

Vergaderjaar 2014–2015

**33 646**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen**

**Nr. 10**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 juni 2015

Tijdens de behandeling van het wetsvoorstel over de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen op 22 april 2015 (Handelingen II 2014/15, nr. 79, item 4), heb ik u toegezegd u te informeren wat de consequenties zouden zijn als IGZ van alle meldingen een afschrift krijgt en hoe de IGZ deze informatie zou kunnen gebruiken voor het systeemtoezicht.

Eerst zal ik ingaan op hoe het toezicht op medisch-wetenschappelijk onderzoek momenteel is ingericht. Specifiek toezicht op de wijze waarop onderzoek wordt opgezet is neergelegd bij medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) en, voor in de wet benoemde onderzoeksgebieden, de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek). De toetsende commissies toetsen vooraf (dus voordat het onderzoek begint) of de opzet van het onderzoek aan de daaraan te stellen vereisten voldoet. Daarnaast zullen zij op de meldingen die tijdens het onderzoek worden gedaan, kunnen reageren. De CCMO heeft, behalve een taak als toetsende commissie, ook een taak als toezichthouder op de werkwijze van de METC's.

Oprichters zijn zelf eerstverantwoordelijk voor het correct uitvoeren van de meldingsplicht. De IGZ is verantwoordelijk voor systeemtoezicht. Het toezicht door de IGZ richt zich daarbij dus meer algemeen op de naleving van het systeem van de wet om kwaliteit en veiligheid te borgen en risico's te beheersen.

In de praktijk betekent dit dat de IGZ zowel reactief als proactief inspecties uitvoert. Naar aanleiding van signalen over onregelmatigheden binnen een onderzoek voert IGZ reactief incidenttoezicht uit. Op basis van een gestructureerde inschatting door de IGZ van de risico's vanwege bijvoorbeeld het type instelling, het type onderzoek, of de soort inter-

ventie, voert de IGZ proactief risicogestuurd toezicht uit. Hoe de IGZ vervolgens optreedt als er onregelmatigheden worden geconstateerd hangt af van de situatie.

Ten aanzien van het melden van ernstige ongewenste voorvallen is het momenteel zo geregeld dat deze gemeld moeten worden aan de commissie die het onderzoek getoetst heeft. Het gaat om ongewenste medisch voorvallen bij een patiënt of proefpersoon die bijvoorbeeld dodelijk of levensbedreigend zijn, of opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maken. Het voorval hoeft niet noodzakelijk een oorzakelijk verband te hebben met het onderzoek; als het onderzoek bij een groep ernstig zieke patiënten plaatsvindt, zullen dergelijke voorvallen door het ziektebeeld zelf vaak kunnen voorkomen.

Het is de taak van de toetsende commissie, dus een METC of de CCMO, om ernstige ongewenste voorvallen die door de opdrachtgever van het onderzoek zijn gemeld, te beoordelen vanuit het oogpunt van bescherming van de proefpersoon. Op basis van deze meldingen kan de toetsende commissie een aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek gegeven positief oordeel opschorten of intrekken in geval van mogelijke onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Het onderzoek zal dan (tijdelijk) worden stopgezet. Alleen als het onderzoeksprotocol zodanig is aangepast dat de onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon weggenomen zijn, mag het onderzoek herstarten na goedkeuring van de toetsende commissie.

In principe worden dergelijke meldingen niet direct aan de IGZ doorgegeven. De toetsende commissie is immers geëquipeerd om risico's die inherent zijn aan het onderzoek te wegen en daar de bijpassende gevolgen (opschorten of intrekken van de goedkeuring) aan te geven. De METC of de CCMO meldt het voorval echter wel bij de IGZ indien deze niet het gevolg is van risico's die bij het onderzoek horen, maar het gevolg is van onregelmatigheden bij de uitvoering van het onderzoek. Het gaat dan om zaken die van invloed zijn op de rechten, de veiligheid en het welzijn van de proefpersoon of de betrouwbaarheid van de verkregen onderzoeksgegevens. Op deze manier dragen individuele meldingen bij aan het systeemtoezicht door de IGZ.

Daarnaast voeren de CCMO en de IGZ periodiek overleg. Signalen die de CCMO heeft opgevangen, van de METC's of via andere kanalen, kan de CCMO met de IGZ bespreken. Mocht een toetsende commissie het vermoeden hebben dat er een structureel probleem is binnen een onderzoekinstelling of afdeling van een onderzoekinstelling, bijvoorbeeld omdat relatief veel of juist relatief weinig meldingen binnenkomen, dan zal dit signaal via de CCMO (of eventueel rechtstreeks) bij de IGZ terecht komen. De toetsende commissies staan het dichtst bij de onderzoekinstellingen en kennen ook de context van de studies, die ze immers zelf getoetst hebben. Hier vervullen METC's en de CCMO dus een belangrijke rol om meldingen beter te kunnen duiden, zodat IGZ op een strategische manier het toezicht vorm kan geven.

Overigens geldt er in het kader van andere wetgeving wel een directe meldingsplicht bij de IGZ. Dit is bijvoorbeeld het geval indien er sprake is van een mogelijke calamiteit in de zin van de artikel 4a van de Kwaliteitswet zorginstellingen. Het gaat dan om een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die leidt tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt of cliënt. Ook gelden er verplichtingen voor de fabrikanten van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen om productdefecten bij de IGZ te melden.

Naar aanleiding van het amendement van het lid Leijten (Kamerstuk 33 646, nr. 9) zullen alle meldingen, behalve naar de METC, ook in afschrift naar de CCMO gaan en heeft de CCMO de verplichting om jaarlijks een overzicht van het aantal meldingen van ernstig onverwachte voorvallen te publiceren. Hieronder wil ik ingaan wat de gevolgen daarvan zijn en op welke manier deze meldingen kunnen bijdragen aan het systeemtoezicht. Op dit moment heb ik geen inzicht in het totaal aantal meldingen waar het hier om zou gaan. Vanuit de CCMO bestaat het platform ToetsingOnline dat door onderzoekers en METC's gebruikt wordt tijdens het proces van medisch-ethische toetsing. Ernstige ongewenste voorvallen *kunnen* in ToetsingOnline gemeld worden, maar op dit moment is er geen verplichting om dit systeem te gebruiken. De meldingen kunnen namelijk ook snel via e-mail gerapporteerd worden aan de toetsende commissie. De aantallen meldingen waar het om gaat kunnen sterk variëren, afhankelijk van het type onderzoek. Bij veel studies zijn er in het geheel geen meldingen, maar er zijn ook studies, zoals grootschalige trials met nieuwe geneesmiddelen tegen kanker, waarbij er sprake kan zijn van enkele honderden meldingen. Zoals gezegd hoeven deze voorvallen niet noodzakelijk een oorzakelijk verband te hebben met de behandeling, maar kunnen ook het gevolg zijn van de ziekte zelf.

Om op een goede manier invulling te geven aan het amendement van het lid Leijten is het van belang dat de melding van ernstige ongewenste voorvallen op een uniforme wijze plaatsvindt en op een centrale plek zodat de informatie voor alle betrokken partijen (CCMO, METC's en IGZ) inzichtelijk en snel te vinden is. Artikel 27a van de WMO biedt de mogelijkheid om via een ministeriële regeling te bewerkstelligen dat ernstige ongewenste voorvallen uniform worden ingediend. Ik zal van deze mogelijkheid gebruik maken, zodat alle meldingen voortaan verplicht (en alleen) via ToetsingOnline geregistreerd worden. Op deze manier heeft de CCMO direct het overzicht van het totale aantal meldingen.

De IGZ heeft via de CCMO op dit moment al toegang tot ToetsingOnline. Vanuit de CCMO wordt eraan gewerkt om IGZ rechtstreeks toegang te geven tot alle onderdelen die relevant zijn voor het toezicht op de uitvoering van WMO-plichtig onderzoek in Nederland. Doordat de IGZ via ToetsingOnline op deze manier zicht zal hebben op de ongewenste voorvallen, is het in afschrift toezenden van alle ernstige ongewenste voorvallen aan de IGZ niet nodig.

Als de beschreven aanpassingen zijn doorgevoerd, wat voor het eind van dit jaar het geval zal zijn, zal de informatie over bijvoorbeeld aantal en type meldingen per onderzoek of per onderzoekinstelling direct gebruikt kunnen worden door de IGZ voor het systeemtoezicht.

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