

Vergaderjaar 2020–2021

**35 587**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard**

**Nr. 5**

### **VERSLAG**

Vastgesteld 6 november 2020

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van bovenstaand wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de vragen en opmerkingen in dit verslag afdoende zullen zijn beantwoord, acht de commissie hiermee de openbare behandeling van het voorstel van wet voldoende voorbereid.

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
<b>Algemeen deel</b>	<b>1</b>
1. <b>Inleiding</b>	<b>1</b>
2. <b>Toestemming</b>	<b>2</b>
3. <b>Toezichtsinstrumentarium</b>	<b>3</b>
4. <b>Regeldruk</b>	<b>4</b>
5. <b>Consultatie</b>	<b>6</b>
6. <b>Overig</b>	<b>6</b>
<b>Artikelsgewijze toelichting</b>	<b>6</b>

### **ALGEMEEN DEEL**

#### **1. INLEIDING**

De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard (hierna: het wetsvoorstel). In het onderhavige voorstel wordt een aantal aanbevelingen uit de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) overgenomen. Genoemde leden vinden het een goede zaak dat dit wetsvoorstel de praktijk rondom toestemmingverlening voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen verbetert. Deze leden achten een goedlopende praktijk

rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van groot belang om informatie over de effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen vlot beschikbaar te kunnen maken. Die informatie is nodig om patiënten sneller en beter te kunnen helpen. De leden van de VVD-fractie hebben nog enkele vragen bij het wetsvoorstel.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Deze leden zijn er verheugd over dat uit de derde evaluatie van de WMO <sup>1</sup> nog steeds blijkt dat deze wet over het algemeen goed werkt en dat het doel van de wet behaald wordt. Over het voorliggende wetsvoorstel hebben deze leden nog enkele vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Genoemde leden hebben naar aanleiding van de wijzigingen alvast onderstaande opmerkingen en vragen.

## 2. TOESTEMMING

De leden van de **VVD-fractie** lezen in het wetsvoorstel dat elektronische toestemmingverlening kan leiden tot meer gemak en een hogere kwaliteit van het proces rondom informatievoorziening en toestemmingverlening bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar dat het aanbieden van deze optie niet verplicht gesteld wordt. Ziet de regering een risico in het ontstaan van een tweedeling tussen proefpersonen die wel en proefpersonen die niet de mogelijkheid krijgen om digitaal toestemming te verlenen?

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of aanbieders verplicht zijn om naast het mogelijk maken van elektronische toestemmingverlening ook schriftelijke toestemmingverlening te blijven faciliteren. Zo niet, heeft de regering rekening gehouden met de mogelijkheid dat mensen zonder digitale vaardigheden of middelen dan potentieel worden buitengesloten van participatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek?

De regering neemt het standpunt in dat het onderhavige wetsvoorstel er niet toe mag leiden dat onderzoeker en proefpersoon minder met elkaar in gesprek gaan, zo lezen de leden van de VVD-fractie. Daartoe wordt de wettelijke bepaling in de WMO rondom mondeling onderhoud onverkort gehandhaafd. Ziet de regering er een risico in dat proefpersonen mogelijk niet op de hoogte zijn van hun wettelijke recht op een mondeling overleg met de onderzoeker alvorens zij (elektronisch) toestemming verlenen? Is het stimuleren van mondeling onderhoud tussen onderzoeker en proefpersoon op andere manieren geborgd dan via de wet? Als geen mondeling overleg plaatsvindt, zo vragen genoemde leden voorts, hoe wordt getoetst of de proefpersoon de inhoud heeft begrepen. Tevens vragen zij hoe dit geregeld is ten behoeve van kwetsbare- of minder vaardige personen. Hoe wordt getoetst of zij in aanmerking komen voor elektronische toestemming?

Tot slot vragen de leden van de VVD-fractie of de voorgestelde wetwijziging zorgt voor een verhoogd risico op fraude. Hoe wordt hiermee omgegaan?

De leden van de **D66-fractie** lezen dat met het onderliggende wetsvoorstel uitvoering wordt gegeven aan twee aanbevelingen van de derde evaluatie van de WMO, namelijk het treffen van een regeling voor het op elektronische wijze verlenen van toestemming en een regeling betreffende de toezichtsbevoegdheden van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Ten aanzien van de eerste regeling constateren genoemde leden dat de evaluatiecommissie aanbeveelt om «in sommige, bijzondere situaties» de mogelijkheid te creëren om digitaal toestemming te geven

<sup>1</sup> Bijlage bij Kamerstuk 29 963, nr. 18.

voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. De regering volgt deze aanbeveling ten dele, daar in de toelichting wordt gesteld dat «het niet goed mogelijk is om dergelijk onderscheid op voorhand te maken». Aangezien deze leden op grond van de derde evaluatie van de WMO niet duidelijk kunnen concluderen welke «bijzondere situaties» de evaluatiecommissie bedoelt, vernemen zij dit graag van de regering alsmede ontvangen zij antwoord op de vraag waarom hierin geen onderscheid te maken is. Deze leden hechten grote waarde aan de mondelinge uitleg van het onderzoek. Samen met de evaluatiecommissie zien zij dat deze uitleg een belangrijke rol speelt bij de voorlichting aan proefpersonen en dat dit kan leiden tot een grotere tevredenheid over de voorlichting. Zij vragen of de regering de mening deelt dat verbetering van mondelinge informatievoorziening dus van groot belang is. Indien dit het geval is, welke stappen wil de regering in samenwerking met het veld hierin zetten?

De leden van de **SP-fractie** hechten veel belang aan een goede informatiepositie van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In het evaluatierapport van ZonMw wordt de aanbeveling gedaan om de WMO zodanig te wijzigen dat de Medisch Ethische Toetsings Commissies (METC's) de mogelijkheid krijgen om in bepaalde nauw omschreven gevallen ontheffing te verlenen ten aanzien van de eis van schriftelijke toestemming, waarna het ook mogelijk wordt op elektronische wijze toestemming te geven. Genoemde leden constateren dat deze aanbeveling in zoverre wordt overgenomen dat in het wetsvoorstel voorgeschreven wordt dat schriftelijke toestemming niet alleen via de papieren weg maar ook langs elektronische weg kan plaatsvinden. De (daaraan verbonden) aanbeveling dat de mogelijkheid van het op elektronische wijze verlenen van toestemming moet worden beperkt tot uitsluitend bijzondere situaties, wordt echter niet overgenomen. De leden van de SP-fractie ontvangen hierop graag een nadere toelichting. Het stelt deze leden niet voldoende gerust dat de mogelijkheid tot een mondeling onderhoud in het wetsvoorstel wordt behouden. Op welke wijze worden proefpersonen over deze mogelijkheid geïnformeerd? Wat kan de proefpersoon doen als naar zijn mening deze mogelijkheid te beperkt wordt geboden? Volgens de leden van de SP-fractie wordt de aanbeveling veel ruimer geïnterpreteerd dan zoals bedoeld in de evaluatie. Zij vragen daarom of nogmaals kan worden toegelicht waarom niet wordt gekozen voor alleen een ontheffing in nauw omschreven gevallen. Gaat zorgvuldigheid in dezen niet vóór eenvoud?

### 3. TOEZICHTSINSTRUMENTARIUM

De leden van de **D66-fractie** delen ten aanzien van de regeling aangaande het toezicht de mening van de evaluatiecommissie dat het van belang is dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is. Tegelijkertijd begrijpen deze leden ook de redenering van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) zoals weergegeven in de paragraaf «Consultatie» van de memorie van toelichting, waarin wordt gesteld dat volgens de AP de expliciete opname van een dergelijke toestemming in de wet een «lege huls» zou zijn. Dat de IGJ zo veel als mogelijk zou moeten handelen vanuit toestemming van de proefpersoon, vinden dezer leden echter nog steeds een goede zaak, ongeacht of de expliciete opname hiervan in de wet een lege huls zou zijn. Derhalve vernemen deze leden graag wat bedoeld wordt met de passage in paragraaf 5 van de toelichting, «het na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel te gebruiken proefpersoneninformatieformulier (PIF) zal hiermee in overeenstemming worden gebracht». Wordt straks nog steeds om toestemming gevraagd, zoals nu

het geval is, zoals blijkt uit de passage in het «E1/E2. Model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen)» op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) onder het kopje: «Wie kunnen uw gegevens zien?»<sup>2</sup> Wordt hierbij echter ook vermeld dat de IGJ ook zonder toestemming haar toezicht kan uitvoeren?

De leden van de **SP-fractie** lezen dat het externe toezicht op de wets- en protocolconforme uitvoering van onderzoek dat door een toetsingscommissie is goedgekeurd, bij de IGJ berust. In aanbeveling 28 van de evaluatie concludeert de evaluatiecommissie dat het niet juist is dat de IGJ op dit punt volledig afhankelijk is van de toestemming van proefpersonen. Daarbij acht de evaluatiecommissie het wel van belang dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon, en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is. Deze aanbeveling wordt overgenomen in het voorliggende voorstel. De leden van de SP-fractie vinden een goed toezicht door de IGJ belangrijk, maar zien een ingewikkeld evenwicht met de mogelijkheid voor de proefpersoon om al dan niet toestemming te geven voor inzage in de medische gegevens. Genoemde leden vragen dan ook wat precies wordt bedoeld met de zinsnede in paragraaf 3: «dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is». Wat wordt precies bedoeld met «zoveel mogelijk»? In welke situaties kan de IGJ van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maken? Deze leden vragen daarbij wanneer precies het verkrijgen van toestemming van de proefpersoon niet mogelijk is.

## 4. REGELDRUK

### 4.1 Onderzoeksprotocol

De leden van de **D66-fractie** hebben een positieve grondhouding ten aanzien van het onderhavige wetsvoorstel maar vinden wel dat, gezien de hoge werkdruk die in de derde evaluatie van de WMO wordt geconstateerd, de regeldruk goed in oog gehouden dient te worden. Deze leden constateren dat de regering ervan uitgaat dat bij 600 van de 1.800 studies per jaar het elektronisch verlenen van toestemming mogelijk wordt gemaakt door de verrichter. Allereerst vernemen deze leden graag op basis waarvan deze schatting is gemaakt. Daarbij constateren deze leden dat deze schatting leidt tot een toename van administratieve lasten met € 10.800. Ondanks het feit dat dikwijls over grotere kostenposten wordt gesproken bij wetgeving van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, concluderen deze leden dat een dergelijke verhoging van administratieve lasten in de onderzoekswereld een grote aanslag kan betekenen op een onderzoeksbudget. Derhalve vragen deze leden hoe de regering ervoor gaat waken dat de toegenomen regeldruk niet leidt tot minder onderzoeken van de hoogstaande kwaliteit waar Nederland om bekend staat.

<sup>2</sup> CCMO, 3 september 2020, «E1/E2. Model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen)» (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/09/03/standaardonderzoeksdossier-e1-model-proefpersoneninformatie>).

#### 4.2 Beoordeling door de METC's

De leden van de **VVD-fractie** lezen in de toelichting dat voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen en de manier waarop (elektronische) toestemming is verleend, een handreiking wordt opgesteld door de CCMO en de NVMETC (Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies). Is er in de planning rekening mee gehouden dat de handreiking voor de inwerkingtreding van de wetswijziging beschikbaar moet zijn?

De leden van de **D66-fractie** constateren dat er ten aanzien van de beoordeling door de METC's geen schattingen worden gedaan betreffende de (toename) van regeldruk als gevolg van dit voorstel. Deze schatting wordt niet gegeven, daar het niet bekend is in hoeveel gevallen de elektronische weg zal worden gehanteerd. Dit heeft deze leden enigszins verbaasd, daar in paragraaf 4.1 «Onderzoeksprotocol», een dergelijke schatting wel gedaan wordt. Zij vragen de regering hier een reflectie op te geven. Daarbij ontvangen deze leden ook graag een schatting van de toename van de administratieve lasten voor de METC's, ervan uitgaande dat er inderdaad bij 600 van de 1800 studies per jaar gebruik wordt gemaakt van de elektronische weg en dat de beoordeling van deze studies evenredig verdeeld is over alle METC's.

De leden van de D66-fractie lezen voorts, tot hun genoegen, dat er ter uniformering van de beoordeling een handreiking opgesteld wordt door de CCMO samen met de NVMETC. Op deze wijze wordt voorkomen dat de beoordeling van de onderzoeksprotocollen een diepgaande ICT-kennis vergt, hetgeen ook niet de expertise is van de METC's. De administratieve lasten worden voor hen op deze wijze zo veel mogelijk verminderd. Deze leden hebben echter geen verwachte datum voor de oplevering van deze handreiking kunnen vinden. Zij vragen de regering deze alsnog te geven. Daarbij kunnen deze leden zich voorstellen dat zelfs wanneer deze handreiking voltooid is, de implementatie daarvan door de METC's nog enige tijd kan duren. Is de regering bereid, zeker nu op grond van artikel II van het onderhavige wetsvoorstel die mogelijkheid wordt geboden, onderdeel A van het wetsvoorstel pas in werking te laten treden nadat de handreiking is geïmplementeerd bij alle METC's die dat wensen? Deze leden ontvangen hierover graag een toezegging.

Ten aanzien van regel- en werkdruk hebben de leden van de D66-fractie ook nog enkele algemene vragen. Zoals reeds vermeld kwamen deze thema's ook terug in de derde evaluatie van de WMO. In de reactie van de regering op het derde evaluatieonderzoek werd een aantal acties, hetzij van de regering, hetzij van het veld, aangekondigd. Graag ontvangen deze leden een stand van zaken ter zake. Tevens constateren deze leden dat de regering in haar reactie op de derde evaluatie niet is ingegaan op een aantal aanbevelingen die gericht waren aan de regering. Hierbij denken deze leden bijvoorbeeld aan aanbeveling 7 en 21. Zij ontvangen graag alsnog een uitgebreide reactie op deze twee punten. Dit is van belang, te meer nu er in het evaluatieonderzoek zorgen worden geuit over de toekomstbestendigheid van de wet, met name betreffende het toetsings-systeem als gevolg van onder andere Europese regelgeving. Heeft de regering bijvoorbeeld al nagedacht wat de inwerkingtreding van de Europese Verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek<sup>3</sup> voor gevolgen zal hebben voor de toetsing van de METC's? Wat is de opvatting van de regering ten aanzien van de suggestie om de disciplines van ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog, welke nu nog door één persoon binnen de METC's uitgevoerd mogen worden, te splitsen?

<sup>3</sup> Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad, 16 april 2014 ([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_nl.pdf)).

Het derde evaluatieonderzoek concludeert immers niet voor niets dat de wetgever kan blijven kiezen voor ad hoc oplossingen, maar de wetgever zal zich onvermijdelijk toch op enig moment voor de vraag gesteld zien waar het in de toekomst met de WMO heen moet. Het antwoord op deze vraag kan, zo concludeert het onderzoek, ook niet nog vijf jaar op zich laten wachten. Aangezien het evaluatieonderzoek uit 2018 stamt, ontvangen de leden van de D66-fractie graag een zeer uitgebreide beschouwing op deze belangrijke vraag.

## **5. CONSULTATIE**

De leden van de **SP-fractie** vragen wanneer de handleiding beschikbaar is waarover wordt gesproken.

## **6. OVERIG**

De leden van de **VVD-fractie** delen de kritiek van de Raad van State dat toezichthouders bij de IGJ bijzondere persoonsgegevens potentieel langer dan noodzakelijk in hun bezit hebben op het moment dat zij bevoegd zijn kopieën te maken van persoonsgegevens. Onderschrijft de regering deze kritiek? Kan de regering toelichten op welke manier de IGJ invulling geeft aan de bewaartermijn, aangezien er geen concrete bewaartermijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is opgenomen?

## **ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING**

### ***Artikel 1, onderdeel C***

De leden van de **D66-fractie** ontvangen graag een nadere beschouwing op de zinssnede «voor korte tijd». Kan de regering toelichten wat een korte tijd is en wanneer een tijd lang wordt?

De voorzitter van de commissie,  
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,  
Krijger