

Vergaderjaar 2011–2012

29 963

Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Nr. 5

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 juni 2012

Hierbij bied ik u het rapport over de evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) aan.¹ Het is de tweede evaluatie van de wet sinds de inwerkingtreding in 1999.

In de eerste evaluatie van de WMO, waarvan het rapport eind 2004 is verschenen, is geconcludeerd dat de wet in het algemeen goed functioneert. Het belang van bescherming van de proefpersoon werd door alle betrokkenen gedragen, en kwam goed tot uitdrukking in de uitvoering van de wet. De door de onderzoekers gedane aanbevelingen om enkele knelpunten aan te pakken vormden mede aanleiding een wijziging van de wet voor te stellen.² Bij de nu uitgevoerde tweede evaluatie is gekozen de aandacht op vier specifieke punten te vestigen. Allereerst is aandacht gevraagd voor de ervaringen van proefpersonen bij deelname aan onderzoek, en de informatie die zij voorafgaand aan de deelname ontvangen. Ook is gevraagd te kijken naar de ervaringen van zowel onderzoekers als toetsingscommissies bij de uitvoering van de wet. Het derde onderdeel vormde de implementatie van de Europese Richtlijn voor de toetsing van klinisch geneesmiddelenonderzoek.³ Tot slot is gekeken naar de proefpersonenverzekering, zoals vastgelegd in de wet en het daarbij behorende Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het streven is in het najaar een kabinetsstandpunt op het evaluatierapport aan uw Kamer aan te bieden.

Wel maak ik een voorbehoud voor wat betreft het onderwerp van de proefpersonenverzekering.

Ik heb in reactie op vragen over mogelijke knelpunten bij de verzekering de Kamer eerder toegezegd te zullen kijken naar alternatieve modaliteiten, en rond dit tijdstip de Kamer daar over te informeren. De complexiteit van

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² *Wet van 2 februari 2012, houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn 2001/20/EG (Stb. 2012, 70).*

³ *Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).*

het onderwerp maakt dat dit onderzoek nog loopt. Ik wil daarbij namelijk ook nieuwe ontwikkelingen betrekken. In het najaar van 2011 is er door de Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF), een organisatie waarin veel van de voor onderzoek belangrijke spelers betrokken zijn, een werkgroep gestart om knelpunten met de huidige verzekeringsplicht te adresseren. Samen met bestuursorganen, zorginstellingen, industrie en verzekeraars worden alternatieven onderzocht en uitgewerkt. Daarnaast heeft de Europese Commissie aangegeven met dit onderwerp bezig te zijn. Zij werkt aan een aanpassing van de eerder genoemde Europese Richtlijn, waarin ook een verplichting tot verzekering van schade bij proefpersonen is opgenomen. Uit ambtelijk overleg met de Commissie blijkt dat zij alternatieven overweegt op te nemen. De verwachting is dat zowel vanuit de werkgroep van de DCTF als vanuit de Europese Commissie deze zomer meer bekend wordt gemaakt op dit onderwerp.

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