

Vergaderjaar 2004–2005

29 963

Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Nr. 2

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 15 augustus 2005

In deze brief geef ik, in overeenstemming met de Minister van Justitie, mijn standpunt weer op het rapport over de evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (Stb. 1998, 161). Dit rapport zond ik de Kamer in januari van dit jaar toe (kamerstuk 29 963, nr. 1).

Inleiding

De eerste evaluatie van de WMO concludeert dat de wet in het algemeen goed functioneert. Ik vind dit een verheugende en bemoedigende conclusie. De WMO is nog relatief jong. Hij trad op 1 december 1999 volledig in werking. Dat er nog punten ter verbetering uit deze evaluatie naar voren komen, was te verwachten. Op hoofdlijnen zijn wij dus op de goede weg. Het is een weg van kwaliteitsverbetering en professionalisering waarop belangrijke stappen gezet zijn. In mijn brieven van 3 mei 2004 (Kamerstukken II, 2003–2004, 29 200 XVI, nr. 230) en 9 mei 2005 (Kamerstukken II, 2004–2005, 29 800 XVI, nr. 165) ben ik hierop ingegaan. Ik beschouw dit als een begin en wil mij, samen met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO, commissie ex artikel 14 WMO), de komende jaren inspannen om verdere stappen te zetten op deze weg. Zo wil ik streven naar een sterk professioneel netwerk van medisch-ethische toetsingscommissies. Dit kan betekenen dat het aantal commissies verder zal afnemen. Daarbij wil ik het belang van spreiding en van goed contact met de instelling(en) waarvoor zij werken zeker in het oog houden. De implementatie van de Richtlijn Goede klinische praktijken¹ zal ook een professionele werkwijze van de METC's vragen met meer deskundigheid op het terrein van geneesmiddelenonderzoek en met meer rapportagemomenten. De administratieve lasten, die door toedoen van de implementatie ook nog toenemen, wil ik trachten terug te dringen. Daarbij kan de internetportal die de CCMO bouwt onder meer een rol spelen, maar ook een kritisch kijken naar samenlopende wetgeving kan wellicht iets opleveren.

¹ Richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

In deel I van deze brief ga ik in op enkele hoofdzaken van de evaluatie, in deel II reageer ik op de aanbevelingen die het rapport in paragraaf 9.5 (blz. 258–262) opsomt.

Deel I

Informed-consent

Het hoofddoel van de WMO is bescherming van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De informatie aan de potentiële deelnemers en hun toestemming zijn voor dit doel dan ook van grote betekenis. Hoofdstuk 7 van het evaluatierapport is aan dit onderwerp gewijd. Conclusie van dit hoofdstuk is dat gezien het cruciale belang van het informed-consent, de gebrekkige kennis op dit gebied en de ontoereikende praktijk dit onderwerp nadrukkelijker op de agenda moet worden gezet. Hier lijkt aldus de onderzoekers een taak voor de CCMO weggelegd. Een richtlijn lijkt niet het meest effectieve instrument om verbeteringen door te voeren.

Ik deel de conclusie dat het onderwerp informed-consent bij medisch-wetenschappelijk onderzoek meer aandacht moet krijgen. Ik zal dan ook samen met de CCMO nagaan op welke wijze de situatie van het informed-consent kan worden verbeterd. Wij zouden bijvoorbeeld een tekst kunnen ontwikkelen waarin basisinformatie voor proefpersonen is opgenomen over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Ook wil ik nagaan of het initiatief van de METC van het VU Medisch Centrum om informatie te maken voor onderzoekers navolging verdient. Verder lijkt het raadzaam om een standaardindeling voor de patiënteninformatie te maken en die als onderdeel van de template onderzoeksprotocol op de website van de CCMO te zetten. De CCMO roept een werkgroep in het leven waarin in het bijzonder de proefpersonenleden van de erkende METC's zitting zullen hebben. Deze werkgroep zal bovenstaande en andere mogelijke maatregelen verder uitwerken. Dit is beslist tijdens het overleg met de voorzitters van de erkende METC's en de CCMO dat op 25 mei 2005 heeft plaatsgevonden. Zodra deze voornemens hebben geleid tot concrete maatregelen zal ik de Kamer daarvan op de hoogte stellen.

Reikwijdte

In de praktijk blijkt er soms onduidelijkheid over de reikwijdte van de wet. Het evaluatierapport geeft aan dat het een principiële punt is dat de reikwijdte van de WMO wordt bepaald door de aard van de verrichting en niet door de aard en de mogelijke draagwijdte en consequenties van het onderzoek. Gevolg is dat onderzoek zonder noemenswaardige risico's of ongemakken vaak wel onder de werkingssfeer valt en onderzoek met reeds beschikbaar lichaamsmateriaal niet.

Het rapport beveelt verder aan de wenselijkheid van uitbreiding van de reikwijdte tot al het wetenschappelijk onderzoek, dus ook niet-medisch-wetenschappelijk onderzoek, waarbij proefpersonen zijn betrokken te onderzoeken. Een dergelijke uitbreiding zou betekenen dat ook onderzoek waarbij proefpersonen worden blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen, cosmetica, verf of voedingsgerelateerde stoffen onder de werkingssfeer zou vallen.

Dat de reikwijdte van de WMO niet bepaald wordt door de aard van de gevolgen van het onderzoek voor de proefpersoon is een praktische en elementaire keuze. Als de reikwijdte wel bepaald zou worden door de gevolgen zou de onderzoeker moeten bepalen of de handelingen of de gedragwijze of de gevolgen ervan binnen een bepaalde categorie van ingrijpend vallen en het onderzoek daarmee onder de reikwijdte valt. Dit lijkt mij in de praktijk eerder tot meer dan tot minder afgrenzingsproblemen te zullen leiden. Het brengt bovendien het risico met zich van bewuste of onbewuste ontduiking van de wet. Dat nu soms wetenschappelijk onderzoek onder de werkingssfeer valt dat niet of nauwelijks risico's

of ongemak voor de proefpersoon met zich brengt vind ik terecht. Immers, ook in die gevallen kan het voorkomen dat de bezwaren voor de proefpersoon niet in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek, dat soms van zeer beperkte wetenschappelijke waarde is.

Ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal dat op de een of andere wijze reeds beschikbaar is zullen in de toekomst de regels van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal kunnen gaan gelden. Het voorstel voor die wet zal in 2006 bij de Tweede Kamer worden ingediend.

Verleden jaar heeft het Centrum voor Ethiek en gezondheid in de signalering 2004 aandacht besteed aan onderzoek waarbij proefpersonen aan uiteenlopende stoffen worden blootgesteld. In de Agenda Ethiek en gezondheid 2005 die in september 2004 met de begroting van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is meegezonden, heb ik kort op deze signalering gereageerd. Ik heb daarin als conclusie getrokken dat de bescherming van proefpersonen bij blootstellingsonderzoek overeen moet komen met de bescherming die de WMO biedt.

Een probleem dat ik in die reactie ook onderken is de onzekerheid die er in de praktijk bestaat over de werkingssfeer van de WMO wanneer het gaat om blootstellingsonderzoek. Ik zegde toe daarop in dit standpunt nader in te zullen gaan.

De onduidelijkheid over de reikwijdte concentreert zich op de vraag of er sprake is van *medisch*-wetenschappelijk onderzoek. Als het gaat om onderzoek waar de vraagstelling zicht beperkt tot effectiviteit als het gaat om cosmetica of voeding(supplementen), dan ben ik van mening dat de WMO niet van toepassing is. Zodra echter (tevens) onderzocht wordt of blootstelling risico's voor de gezondheid met zich brengt, vind ik dat de WMO wel van toepassing is. Veelal zal de vraag zijn of het middel toxisch is voor de mens en welke mate van blootstelling nog veilig is. In die gevallen gaat het om medisch-wetenschappelijk onderzoek. De indruk bestaat dat het aantal onderzoeken dat getoetst moet worden die met deze interpretatie onder werkingssfeer vallen niet zeer groot is.

Ik zal de CCMO, METC's en instellingen op de hoogte stellen van mijn hier beschreven visie op de reikwijdte van de WMO ten aanzien van blootstellingsonderzoek. Ik zal daarbij aangeven dat in veel gevallen de deskundigheid van een toxicoloog nodig zal zijn om het onderzoeksprotocol goed te kunnen beoordelen.

Ik wil binnen twee jaar een beeld krijgen van de omvang van dit terrein en van de ervaringen van de erkende METC's met de toetsing van dit soort onderzoek. Ik zal dan ook de CCMO verzoeken te registreren hoe vaak dergelijk onderzoek door de erkende METC's beoordeeld wordt. In het bijzonder wil ik weten hoe in de toetsingspraktijk de afweging van de risico's tegen het belang van het onderzoek wordt uitgevoerd. Na die twee jaar kunnen wij dan beoordelen of de WMO een adequaat kader biedt voor toetsing van dit soort onderzoek. Wij kunnen dan ook gebruik maken van de resultaten van inventarisaties en ervaringen in het buitenland. Zo heeft men onlangs in het kader van de Raad van Europa een enquête gehouden onder de lidstaten om een beeld te krijgen van de praktijk. Verder zal ik bekijken of de definitie zoals geformuleerd in artikel 1 van de wet kan worden verduidelijkt. Uit de toelichtende stukken bij de WMO kan worden opgemaakt dat steeds voor ogen heeft gestaan om onder reikwijdte te vervatten mensgebonden wetenschappelijk onderzoek dat op het terrein van ziekte en gezondheid ligt. In de praktijk wordt het begrip medisch-wetenschappelijk soms beperkter uitgelegd.

CCMO en METC's

De WMO heeft meer verandering in de reeds bestaande toetsingspraktijk gebracht dan wel wordt gedacht. Er is nu een bestuursrechtelijke inkadering van de toetsingsprocedure en het aantal toetsingscommissies is drastisch terug gebracht. Er is meer aandacht voor de kwaliteit van de

toetsing en het wetenschappelijk onderzoek en de toetsing ervan zijn transparanter geworden, Wel is de bureaucratie toegenomen, de werkbelasting voor de erkende METC's en voor de onderzoekers is toegenomen. Het evaluatierapport stelt verder dat de CCMO mondiaal een unieke plaats inneemt en zich heeft ontwikkeld tot een professionele organisatie die kwaliteit hoog in het vaandel heeft staan. De voorlichting van de CCMO aan de erkende METC's is goed en zij staat altijd open voor vragen. Volgens de onderzoekers had de relatie tussen de CCMO en de erkende METC's in de onderzochte periode echter te veel het karakter van éénrichtingsverkeer. Het verdient, aldus het rapport, aanbeveling om die relatie meer wederkerig te maken en meer gebruik te maken van de deskundigheid en ervaring van de diverse erkende METC's bij het aanpakken van problemen en het oplossen van vraagstukken. De CCMO heeft in reactie op deze aanbeveling mij van de volgende voornemens op de hoogte gesteld. De CCMO wil zich de komende jaren samen met de erkende METC's inzetten om te komen tot een hecht netwerk van professionele onafhankelijke toetsingscommissies die het medisch-wetenschappelijk onderzoek beoordelen. In 2004 zijn hiertoe al de nodige stappen gezet. In het voorjaar van 2004 werd een secretarissenwerkgroep opgericht. In deze werkgroep zijn secretarissen van erkende METC's en de CCMO vertegenwoordigd. Gezamenlijk werken zij aan de professionalisering van de secretariaten van de toetsingscommissies. In 2004 is met veel enthousiasme gewerkt aan drie onderwerpen: het opstellen van Standard Operating Procedures (SOP's), een functioneel ontwerp voor een internetportal voor de indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch-wetenschappelijk onderzoek en het formuleren van een template onderzoeksprotocol. In korte tijd is grote vooruitgang geboekt op al deze terreinen. De erkende METC's en CCMO werken gezamenlijk aan het verbeteren van hun kwaliteitssystemen en wisselen ervaring uit. De bouw van de portal is inmiddels gestart en een concept template onderzoeksprotocol is ter consultatie aan het veld aangeboden. De onderzoekers waren niet op de hoogte van het bestaan van de werkgroep en waren daarmee niet volledig geïnformeerd over de samenwerking tussen de secretariaten van de erkende METC's en de CCMO. Daarnaast wordt er twee maal per jaar een voorzittersoverleg gehouden worden waarbij het beleid wordt besproken. Ook wil de CCMO de voorzitters van de erkende METC's uitnodigen een plenaire CCMO-vergadering bij te wonen en wordt gedacht aan het formeren van ad hoc studiegroepen om gezamenlijk bepaalde onderwerpen nader te bestuderen. Tenslotte zijn de secretaris en de recent aangetreden nieuwe voorzitter van de CCMO dit jaar begonnen aan een bezoekronde langs alle erkende METC's. Het is de bedoeling tijdens deze informele bezoeken van gedachten te wisselen over de verdere ontwikkeling van het toetsingsnetwerk en hoe de CCMO en de erkende METC's daar samen op de beste wijze gestalte aan kunnen geven.

Toezicht tijdens uitvoering van het onderzoek

Het evaluatierapport concludeert dat de beoordeling van de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek zich nu vooral richt op het onderzoeksprotocol. De onderzoekers zijn van mening dat er daarnaast meer aandacht zou moeten zijn voor de uitvoering van het onderzoek, maar vragen zich wel af of deze taak bij de erkende METC's gelegd zou moeten worden of dat daaraan op een andere wijze vorm moet worden gegeven. De vele, ook praktische, vragen zouden eerst in kaart moeten worden gebracht. De onderzoekers zijn van mening dat de vraag of, en zo ja, hoe controle op de uitvoering van het onderzoek moet worden uitgeoefend, een meer fundamentele discussie vraagt. Verder wijzen zij erop dat een verplichting voor onderzoekers om periodiek te rapporteren geen grondslag heeft in de wet.

Het is inderdaad zo dat het systeem van de wet vooral gebaseerd is op toetsing vooraf. Dit betekent een preventieve werking. Zoals het rapport uiteraard ook aangeeft, bevat de wet in artikel 10 en 21 wel elementen en mogelijkheden voor controle tijdens de uitvoering. Voor het geneesmiddelenonderzoek zullen als de novelle door de beide Kamers is aangenomen binnenkort meer eisen gelden voor tussentijdse meldingen en rapportages aan verschillende instanties, zoals het College ter beoordeling van geneesmiddelen, de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ), de CCMO en de erkende METC.

De CCMO eist voor onderzoek waarvan zij het protocol beoordeelt, jaarlijkse rapportages.

Intensiever volgen van de uitvoering van het onderzoek zal een toename van de werkdruk van de erkende METC's betekenen. De internetportal zal echter faciliterend kunnen werken. De indiening van protocollen en het bewaken van voortgangsrapportages zal eenvoudiger worden. Ik vind het reëel de komende twee jaar te bezien of de erkende METC's zo het extra werk aankunnen dat implementatie van de Richtlijn Goede klinische praktijken met zich zal brengen. In die periode kan worden bezien of het redelijk is dat de erkende METC's voor een aantal andere vormen van onderzoek dan geneesmiddelenonderzoek ook tussentijdse meldingen en rapportages gaan eisen. Artikel 10 verplicht de onderzoeker aan de erkende METC melding te doen van een verloop van het onderzoek dat in noemenswaardige mate ongunstig is voor de proefpersoon. Artikel 21 maakt het vervolgens mogelijk om bij algemene maatregel van bestuur te bepalen dat de erkende commissies (actief) nagaan of bij de maatregel aan te wijzen vormen van onderzoek een zodanig ongunstig verloop nemen. Deze artikelen geven geen grondslag voor een verplichting voor de onderzoekers om periodiek rapportages uit te brengen als het onderzoek wel ongeveer verloopt zoals in het protocol is voorzien. Dit kan betekenen dat er voor een actievere rol voor de erkende commissies bij het toezicht tijdens de uitvoering van het onderzoek te weinig wettelijke instrumenten zijn. Als een onderzoek anders verloopt maar dat net niet noemenswaardig ongunstig is voor de proefpersoon is er immers geen meldingsplicht. Ten behoeve van de wijziging van de wet die uit dit standpunt voortvloeit zal ik bezien hoe de formulering van deze artikelen moet worden gewijzigd om aan dit bezwaar tegemoet te komen.

Ook de IGZ heeft uiteraard een rol bij het toezicht op de uitvoering van het onderzoek, maar uiteraard niet de menskracht om de 2500 lopende onderzoeken in Nederland te inspecteren. Door een betere samenwerking tussen de CCMO en de IGZ zal er op basis van gezamenlijke risicoanalyses gericht toezicht door de IGZ op de uitvoering van het onderzoek plaats kunnen vinden.

Deel II

Aanscherpen eisen proefpersonen in afhankelijkheidssituaties

Het evaluatierapport stelt dat het overweging verdient om de toelaatbaarheid van niet-therapeutisch onderzoek met personen in een afhankelijkheidssituatie verder aan te scherpen. De onderzoekers geven aan dat een wilsbekwame afhankelijke proefpersoon op papier inderdaad zelf de risico's kan schatten, maar dat de context van onvrijheid daaraan beperkingen stelt waartegen de wetgever bescherming moet bieden, bijvoorbeeld door het stellen van de eis dat het onderzoek slechts geringe risico's mag inhouden.

Het stellen van deze eis maakt het beschermingsniveau voor deze situaties bijna gelijk aan de bescherming van wilsonbekwame proefpersonen die deelnemen aan onderzoek dat niet aan henzelf ten goede kan komen. Ik vind zo'n gelijktrekking te ver gaan. Een volwassene die in een bepaalde afhankelijkheidssituatie verkeert, verliest niet zijn beoordelingsvermogen in een zodanige mate dat vergelijking met wilsonbekwamen in de rede

ligt. Artikel 5 geeft door middel van het nee, tenzij-beginsel al veel bescherming. Onderzoek dat niet aan de deelnemers ten goede kan komen mag alleen als het groepsgebonden is. Opnemen van de eis van gering risico zou betekenen dat het onderzoek in geen enkel geval, hoe belangrijk het ook is, mag worden uitgevoerd als het risico meer dan gering is. Niet vergeten moet worden dat artikel 3, onder c, inhoudt dat altijd moet worden afgewogen of het belang van het onderzoek en de risico's en bezwaren in evenredige verhouding tot elkaar staan. Bij meer dan gering risico moet het belang van het onderzoek dat dus rechtvaardigen.

Dubbelrol behandelend arts

Het evaluatierapport geeft voorts in overweging in artikel 5 ook een uitzondering te maken op het categorische verbod van niet-therapeutisch onderzoek in situaties van afhankelijkheid van de gevallen dat onderzoeker en behandelend arts één en dezelfde persoon zijn. De onderzoekers stellen voor de METC te laten afwegen of de dubbelrol aanvaardbaar is. Ik voel niet voor versoepeling van de eisen voor deze situaties. Zoals ook in het rapport wordt aangegeven is het risico dat de patiënt die door zijn behandelend arts als proefpersoon wordt gevraagd, niet in de gaten heeft dat het om onderzoek gaat groter dan wanneer een buitenstaander het verzoek doet. Ik vrees dat van de verschillende soorten situaties van afhankelijkheid juist in deze situatie de vrijheid van beslissen in het bijzonder onder druk kan staan.

Multicenter onderzoek

Als onderzoek wordt uitgevoerd in meer dan één instelling tegelijk (multicenteronderzoek) is een positief oordeel van één erkende commissie voldoende. In de wettekst is deze norm niet als zodanig neergelegd. Voor geneesmiddelenonderzoek vloeit de norm voort uit de EU-Richtlijn Goede klinische praktijken. Zij is wel verankerd in een richtlijn van de CCMO. Het verdient aanbeveling om de norm uitdrukkelijk in de wet vast te leggen, opdat de gelding ervan voor alle multicenteronderzoek onomstotelijk vast komt te staan.

Door middel van het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake Goede klinische praktijken wordt in de WMO een nieuw artikel 2a opgenomen dat bepaalt dat wetenschappelijk onderzoek, met inbegrip van gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek, wordt beoordeeld door één bevoegde commissie daartoe aangewezen door degene die het onderzoek verricht.

Verhouding met de Wet op het bevolkingsonderzoek

Het evaluatierapport gaat in op de verhouding tussen de Wet op het bevolkingsonderzoek (WBO) en de WMO. Om dubbele toetsing te voorkomen is in artikel 1, derde lid, bepaald dat de WMO niet van toepassing is op wetenschappelijk onderzoek voor het verrichten waarvan een vergunning is vereist op grond van de WBO. De onderzoekers wijzen op de consequentie dat ondanks het Besluit bevolkingsonderzoek waarin eisen zijn opgenomen die vergelijkbaar zijn met de eisen van de WMO, er grote verschillen bestaan tussen de regimes voor de toetsing van vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is en niet vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat ook wetenschappelijk onderzoek is.

Naar aanleiding van de evaluatie van de WBO wordt gewerkt aan wijziging van die wet. Op grond van die evaluatie is bovenstaande discrepantie ook gesignaleerd en is er aanbevolen dat de WMO onverkort van toepassing te laten zijn op alle vormen van bevolkingsonderzoek die tevens wetenschappelijk onderzoek zijn. Ik wil deze laatste aanbeveling ter harte nemen, maar kan pas aangeven hoe een en ander vorm zal krijgen als duidelijk is hoe de WBO gewijzigd zal worden.

EU-Richtlijn Goede klinische praktijken

Het evaluatierapport stelt dat het aanbeveling verdient de aanpassing van de WMO op grond van de EU-Richtlijn Goede klinische praktijken nader onder ogen te zien omdat zij niet richtlijnconform is waar het gaat om niet-therapeutisch geneesmiddelen onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen, terwijl ook de marginaal toetsende rol van de CCMO zich mogelijk niet met de Richtlijn verdraagt.

De wettekst is, zo constateren ook de onderzoekers, letterlijk dezelfde als de tekst van Richtlijn en kan dan als zodanig dus niet in strijd zijn met de Richtlijn. Ten aanzien van de meerderjarige wilsonbekwamen baseren de onderzoekers hun uitspraken dan ook op de uitleg in de passage in de memorie van toelichting over artikel 13e en 13f. Daar hebben wij de conclusie getrokken dat «de artikelen 13e en 13f geen strengere eisen stellen dan hetgeen reeds is bepaald in de artikelen 3 en 4 van de WMO» (Kamerstukken II, 2002–2003, 28 804, nr. 3, blz. 14). Volgens de onderzoekers is dit een ruimere interpretatie dan de bedoeling is geweest bij de totstandkoming van de Richtlijn. De leden van de Tweede Kamer hebben in het Verslag vragen gesteld over onze conclusie uit de vergelijking van de artikelen 3 en 4 met de artikelen 13e en 13f. In de nota naar aanleiding van het eindverslag is vervolgens een uitvoerige analyse opgenomen waarin voor de diverse fasen van het geneesmiddelenonderzoek alle mogelijke casus onder de loep zijn genomen (Kamerstukken II, 2002–2003, 28 804, nr. 5, blz. 19–21). Deze analyse leidt tot dezelfde conclusie. Het evaluatierapport vormt voor mij geen reden om een andere conclusie te trekken.

De rol van de CCMO als bevoegde instantie is in het debat met de Eerste Kamer reden geweest om het debat over het wetsvoorstel ter wijziging van WMO in verband met de implementatie van de Richtlijn te schorsen. Een novelle waarin een andere keuze is gemaakt is onlangs bij de Tweede Kamer ingediend.

Doorlooptijd

Het verdient aanbeveling dat METC's actief de feitelijke doorlooptijd van protocollen monitoren.

Op dit moment is het voor de indiener inderdaad onvoldoende zichtbaar wat de beoordelingstermijn is, wanneer hij aan zet is en is het onduidelijk hoe hij de beoordeling kan versnellen. In het rapport wordt voorgesteld dat de erkende METC's contact opnemen met de indiener om na te gaan of en hoe het mogelijk is om de procedure snel af te ronden. Om dit te borgen wordt voorgesteld dat de METC in haar jaarverslag inzicht geeft in het aantal protocollen waarbij sprake is geweest van termijnoverschrijdingen en aangeeft wat daarvan de oorzaak is. Gezien het grote aantal protocollen dat de erkende METC's beoordelen en de zeer beperkte bemensing van de secretariaten, ligt het niet voor de hand dat de erkende METC zelf actief contact opneemt met de indiener wanneer deze de reactietermijn overschrijdt en overlegt hoe de beoordelingstermijn versneld kan worden. De ICT kan hier uitkomst bieden. De portal voor de indiening, beoordeling, registratie en openbaarmaking van medisch wetenschappelijk onderzoek voorziet in een automatische attendering voor zowel de indiener als de oordelende METC. Wanneer de reactietermijn overschreden dreigt te worden, ontvangt de indiener automatisch per e-mail een herinnering. Een vergelijkbare attendering zal operationeel worden voor de METC's. Daarnaast krijgt de indiener via de monitor-module inzicht in het beoordelingsproces en de termijnen. Met de komst van de portal komen we voldoende tegemoet aan de wens om de beoordelingstermijnen te borgen.

Toetsing CCMO naar gespecialiseerde commissies

De beoordelingstaak van de CCMO neemt relatief veel tijd in beslag. De onderzoekers werpen de vraag op of gespecialiseerde toetsing niet ook door gespecialiseerde METC's kan plaatsvinden.

Op grond van artikel 19, tweede lid, kan de CCMO bepalen dat protocollen voor observationeel onderzoek met wilsonbekwamen dat henzelf niet ten goede kan komen door haar zelf moet worden beoordeeld. De CCMO heeft begin 2001 van deze bevoegdheid gebruik gemaakt en bepaald dat protocollen voor invasief observationeel wetenschappelijk onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame meerderjarige proefpersonen door haar moesten worden beoordeeld. De CCMO heeft daartoe mede besloten naar aanleiding van het verzoek van de toenmalige minister van VWS om, zoals aan de Kamer toegezegd, extra aandacht te besteden aan de naleving in de praktijk van de eisen voor niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen (Kamerstukken II, 2000–2001, 26 691 en 22 588, nr. 42). De beoordeling van deze protocollen heeft inderdaad veel tijd gekost, maar de CCMO heeft zich hiermee een goed beeld kunnen vormen van de aard, belasting en risico's van de invasieve handelingen bij dit soort onderzoek. Op basis hiervan is de CCMO van mening dat de WMO voldoende waarborgen biedt voor de adequate bescherming van mensen die zelf geen toestemming kunnen geven. Per 1 januari 2005 heeft de CCMO de beoordeling van dit soort protocollen dan ook weer bij de erkende METC's neergelegd.

Dit betekent dat de huidige werklast van de CCMO voor zover het gaat om de beoordeling van protocollen niet te hoog is. Overdracht van een van de huidige taken aan een gespecialiseerde METC is dan ook niet nodig. Dit neemt niet weg dat denkbaar is dat een METC een erkenning aanvraagt die zich in het bijzonder op een bepaald soort onderzoek richt, zolang dit terrein maar zo groot is dat het minimum van gemiddeld tien protocollen per jaar zal worden gehaald.

Taakafbakening CCMO-IGZ

Het rapport doet de aanbeveling de toezichhoudende taken van de CCMO en de IGZ beter ten opzichte van elkaar af te bakenen.

De WMO bepaalt dat de CCMO «toezicht houdt op de werkzaamheden van de commissies» en dat de IGZ is «belast met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet». Deze formulering en de toelichtende stukken ten behoeve van de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel is in de praktijk van de twee toezichhoudende instanties¹ niet voldoende duidelijk gebleken. Over onderstaande taakafbakening is tussen de beide instanties nu overstemming.

Toezicht op de WMO

Voor het toezicht op de WMO moet in ieder geval het volgende gebeuren:

- 1) Toezicht gericht op kwaliteitsverbetering en harmonisatie van de erkende METC's, zoals:
 - het erkennen van METC's, goedkeuren van nieuwe leden van erkende METC's, goedkeuren van (wijzigingen van) het reglement, thematisch oordelen van erkende METC's vergelijken, beoordelen of procesmatig en inhoudelijk de erkende METC tot een goed oordeel is gekomen, beoordelen of de erkende METC's de wet naleven, nagaan of voor oordelen wel het quorum aanwezig is, optreden bij incidenten die zich concentreren op de beoordeling van onderzoek door de erkende METC's, stappen zetten gericht op intrekken van erkenning.
- 2) Toezicht op de naleving in de praktijk, zoals:
 - wordt het onderzoek volgens het protocol uitgevoerd, zijn toestemmingsprocedures adequaat uitgevoerd, is er een verzekering, is de artikel-9-arts bereikbaar op de tijden die zijn aangegeven.

¹ De CCMO is een ZBO. Daarop heeft de Minister het toezicht.

- 3) Toezicht op de CCMO, zoals:
 - bezien of de CCMO uit beleidsmatig oogpunt haar werk goed doet, of zij behoorlijk en zorgvuldig te werk gaat, of zij haar budget doelmatig besteedt, beoordelen of de CCMO de wet naleeft, zoals beoordelen of de CCMO haar toezichthoudende taak t.a.v. de erkende METC's conform de wet uitvoert en beoordelen of procesmatig en inhoudelijk de CCMO tot een goed oordeel is gekomen.
- 4) Toezicht naar aanleiding van een incident bij de uitvoering van een onderzoek, zoals:
 - nagaan of bij de uitvoering van het onderzoek het protocol is gevolgd en of de wet (bijv toestemming, verzekering) is nageleefd, wanneer noodzakelijk daarbij nagaan hoe de oordeelsvorming van het betreffende protocol in de METC is geweest, in gang zetten van tucht- of strafrechtelijke procedures.

Taakafbakening

De hiervoor beschreven taken worden als volgt verdeeld:

- de taken onder 1) worden uitgevoerd door de CCMO
- de taken onder 2) worden uitgevoerd door de IGZ
- de taken onder 3) worden voor zover het gaat om de beleidsmatige aspecten uitgevoerd door de Minister en waar het gaat om de naleving van de wet door de IGZ
- de taken onder 4) worden uitgevoerd door IGZ, eventueel samen met de CCMO

Met deze afbakening is zoveel mogelijk aangesloten bij de in de wet geformuleerd taken en geen afbreuk gedaan aan de algemene toezichthoudende rol van de IGZ.

Aanwijzingsamvb

Het evaluatierapport gaat vervolgens in op het criterium waarmee vormen van onderzoek bij amvb kunnen worden aangewezen die door de CCMO moeten worden beoordeeld. Het rapport stelt dat het criterium¹ of beoordeling door de centrale commissie gewenst is gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten niet binnen de WMO past, omdat aanwijzing dan geschiedt op grond van politieke c.q. doelmatigheidsoverwegingen.

Ik deel de opvatting van de onderzoekers niet dat met het nieuwe criterium aanwijzing plaats zal vinden op grond van politieke overwegingen of overwegingen van doelmatigheid. In de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO in verband met het oplossen van enige knelpunten (Kamerstukken II, 2003–2004, 29 748, nr. 2) is aangegeven dat aanwijzing voor centrale beoordeling wenselijk is als het gaat om onderzoeken die een bijzonder grote maatschappelijke uitwerking hebben en als gevolg daarvan ook extra politieke aandacht krijgen. Naar onze mening is daarmee niet gezegd dat aanwijzing in zo'n geval plaats vindt op grond van politieke overwegingen. Dat het criterium ruimte geeft om op grond van doelmatigheidsoverwegingen tot aanwijzing over te gaan zie ik niet in.

«Juridische» schrappen uit art. 5

Het evaluatierapport bevat de aanbeveling artikel 5 van de WMO niet te wijzigen in de zin zoals door de CCMO voorgesteld. De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft in haar eerste rapport op grond van artikel 27 van de WMO voorgesteld het in artikel 5 opgenomen verbod wetenschappelijk onderzoek te verrichten met mensen die in een afhankelijke positie verkeren, te beperken tot het verbod wetenschappelijk onderzoek te doen met personen die gezien de feitelijke verhouding in een afhankelijke positie verkeren. Dit betekent dat niet meer gekeken zou behoeven te worden naar de juridische verhouding

¹ Dit criterium is inmiddels in de wet vastgelegd (Stb. 2005, 176).

en dat de woorden «en juridische» uit artikel 5 geschrapt zou moeten worden.

Ik ben van mening dat artikel 5 in zijn huidige vorm in stand moet blijven en volg hierbij de in het evaluatierapport opgenomen aanbeveling. De feitelijke afhankelijkheid van de proefpersoon zal in veel gevallen moeilijker vast te stellen zijn dan de juridische afhankelijkheid van de proefpersoon. Daarom hecht ik aan het verbod wetenschappelijk onderzoek te doen met personen die gelet op de juridische verhouding in een afhankelijke positie verkeren en zal de juridische afhankelijkheid niet uit artikel 5 van de WMO worden geschrapt.

Formulering onafhankelijk arts

Het evaluatierapport beveelt aan de aanbeveling in het zelfevaluatie-rapport van de CCMO over te nemen waarin staat dat in artikel 9 na het woord arts toegevoegd zou moeten worden: «of een andere deskundige, doch uitsluitend voor zover deze in staat moet worden geacht de proefpersoon adequaat van inlichtingen of advies betreffende het onderzoek te voorzien».

Uit het evaluatierapport blijkt ook dat de onafhankelijke arts bijna nooit wordt geraadpleegd. Namelijk in minder dan 0,5% van de gevallen. Het lijkt mij dan ook niet meer voor de hand te liggen om deze aanbeveling over te nemen. Ik wil juist mijn licht opsteken over alternatieven. Zo zijn er bijvoorbeeld in Leeuwarden goede ervaringen opgedaan met een research-ombudsman. In instellingen waar regelmatig onderzoek wordt gedaan zou een dergelijke figuur meerwaarde kunnen hebben. De functie van een ombudsman is algemener bekend, hetgeen waarschijnlijk bevorderlijk is voor de toegankelijkheid. Eventuele wijziging van artikel 9 zal dan ook waarschijnlijk een ander karakter hebben dan het rapport nu voorstelt.

Laten vervallen van de formele band tussen CCMO en de Gezondheidsraad

De onderzoekers ondersteunen het pleidooi van de CCMO in haar zelf-evaluatie-rapport om de formele band tussen de Gezondheidsraad en de CCMO te beëindigen. Daarvoor geeft dat rapport als reden dat alle coördinerende, administratieve en financiële taken van de secretaris van de Gezondheidsraad in de praktijk vrijwel integraal door de algemeen secretaris van de CCMO worden uitgevoerd.

De CCMO is uitgegroeid tot een goed functionerende professionele organisatie. Dit heeft zij inderdaad op eigen kracht bereikt en zij blijkt dit ook op eigen kracht te kunnen voortzetten.

Toch lijkt het me nuttig wanneer de hechte band ook formeel in stand blijft. Bij beide organisaties is veel expertise op het brede gebied van medisch wetenschappelijk onderzoek aanwezig. Door de formele band tussen de CCMO en de Gezondheidsraad kan de uitwisseling van kennis eenvoudig plaatsvinden. Ook op het gebied van de ondersteuning zijn de banden tussen beide secretariaten hecht. Zo maakt het secretariaat van de CCMO gebruik van de specifieke expertise die bij het secretariaat van de Gezondheidsraad aanwezig is op het gebied van de ICT. Deze ondersteuning speelt ook een belangrijke rol bij de internetportal voor de indiening, beoordeling, registratie en beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek waar de CCMO samen met de erkende METC's op dit moment aan werkt.

Wijziging artikel 25

Het evaluatie-rapport bevat de aanbeveling de door de CCMO in haar rapport voorgestelde wijziging van artikel 25 over te nemen. Het voorstel van de CCMO behelst het toevoegen van een onderdeel aan het eerste lid op grond waarvan de CCMO een erkenning van een METC intrekt indien de METC daartoe een schriftelijk verzoek heeft gedaan. Daarnaast stelt de CCMO voor aan artikel 25 een vijfde lid toe te voegen waarin is geregeld

dat de METC die haar erkenning verliest, zorg draagt voor de overdracht van beoordeling van onderzoek dat door haar is beoordeeld en nog niet is beëindigd.

Het komt inderdaad voor dat een commissie – hoewel deze nog voldoet aan de erkenningseisen – geen prijs meer stelt op de erkenning. Ik neem mij dan ook voor artikel 25 aan te passen zoals het rapport aanbeveelt. Het toevoegen van een vijfde lid aan artikel 25, zoals het rapport voorstelt, maakt echter de WMO te gedetailleerd. Dat een METC die haar erkenning verliest de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek dat nog niet is beëindigd moet overdragen kan naar mijn mening beter geregeld worden in een door de CCMO op te stellen richtlijn. Het zou bijvoorbeeld opgenomen kunnen worden in de richtlijn werkwijze en organisatie METC's.

Afstemming Besluit GGO en Besluit immunologische farmaceutische producten

Verder vermeldt het evaluatierapport dat de CCMO – terecht – pleit voor betere afstemming van de WMO en het Besluit GGO enerzijds en de BIF anderzijds, zodat de eindverantwoordelijkheid voor de beoordeling van klinisch genterapieonderzoek bij één overheidsinstantie komt te liggen.

Op het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek op het terrein van genterapie is de WMO van toepassing, in de meeste gevallen ook het Besluit GGO van de Wet milieugevaarlijke stoffen (Wms) en soms bovendien de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (WOG).

Dit leidt tot betrokkenheid van verschillende instanties, hetgeen onduidelijkheid geeft voor de onderzoekers. Om deze situatie te stroomlijnen is er besloten tot één loket voor een aantal onderdelen in het proces rondom genterapie, zoals het aanvragen en organiseren van gezamenlijk vooroverleg en het indienen van de aanvraag. Voor het melden van bijwerkingen en ongewenste voorvallen geldt dezelfde werkwijze. De gehele procedure en deze verbeteringen zijn beschreven in een leidraad voor de betrokken onderzoekers.

De nieuwe werkwijze is in het najaar van 2004 van start gegaan en zal na verloop van tijd worden geëvalueerd. Op basis van de evaluatie zal worden gezien of verdere aanpassing van de uitvoering en wijziging van wet- en regelgeving nodig is. Dit zal gebeuren in het kader van het project «Vereenvoudiging van wet- en regelgeving op het terrein van biotechnologie» waarvoor een interdepartementale werkgroep onder leiding van het ministerie van Justitie beleidsvoorstellen ontwikkelt. Dit is de Kamer meegedeeld in de brief van staatssecretaris Van Geel van 20 oktober 2004 (Kamerstukken II, 2004–2005, 27 428, nr. 55, blz. 1).

Bij onderzoek met een immunologisch onderzoeksgeneesmiddel bestaat er, zoals gezegd, een overlap tussen de WMO en het Besluit immunologische farmaceutische producten. In de memorie van antwoord bij het voorstel tot wijziging van de WMO is aan de Eerste Kamer toegezegd dat de regering zich zal beraden op een voorstel voor vermindering van de overlap van de twee beoordelingen, waarbij werd opgemerkt dat geen garantie kon worden gegeven dat dit ook tot een vermindering van kosten zou leiden. In de nadere memorie van antwoord is vervolgens aangegeven dat de Inspectie voor de Gezondheidszorg zal worden betrokken bij dit voorstel. Het voorstel voor vermindering van de overlap kan een plaats krijgen in de lagere regelgeving bij de nieuwe Geneesmiddelenwet (Kamerstukken II, 23 359), welk wetsvoorstel binnenkort voor behandeling zal worden geagendeerd.

Toetsing baseren op meer paragrafen

Het evaluatierapport bevat de aanbeveling artikel 2, derde lid, zodanig aan te passen dat daaruit duidelijk wordt dat de beoordeling van onderzoeksprotocollen niet alleen geschiedt op de grondslag van de paragrafen 2 en 3.

In de praktijk wordt het onderzoeksprotocol inderdaad op meer gronden

beoordeeld dan opgenomen in de paragrafen 2 en 3. Bij wijziging van de wet zal ik bezien of aan het derde lid van artikel 2 een of meer artikelen moeten worden toegevoegd.

Vergoeding proefpersonen

In het onderzoeksrapport trekken de onderzoekers in twijfel of de wettelijke norm wel toepasbaar is, omdat in veel gevallen de vergoeding het belangrijkste motief voor een gezonde vrijwilliger is om aan het onderzoek deel te nemen. Zij vinden dan ook dat het criterium inzake vergoeding van proefpersonen van artikel 3 moet worden heroverwogen, teneinde geen onnodige beperkingen op te leggen aan het niet-therapeutisch onderzoek.

Artikel 3, onder f, formuleert als toetsingscriterium dat redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek. Onderzoek waarvan moet worden aangenomen dat de vrijwilligers uitsluitend of bijna uitsluitend deelnemen vanwege de vergoeding kan met dit criterium wel een positief oordeel krijgen. In de formulering van het criterium hebben de woorden «niet in onevenredige mate» een centrale plaats. Het gaat erom dat de hoogte van de vergoeding niet zo exorbitant hoog is, dat potentiële deelnemers geen redelijke inschatting meer kunnen of willen maken van het risico en het ongerief dat zij zullen lopen en ondervinden. Ik vind heroverweging van het criterium dan ook niet nodig

Openbare toegankelijkheid resultaten

Over het publicatiebeleid heeft de CCMO een statement uitgebracht. Dit bevat de uitgangspunten voor de openbaarmaking en publicatie van onderzoeksgegevens die de METC bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol zou dienen te betrekken. De onderzoekers geven 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.

Tijdens het rondetafelgesprek over de invloed van de farmaceutische industrie op onderzoek naar geneesmiddelen dat vaste Commissie van de Tweede Kamer voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 25 april 2005 heeft georganiseerd, bleek dat er in principe bereidwilligheid is in het veld om de openbaarmaking verder te verbeteren. Ik ben van mening dat om de transparantie te bevorderen er meer faciliteiten en stimulerende maatregelen nodig zijn dan momenteel bestaan. Om te beginnen wil ik artikel 3 in de voorgestelde zin aanpassen, wat ik wil zien als een instrument ter ondersteuning van de hierna genoemde initiatieven.

Omdat openbaarmaking niet altijd via de vaktijdschriften kan plaatsvinden – de tijdschriften vinden niet altijd het onderzoek interessant genoeg om te publiceren – moet gezocht worden naar alternatieven in de vorm van bijvoorbeeld diverse vormen van registratie. In ieder geval zal de CCMO ervoor zorgdragen dat via de internetportal, die de CCMO nu bouwt, bij de aanvang van onderzoek de kerngegevens openbaar worden. In de toekomst kan dit worden uitgebreid zodat na afloop een samenvatting van de bevindingen van het onderzoek via de portal openbaar wordt gemaakt. In het huidige statement publicatiebeleid van de CCMO staat dat afspraken over openbaarmaking/publicatie tussen verrichter en uitvoerder transparant moeten zijn en van te voren in het onderzoeksprotocol moeten worden vastgelegd. Deze afspraken moeten dan worden beoordeeld door de METC. Via een aanpassing van het algemeen beoordelings- en registratieformulier zal binnenkort een verklaring van de verrichter worden geëist dat er ten aanzien van het onderzoek geen overeenkomsten zijn of worden afgesloten die strijdig zijn met het onderzoeksprotocol. Hiermee kan worden voorkomen dat de verrichter buiten het protocol om (wurg)contracten afsluit.

Vermeldenswaard is verder dat onlangs de redacteurs van enkele voor-
aanstaande wetenschappelijke tijdschriften bepaald hebben dat het onder-
zoek voorafgaande aan de uitvoering hiervan moet zijn geregistreerd bij
een openbaar register. De CCMO is in overleg met deze redacteurs en zal
de openbaarmaking aanpassen aan hun wensen. Het streven is dat
daarmee de openbaarmaking via de portal geaccepteerd wordt door de
redacteurs. Ik verwacht dat dit een goede stimulans is voor onderzoekers
om de gegevens via de portal openbaar te maken en de bereidheid
hiertoe aanzienlijk zal toenemen.

Positieve schriftelijke wilsverklaring

*De onderzoekers zijn van oordeel dat nader zou moeten worden verkend
in welke mate en onder welke voorwaarden positieve schriftelijke wils-
verklaringen een plaats zouden kunnen krijgen.*

Vooreerst rijst de vraag wat er in de praktijk zou veranderen indien de
positieve wilsverklaring in de WMO een wettelijke basis zou krijgen. Een
zodanige verklaring is immers reeds thans in die zin van waarde, dat de
(wettelijke) vertegenwoordiger, wiens toestemming in geval van inmid-
dels ingetreden wilsonbekwaamheid wel vereist is, toch slechts bij uitzon-
dering de destijds uitgesproken wil van de wilsonbekwame niet zal
volgen. In de praktijk behoeft het niet-geregeld-zijn van de positieve wils-
verklaring daarom ook geen probleem te zijn.

De wet zou bezwaarlijk kunnen bepalen dat de (wettelijke) vertegenwoor-
diger zonder meer de destijds uitgesproken wil van de betrokkene zou
moeten volgen. De vertegenwoordiger zou dan over een ruimere
beslissingsbevoegdheid beschikken dan de betrokkene zelf, die, ware hij
nog wilsbekwaam, toch immers altijd zich nog zou kunnen bedenken en
beslissen om toch niet aan het onderzoek deel te nemen.

Anders dan bij terbeschikkingstelling van organen na overlijden is er ook
minder ruimte en reden om de uitgesproken wil van de betrokkene min of
meer beslissend te doen zijn. Een belangrijk verschil is immers dat het
wetenschappelijk onderzoek bij leven van de betrokkene plaatsvindt. Een
regeling van de positieve wilsverklaring zou ook hierom reeds gepaard
dienen te gaan met gronden waarop de vertegenwoordiger tot de beslis-
sing kan komen om de wilsverklaring van de betrokkene toch niet te
volgen en welke weigering dan ook dient te worden gerespecteerd.

Wel kan het op zich van belang zijn dat de toestemming voor wetenschap-
pelijk onderzoek door de betrokkene ruim is geformuleerd, of zelfs min of
meer een carte blanche voor elk door de betrokkene aangegeven soort
van onderzoek inhoudt. Hoewel de omstandigheid dat van de wils-
verklaring gebruik zou worden gemaakt in een situatie dat de betrokkene
inmiddels wilsonbekwaam is geworden, op zich geen beletsel voor deel-
name behoeft te zijn, zal, juist omdat die verklaring ruim is geformuleerd
en derhalve geen rekening kon worden gehouden met inmiddels opge-
treden nieuwe feiten en omstandigheden in de sfeer van het wetenschap-
pelijk onderzoek, de vertegenwoordiger toch altijd over enige ruimte voor
een eigen, zo nodig afwijkende beslissing moeten beschikken.

Op grond van het vorenstaande zie ik geen reden om de positieve wils-
verklaring in de WMO te regelen.

Positie intermediaire organisaties

*Het evaluatierapport bevat de aanbeveling om de positie van interme-
diaire organisaties zoals NWO, ZonMw en collectebusfondsen te verdui-
delijken. Volgens de onderzoekers is niet geheel duidelijk of deze organi-
saties zijn aan te merken als verrichter van het wetenschappelijk
onderzoek waarop alle daarbij behorende verplichtingen rusten. Als dat
het geval zou zijn, dan vragen zij zich af of de betrokken instanties zich dat
wel realiseren.*

Instanties die zich slechts bezig houden met het subsidiëren van weten-
schappelijk onderzoek met mensen en die niet betrokken zijn bij het geven

van een opdracht tot realisatie en uitvoering van dit onderzoek vallen niet onder de definitie van de verrichter van wetenschappelijk onderzoek. Hierop is reeds eerder gewezen in de memorie van toelichting behorend bij de wijziging van de WMO ter implementatie van de Richtlijn Goede klinische praktijken (Kamerstukken II, 2002/2003, 28 804, nr. 3, blz. 9). Indien deze fondsen echter verder gaan dan slechts subsidiëren van wetenschappelijk onderzoek en ook daadwerkelijk opdracht geven voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek dat gefinancierd wordt, dan zijn deze fondsen aan te merken als de verrichter van het betrokken wetenschappelijk onderzoek en rust daarmee op hen alle verplichtingen van de verrichter. Opgemerkt zij echter dat de praktijk leert dat de meeste fondsen slechts bepaald wetenschappelijk onderzoek financieel mogelijk maken door het verstrekken van een subsidie. Over het algemeen wordt de opdracht tot het verrichten van het wetenschappelijk onderzoek niet gegeven door het fonds dat de financiering mogelijk maakt. Op basis van het bovenstaande is het reeds duidelijk welke fondsen al dan niet vallen onder de definitie van een verrichter en behoeft dat begrip niet nader verduidelijkt te worden.

Prerandomisatie

De wetgever dient te bepalen in hoeverre prerandomisatie toelaatbaar is. In veel gevallen is het om gefundeerde wetenschappelijk uitspraken te doen nodig om de gevolgen van een interventie die een groep proefpersonen krijgt te vergelijken met een controlegroep die de interventie niet krijgt. Er wordt daarbij gerandomiseerd en meestal wordt er geblindeerd zodat noch onderzoeker, noch proefpersoon weet wie de echte interventie krijgt. De standaard is om bij de werving de potentiële deelnemers op de hoogte te stellen van de randomisatie. Het is echter niet altijd mogelijk om geblindeerd interventies met elkaar te vergelijken. In die gevallen kan randomiseren vóórdat de deelnemers worden geïnformeerd soms de enige methode zijn om toch betrouwbare resultaten te bereiken. In antwoord op vragen van de Kamer is door de toenmalige minister aangegeven dat prerandomisatie wringt met de wetgeving en dat de omvang van het probleem in kaart zou moeten worden gebracht (Kamerstukken II, 1999–2000, 26 800 XVI, nr. 62). Vooralsnog is dit niet gebeurd. Begin oktober verschijnt echter een proefschrift van de hand van de heer R. Schellings waarin een dergelijke verkenning wordt gedaan¹. Ik zal bezien of dit proefschrift afdoende antwoord geeft op de vraag naar de omvang en op de vraag of prerandomisatie voor de vooruitgang van de wetenschap in sommige gevallen onontkoombaar is. Als dit het geval is, zal ik onderzoeken of wijziging van de WMO nodig is. Eventueel zal ik nader onderzoek laten doen.

Meerderjarigheidsgrens

Het evaluatierapport beveelt aan de meerderjarigheidsgrens in overeenstemming te brengen met de WGBO. Op grond van artikel 447 van boek 7 van het Burgerlijk Wetboek kan een minderjarige van 16 jaar zelfstandig een behandelingsovereenkomst aangaan ten behoeve van zichzelf. Op grond van de WMO kan iemand pas vanaf zijn achttiende zelfstandig toestemming geven voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek ook als het gaat om onderzoek dat mede aan de betrokkene ten goede kan komen.

Er is een verschil in doel tussen de beide wetten. De WGBO gaat over behandeling van de betrokkene. Daarbij staat uitsluitend het belang van betrokkene zelf voor ogen. Bij de WMO gaat het altijd over deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Daarbij speelt altijd tévens het belang van anderen dan de proefpersoon een rol. Dit is de reden om proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek meer bescherming te geven dan ze op grond van de WGBO zouden hebben. De verdergaande bescherming komt onder meer tot uiting in de eis van dubbele toestemming bij

¹ Eén artikel is al gepubliceerd: Schellings, R. et al. Members of research ethics committees accepted a modification of the randomized consent design. J Clin Epidemiol 58 (2005) 589–594.

deelname van personen van twaalf jaar en ouder. Ook de Richtlijn Goede klinische praktijken eist dubbele toestemming. Een onderscheid tussen geneesmiddelenonderzoek en ander onderzoek vind ik niet te verdedigen. Overigens vind ik het eerder overweging verdienen om de absolute eis in artikel 4 dat bij onderzoek dat de betrokkene niet ten goede kan komen de risico's verwaarloosbaar en de belasting slechts minimaal moeten zijn, voor de groep tussen twaalf en achttien jaar te laten vervallen. Deze eis betekent dat sommige vormen van onderzoek waarvan CCMO vindt dat de risico's en belasting in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek toch geen doorgang kunnen vinden omdat ze niet verwaarloosbaar resp. minimaal zijn. Ik ben van mening dat toetsing door de CCMO en dubbele toestemming in die gevallen voldoende waarborgen bieden ter bescherming van de proefpersoon.

Internationale gegevensuitwisseling

Ter uitwerking van artikel 12 dienen op het punt van internationale gegevensuitwisseling nadere waarborgen te worden ontwikkeld.

Op de verwerking van persoonsgegevens in het kader van een medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn naast de bepalingen in de WMO, o.a. artikel 12, de bepalingen van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) en van de WGBO van toepassing. De onderzoekers maken daar melding van. In die context bevelen zij aan om op het punt van de internationale gegevensuitwisseling nadere waarborgen te ontwikkelen.

Bij de opmerkingen en aanbeveling van de onderzoekers past een kanttekening. In de eerste plaats hebben de opmerkingen van de onderzoekers op het punt van privacybescherming een ruimere strekking dan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de WMO valt; ieder medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij persoonsgegevens worden verwerkt valt onder de bepalingen van de WBP en de WGBO. De WMO heeft enkel betrekking op medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Zo bepaalt de WBP dat het doorgeven van persoonsgegevens naar een land buiten de Europese Unie slechts is toegestaan indien dat land een passend beschermingsniveau waarborgt. Niettemin kunnen toch gegevens naar een land zonder passend beschermingsniveau worden doorgegeven als de betrokkene zijn ondubbelzinnige toestemming daarvoor heeft gegeven, of als de Minister van Justitie daarvoor vergunning heeft gegeven. Voor het doorgeven van persoonsgegevens naar landen binnen de EU geeft de WBP geen bijzondere vereisten, naast de reeds geldende eisen. Deze landen hebben immers krachtens de EU-richtlijn uit 1995 voor een passend beschermingsniveau moeten zorgen.

Bij de aanbeveling om ter uitwerking van artikel 12 op het punt van de internationale gegevensuitwisseling nadere waarborgen te ontwikkelen past dezelfde kanttekening als hierboven. De kwestie van het bieden van waarborgen voor het verantwoord omgaan met persoonsgegevens is door het veld reeds opgepakt tijdens de behandeling van de WGBO in de Kamer. Dit leidde al snel tot een Gedragscode Gezondheidsonderzoek van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen die in 1995 door de Registratiekamer, de rechtsvoorganger van het College Bescherming Persoonsgegevens, werd goedgekeurd. Deze code is in 2003 herzien en in 2004 goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens. Belangrijk uitgangspunt van de code is dat onderzoekers zoveel mogelijk gebruik dienen te maken van anonieme gegevens, of als dat niet mogelijk is van gecodeerde gegevens. Daarnaast verlangt de code van de onderzoeker dat hij een onderzoeksprotocol opstelt en dat voorlegt aan de medisch ethische commissie. De code bevat geen specifieke uitwerking ten aanzien van internationale gegevensuitwisseling. De vraag of het zinvol om op dat punt de code verder uit te werken zal ik daarom voorleggen aan het bestuur van de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen.

Inzage IGZ

Het evaluatierapport bevat de aanbeveling in de WMO een regeling op te nemen die inzage van onderzoeksgegevens ter controle en ter bestrijding van fraude mogelijk maakt.

Artikel 28 van de WMO belast de door de Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens de WMO. Op grond van artikel 5:17 van de Algemene wet bestuursrecht heeft IGZ inzage in zakelijke gegevens en bescheiden. Hieronder vallen de onderzoekgegevens. Daarom is reeds voorzien in een mogelijkheid tot inzage van de onderzoeksgegevens ter controle. Een extra regeling die inzage in de onderzoeksgegevens regelt is daarom niet nodig.

Profiel lekenlid

De onderzoekers zijn van mening dat het profiel voor de persoon die het onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon beoordeelt zoals opgenomen in de Richtlijn inzake de deskundigheidseisen van (WMO-)leden van medisch-ethische toetsingscommissies aanscherping behoeft. Zij zijn van mening dat de eis die wordt gesteld dat het betreffende lid vijf jaar maatschappelijke ervaring moet hebben door (betaalde of onbetaalde) arbeid en affiniteit moet hebben met de gezondheidszorg weinig ter zake en onnodig drempel verhogend.

Ik vind deze laatste eis wel degelijk ter zake. Er moet immers een grond zijn om iemand die bijvoorbeeld net van de middelbare school komt te kunnen weigeren. Wel ben ik het met de onderzoekers eens dat aanscherping wenselijk is. Vóór het einde van het jaar zal de CCMO de richtlijn aanpassen, mede opgrond van haar ervaring met door toetsingscommissies aangedragen kandidaten. Zo zal als eis worden toegevoegd dat de persoon niet actief mag zijn op het terrein van de disciplines die de WMO verplicht stelt voor de commissie. Dit houdt bijvoorbeeld in dat een praktiserende arts geen lid kan zijn dat het onderzoek specifiek uit de invalshoek van de proefpersoon beoordeelt. Ook mag dit lid niet functioneren als vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie. Alle leden hebben immers zitting in een METC op basis van deskundigheid en uitdrukkelijk niet op basis van belangenbehartiging.

Schorsende werking bij bezwaar of beroep

Aanbevolen wordt om een bezwaar of beroep ingesteld tegen een beslissing van de METC schorsende werking te verlenen.

De onderzoekers stellen daarbij de vraag of het wel verantwoord is om met de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek te beginnen, zolang de beslissing van de METC of de CCMO nog niet onherroepelijk geworden is. Ik ben van mening dat er geen reden is om aan ingesteld bezwaar of beroep schorsende werking toe te kennen. In de praktijk zijn er geen problemen geconstateerd. Formeel geldt dat indien er sprake is van een spoedeisend belang er een voorlopige voorziening kan worden gevraagd.

Verdergaande bevoegdheden bij slecht functionerende METC's

Het rapport beveelt, in navolging van de CCMO, aan nader onderzoek te doen naar de mogelijkheid in de wet voor de CCMO meer bevoegdheden dan uitsluitend intrekking van de erkenning op te nemen om in te grijpen bij dysfunctionerende toetsingscommissies. Als suggestie wordt genoemd een aanwijzingsbevoegdheid.

Het rapport geeft aan dat er behoefte is aan sancties die minder ver reiken dan het intrekken van de erkenning. In de praktijk is al eens een waarschuwing gegeven en ook zijn de werkzaamheden van een commissie langere tijd door de CCMO op de voet gevolgd. De onderzoekers geven aan dat het vanuit een oogpunt van rechtszekerheid bezwaren kan ontmoeten als de CCMO buitenwettelijke sancties gaat opleggen. Ik neem mij voor inderdaad nader te bekijken in hoeverre het opnemen in de wet van minder

vergaande sancties voor de CCMO nuttig en nodig is. Het geven van een waarschuwing dat een commissie naar het oordeel van de CCMO niet meer aan de erkenningseisen voldoet is overigens een vorm van behoorlijk bestuur die geen nadere regeling behoeft.

Overtreding art 4 en 5 misdrijf

Het rapport bevat de aanbeveling om overtreding van de artikelen 4 en 5 als misdrijf aan te merken.

Het rapport geeft ook aan dat voor zover kon worden nagegaan er nog geen strafrechtelijke veroordelingen zijn geweest en dat de strafrechtelijke handhaving dus geen rol van betekenis speelt. Ik zie dan ook geen reden deze aanbeveling over te nemen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp