

## 2020Z01029

Vragen van het lid **Bergkamp** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over het bericht «*Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek «en is slecht voor de patiënt»*» (ingezonden 23 januari 2020).

Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek «en is slecht voor de patiënt»?<sup>1</sup>

Vraag 2

Klopt het dat de strenge wet- en regelgeving omtrent experimenteel medisch-wetenschappelijk onderzoek evenzeer van toepassing is op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat reeds bestaande behandelingen vergelijkt? Zo ja, acht u dit wenselijk?<sup>2</sup>

Vraag 3

Is de geldende wet- en regelgeving voor onderzoek naar bestaande behandelingen in uw optiek in balans of is deze te ver doorgeschoten, mede gelet op de betaalbaarheid van onderzoek en de toegankelijkheid en veiligheid van behandelingen voor de patiënt?

Vraag 4

Deelt u de opvatting van de hoogleraar dat de geldende strenge regelgeving voor hoog-risico onderzoek, zoals fase I-onderzoek naar een nieuwe kankerbehandeling, niet een-op-een vertaald zou moeten worden naar onderzoek waarbij medicijnen of therapieën worden vergeleken die al jarenlang worden gebruikt?

Vraag 5

Hoe verklaart u het feit dat onafhankelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek de afgelopen tien jaar maar liefst drie keer zo duur is geworden? Kan dit het gevolg zijn van (te strikte interpretatie van) de toegenomen regelgeving?

<sup>1</sup> EenVandaag.nl, 20 januari 2020, «Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek «en is slecht voor de patiënt»» (<https://eenvandaag.avrotros.nl/item/regelwoede-pakt-funest-uit-voor-medisch-onderzoek-en-is-ook-slecht-voor-de-patient/>).

<sup>2</sup> Zoals bijvoorbeeld vermeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de EU Clinical Trials Directive.

Vraag 6

Zou de toename (en te strikte interpretatie) van regelgeving die de veiligheid en betrouwbaarheid van onderzoek moet waarborgen, juist ook tot minder veilig en betrouwbaar onderzoek kunnen leiden?

Vraag 7

Welke wet- en regelgeving op het gebied van onafhankelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek is er de afgelopen tien jaar bijgekomen die aan de exponentiële kostenstijging en bureaucratie van dit onderzoek heeft bijgedragen?

Vraag 8

Hoe beoordeelt u de stelling van de hoogleraar dat onderzoek op de huidige manier heel veel geld kost en het heel lang duurt voordat de resultaten boven tafel komen?

Vraag 9

Bent u bereid om te kijken of een nader onderscheid in de (toetsing van) wet- en regelgeving tussen experimentele medische onderzoeken enerzijds en onderzoeken naar bestaande behandelingen anderzijds, mogelijk en wenselijk is? Zo ja, op welke termijn kunt u de Kamer hierover informeren? Zo nee, waarom niet?

Vraag 10

Overweegt u in dit kader de optie te verkennen om bij medisch-wetenschappelijke onderzoeken naar bestaande behandelingen over te gaan op risicogestuurde toetsing?

Vraag 11

Bent u bereid om binnen afzienbare tijd een gesprek te faciliteren tussen medisch-wetenschappelijke onderzoekers, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarin de knelpunten van de huidige wet- en regelgeving voor onderzoek naar bestaande behandelingen aan bod kunnen komen?

Vraag 12

Klopt het dat de privacywetgeving met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) niet strenger is dan oude privacywetgeving, maar dat de strikte uitleg van de huidige wetgeving hoofdzakelijk het gevolg is van interpretatieproblemen?

Vraag 13

Bent u in dit verband bereid om de regie te nemen en samen met de relevante partijen te komen tot een heldere en eenduidige interpretatie van de AVG voor medisch-wetenschappelijk onderzoek? Zo ja, welke partijen gaat u hierbij betrekken?