dat dit (veelal een aantal jaren later) ook gebeurt.

Verder bevat dit amendement nu de mogelijkheid bezwaar te maken tegen openbaarmaking van de onderzoeksresultaten. De METC kan daardoor geen negatief oordeel uitbrengen als in het dossier is opgenomen dat degene die het onderzoek verricht bezwaar heeft. Daarmee verliest de toetsingsgrond zijn betekenis. Het is voor de verrichters dan immers een gemakkelijke weg om een bezwaar op te nemen en dat is nu juist het tegengestelde effect dat de indiener met dit amendement wil bereiken. Deze beide effecten maken de voorgestelde toetsingsgrond tot een lege huls.

Bezwaar maken strookt ook niet met de belangen van de proefpersonen en wringt met de wetenschappelijke integriteit van de onderzoeker. Bij de bezwaarmogelijkheid die het amendement bevat ligt dan ook mijn grootste beleidsmatige probleem. Nu geeft, zoals de toelichting bij het amendement ook aangeeft, de CCMO-Richtlijn beoordeling onderzoekscontracten aan dat er geen onredelijke beperkingen mogen zijn ten aanzien van openbaarmaking van onderzoeksresultaten. De tekst in de CCMO-Richtlijn zal aangepast moeten worden als het amendement wordt aangenomen, omdat dan strijd met de wet ontstaat. Dan is het niet meer mogelijk in de CCMO-Richtlijn te bepalen dat er geen onredelijke beperkingen mogen worden gesteld aan openbaarmaking van onderzoeksresultaten. Dit is een averechts effect. Ik vind ook dat er een verkeerde boodschap uitgaat van de bezwaarmogelijkheid. Sommigen zouden dit als een oproep kunnen opvatten om bezwaar te maken. De CCMO is inderdaad voornemens een digitale module te ontwikkelen om onderzoeksresultaten via een centraal register openbaar te maken. De wijze waarop zo'n register gevuld moet worden heeft echter nog een flink aantal haken en ogen. Er zal bijvoorbeeld een kwaliteitscontrole plaats moeten vinden, die het beste door de METC die het onderzoeksprotocol heeft beoordeeld kan worden gedaan. De gegevens die openbaar worden gemaakt, moeten immers wel deugen. Het moment van openbaarmaking is, zoals de toelichting bij het amendement ook aangeeft, problematisch. De komende twee jaar zal de CCMO deze problemen onder de loep nemen en met pilots gaan uitzoeken wat de beste werkwijze is. Daarbij is de CCMO ook uitdrukkelijk voorstander van openbaarmaking op basis van vrijwilligheid. Dit sluit het beste aan bij het idee dat het bewustzijn allereerst vanuit de onderzoekers en bedrijven zelf moet komen. Bovendien is inmiddels gebleken dat op basis van vrijwilligheid er bij de openbaarmaking van onderzoeksgegevens bij de start van het onderzoek een bereidheid is die richting honderd procent gaat. Dit geeft het vertrouwen dat de openbaarmaking van onderzoeksresultaten even succesvol zal zijn.

Aannemen van het amendement zal dus ook betekenen dat de betreffende bepaling pas over een paar jaar als de CCMO alle faciliteiten heeft ontwikkeld, in werking kan treden.

Ik ben van mening dat pas als alles is uitgekristalliseerd en wij in Europa ook de handen op elkaar hebben gekregen betreffende verplichtingen op het terrein van openbaarmaking van onderzoeksresultaten, de tijd rijp is om dit onderwerp wettelijk te regelen. En dan bij voorkeur op een wijze waarin de opgedane ervaring in pilots zijn weerslag krijgt.

### **Vertraging van de evaluatie van de WMO**

Het Kamerlid Klijnsma (PvdA) vroeg mij nader uiteen te zetten waarom de resultaten van de tweede evaluatie van de WMO vertraagd zijn. Oorspronkelijk was de afronding van het evaluatieonderzoek voorzien rond de jaarwisseling. Nu is de toezegging van de onderzoekers dat het onderzoek uiterlijk 1 maart 2012 zal worden afgerond. Hier heb ik mee ingestemd onder de voorwaarde dat het niet later wordt. Het is niet ongebruikelijk

dat dergelijke omvangrijke evaluatieonderzoeken een paar maanden uitlopen. Reden voor deze vertraging is onder meer dat de onderzoekers meer tijd nodig blijken te hebben om de gegevens uit een steekproef van onderzoeksprotocollen te genereren dan zij oorspronkelijk voorzien hadden.

### **Achtervang bij het toezicht op de WMO**

Op de vraag van de Kamerleden Van Gerven (SP) en Klijnsma hoe momenteel de achterwacht bij de IGZ geregeld is voor wat betreft het toezicht op klinisch onderzoek, kan ik u het volgende mededelen. In het geval van calamiteiten betreffende klinisch onderzoek is er zeven dagen per week een inspecteur klinisch onderzoek telefonisch beschikbaar om de melding te beoordelen. Voorts worden inspecties altijd met minimaal 2 inspecteurs uitgevoerd. Deze inspecteurs zijn tijdens het voorbereiden, uitwerken en afronden van het onderzoek elkaars achterwacht. Een inspectie van klinisch onderzoek duurt afhankelijk van locatie en aantal sub-locaties 2 tot 3 dagen. Daarbij vindt er vooraf deskresearch en achteraf een analyse en rapportage plaats. Voor een gemiddelde inspectie wordt 3 tot 4 weken voltijd werk verricht. Inclusief follow-up en beoordeling van de plannen van aanpak. Voor de toezichtsverzoeken vanuit de European Medicine Agency is gemiddeld 1 fte inspecteur van de IGZ nodig. Dit aangezien hier ook inspecteurs uit andere Europese landen betrokken zijn.

Verder kan ik u mededelen dat de IGZ het aantal toezichtbezoeken opvoert waar dit in verband met risicoreductie noodzakelijk is en extra mensen inzet op sectoren waar momenteel het toezicht beperkt is, maar waar wel gezondheidsrisico bestaat voor de burger. Eén van deze sectoren betreft het klinisch onderzoek. Dit houdt in dat capaciteit op dit toezicht verdubbeld wordt, tot een totaal van 6 mensen eind 2011. Een opleidings-traject maakt hiervan onderdeel uit.

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