

Bijlage: reactie op aanbevelingen

In deze bijlage wordt per aanbeveling het kabinetsstandpunt gegeven ten aanzien van de vierde evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de evaluatie Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).

Over de uitgevoerde evaluatie

De evaluatie bestaat uit twee delen: 1) de vierde evaluatie van de WMO en 2) de evaluatie van de CCMO (op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen). Beide evaluaties gingen over de periode 2017-2022. Aan de evaluatie lagen de volgende vragen ten grondslag:

- Vierde evaluatie WMO: Bereikt de WMO zijn doelstellingen, namelijk het beschermen van onderzoeksdeelnemers terwijl tegelijkertijd de voortgang van medische wetenschap niet onnodig wordt belemmerd? Is het huidige toetsingssysteem toekomstbestendig, gelet op de doelstellingen van de wet en de Europese ontwikkelingen en is er aanleiding om de wet aan te passen?
- Evaluatie CCMO: In hoeverre heeft de CCMO in de periode 2017-2022 haar (wettelijke) taken doeltreffend en doelmatig uitgevoerd, hoe wordt door stakeholders gedacht over de taakuitvoering van de CCMO en in hoeverre is het wenselijk om de taakuitoefening als zelfstandig bestuursorgaan op deze manier vorm te geven, mede gezien de implementatie van Europese verordeningen?

De evaluatoren doen in totaal 21 aanbevelingen, waarvan 10 ten aanzien van de WMO-evaluatie en 11 ten aanzien van de evaluatie van de CCMO. Hieronder wordt in vijf thematische paragrafen een reactie gegeven op elke aanbeveling, inclusief een beschrijving van acties die worden ondernomen.

1. Opleiding, ondersteuning en kwaliteitsverbetering voor onderzoekers en toetsers (aanbeveling 1, 7, 16)
2. Bescherming belangen onderzoeksdeelnemers (aanbeveling 2, 3, 4, 5, 6)
3. Samenstelling en taken van de CCMO en Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) (aanbeveling 8, 12, 13)
4. Toezicht op het toetsingssysteem en beroep (aanbeveling 9, 10, 14, 17)
5. Toekomstbestendigheid van het toetsingssysteem (aanbeveling 11, 15, 18, 19, 20, 21)

1. Opleiding, ondersteuning en kwaliteitsverbetering voor onderzoekers en toetsers

Aanbeveling 1

Aan de CCMO - Zorg in samenspraak met de Nederlandse Vereniging van METC's (NVMETC), de Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra (NFU) en de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) voor voldoende aanbod aan training en scholingsmogelijkheden voor onderzoekers, leden van de METC's en leden van de CCMO, betreffende de samenloop van de WMO met de verschillende Europese verordeningen en de inhoud van de Europese verordeningen.

→ Reactie aanbeveling 1: reeds in opvolging

De CCMO heeft inmiddels een opleidings- en onderwijscoördinator aangesteld. Deze coördinator organiseert de training en scholing van nieuwe medewerkers en de bijscholing van bestaande medewerkers. Het kennisaanbod geldt zowel voor bureaumedewerkers als voor commissieleden van de CCMO. Voor METC-leden en bureaumedewerkers is dit kennisaanbod ook van belang. Deels vindt hier ondersteuning vanuit de CCMO plaats, en deels is er kennisaanbod vanuit het veld (zoals de *Dutch Clinical Research Foundation* (DCRF)). Een eventuele intensivering

van training vanuit de CCMO voor commissieleden en medewerkers van METC's hangt samen met de toekomstige inrichting van het toetsingssysteem. Bij onderzoekers lopen er verscheidene initiatieven om hen wegwijs te maken in de regelgeving omtrent klinisch onderzoek (zie aanbeveling 7).

Aanbeveling 7

Aan de NFU, de NVZ en de instellingen - Ontwikkel een inhoudelijke visie op investigator-initiated onderzoek en breng samen met UMC's en andere onderzoeksinstellingen in kaart wat de ondersteuningsbehoefte van onderzoekers is en hoe investigator-initiated onderzoek beter kan worden gefaciliteerd. Tref maatregelen in de instellingen om de ondersteuning van onderzoekers te verbeteren.

→ Reactie aanbeveling 7: reeds in opvolging

Vanuit de universitair medische centra (UMC's) en ziekenhuizen aangesloten bij de Samenwerkende Topklinische Ziekenhuizen (STZ) en NVZ worden veel initiatieven ondernomen voor scholing, begeleiding en kwaliteitsborging van onderzoekers. De UMC's en topklinische ziekenhuizen hebben een wetenschapsbureau waar onderzoekers met vragen terecht kunnen. Ook zijn er richtlijnen vanuit de instellingen beschikbaar en worden cursussen aangeboden. Door middel van visitatiecriteria wordt door de koepelorganisaties erop toegezien dat de juiste expertise aanwezig is. De UMC's hebben in het sectorplan 'Versnellen op gezondheid' (februari 2023) het beter faciliteren van onderzoekers ook benoemd.

Aanbeveling 16

Aan de CCMO - Gebruik het instrument richtlijn om bij te dragen aan de noodzakelijke verdere uniformering en kwaliteitsverbetering van de werkzaamheden van de METC's.

→ Reactie aanbeveling 16: opvolgen

Momenteel werkt de CCMO samen met de NVMETC en de METC's aan de uitwerking van een plan voor uniformering, harmonisering en kwaliteitsverbetering. Mogelijkheden die bekeken worden zijn een gezamenlijk ICT-systeem en een Kwaliteitsmanagementsysteem (KMS). Nieuwe IT-infrastructuur kan een belangrijke bijdrage leveren aan het opstellen van nationale richtlijnen. Zo is er het Nationaal Collaboration Platform, wat mede dient als platform voor samenwerking tussen de CCMO en de METC's. De invoering van een KMS zou mogelijk kunnen bijdragen aan een meer voorspelbare oordeelsvorming op onderzoeksprotocollen en kan inhoudelijke kwaliteit van beoordelingen inzichtelijk maken.

2. Bescherming belangen onderzoeksdeelnemers

Aanbeveling 6

Aan de wetgever - Vervang de term 'proefpersoon' in de WMO door de term 'onderzoeksdeelnemer'.

→ Reactie aanbeveling 6: reeds in opvolging

De term 'proefpersoon', die tot voor kort werd gebruikt, kan een negatieve connotatie hebben en als vervelend worden ervaren. Daarom wordt met een wetwijziging de term 'proefpersoon' in de WMO vervangen door de term 'onderzoeksdeelnemer'. Op de webpagina's van de CCMO en de Rijksoverheid wordt inmiddels de nieuwe terminologie gehanteerd. Het kabinet roept alle betrokkenen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek op om de term 'proefpersoon' waar mogelijk te vermijden en in plaats daarvan te spreken van onderzoeksdeelnemer.

Aanbeveling 2

Aan de MVWS - Neem initiatieven en blijf ondersteuning bieden aan anderen naar de verbetering van wervingsmateriaal en adequate informed consentprocedures, specifiek met het oog op het spanningsveld tussen volledigheid en helderheid van proefpersoneninformatie. Dit omvat ook ondersteuning om afgeronde initiatieven voor informed consent te houden, zoals die voor minderjarigen.

→ Reactie aanbeveling 2: reeds in opvolging

Uit de evaluatie blijkt dat zowel materiaal voor de werving van onderzoeksdeelnemers als informatie ter verkrijging van geïnformeerde toestemming verbeterd kan worden. De balans tussen toegankelijkheid en begrijpelijkheid enerzijds, en volledigheid anderzijds, is volgens de evaluatoren nog niet gevonden. Dit lijkt met name het geval te zijn bij de informatie ter verkrijging van geïnformeerde toestemming; informatieformulieren voor onderzoeksdeelnemers (PIF's¹) bevatten veel informatie en complexe en juridische formuleringen.

Het kabinet vindt het belangrijk dat de informatievoorziening voor onderzoeksdeelnemers verder wordt verbeterd. De oproep om de informatie voor de deelnemers aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te verbeteren, wordt breed ondersteund in het veld. De afgelopen jaren heeft de CCMO via het project 'Toegankelijke PIF' gewerkt aan een sterk vereenvoudigd model PIF en toestemmingsformulier. De projectgroep werkte hiervoor samen met onderzoeksdeelnemers, taalambassadeurs (Pharos) en koepels vertegenwoordigd binnen de DCRF. In de herziening is specifiek rekening gehouden met het spanningsveld tussen volledigheid en helderheid van de informatie, ook voor mensen met minder gezondheidskennis of lagere leesvaardigheden. Hiermee krijgt aanbeveling 2 dus reeds opvolging.

De evaluatoren doen verder suggesties ter aanpassing van het PIF en model-toestemmingsformulier als het gaat over de begrijpelijkheid van informatie over de verplichte verzekering voor onderzoeksdeelnemers. De CCMO streeft ernaar het herziene PIF nog dit jaar te publiceren.

Aanbeveling 3

Aan de MVWS - Zorg voor één aanspreekpunt voor proefpersonen die klachten of schade ondervinden door deelname aan (medisch-)wetenschappelijk onderzoek.

→ Reactie aanbeveling 3: deels opvolgen

Voor een onderzoeksdeelnemer, die klachten of schade ondervindt die het gevolg zijn van deelname aan (medisch-)wetenschappelijk onderzoek, bestaat al een aanspreekpunt: de hoofdonderzoeker van de onderzoeksinstelling. Eventueel is er ook een centraal klachtenpunt bij de instelling; meestal is dit de klachtenfunctionaris. Na het daadwerkelijke indienen van een claim wordt de afhandeling logischerwijs verzorgd door de desbetreffende verzekeraar. Vanuit de verzekeraar wordt één behandelaar toegewezen die in de claimprocedure ondersteuning biedt aan de indiener.

Eén centraal aanspreekpunt (in Nederland) vindt het kabinet niet nodig, juist omdat de verantwoordelijkheid voor de onderzoeksdeelnemer bij de verrichter (en in het verlengde daarvan de onderzoeksinstelling) ligt. De verantwoordelijkheid voor de afhandeling van eventuele schade als gevolg van het onderzoek ligt bij de verzekeraar. Voor de onderzoeksdeelnemer is het daarbij vooral van belang dat de onderzoeksinstelling een toegankelijk centraal aanspreekpunt heeft ingericht voor

¹ PIF staat voor 'Proefpersonen Informatie Formulier'. Momenteel is er nog geen alternatieve benaming voor dit formulier waarin 'proefpersoon' vervangen is door 'onderzoeksdeelnemer'. Om deze reden wordt in deze brief nog de afkorting PIF gebruikt.

onderzoeksdeelnemers met (vragen over mogelijke) klachten of schade. In veel instellingen wordt hier reeds in voorzien door bijvoorbeeld een klachtenfunctionaris, maar die is niet altijd evengoed geïnformeerd over verzekeringen.

Aanbeveling 4

Aan de MVWS - Zoek een alternatief voor de huidige proefpersonenverzekering. Wij denken aan een verzekeringsvorm, zoals een 'nofault'-compensatiesysteem, dat de meeste bescherming en zekerheid biedt voor proefpersonen en hun eventuele nageslacht bij deelname aan verschillende typen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

→ Reactie aanbeveling 4: niet opvolgen

Het kabinet is van mening dat het overgaan op een ander verzekeringssysteem niet méér bescherming en zekerheid voor onderzoeksdeelnemers zal bieden. Het ministerie van VWS is nagegaan wat de huidige en mogelijke alternatieve verzekeringsvormen voor onderzoeksdeelnemers zijn. Er is gebleken dat de huidige verzekeringsvorm in feite al een *no-fault* systeem is. Namelijk: om als onderzoeksdeelnemer met klachten of schade in aanmerking te komen voor vergoeding, is het geen vereiste om schuld of fout aan te tonen. Het weglaten van dit aspect van fout/aansprakelijkheid bij een verzekering maakt de verzekering per definitie een vorm van *no fault*. Het kabinet vindt daarom dat een ingrijpende transitie naar een andere verzekeringsvorm niet voor de hand ligt.

In de evaluatie wordt gesuggereerd dat het lastig is voor onderzoeksdeelnemers om een succesvolle claim in te dienen, zonder dat er zicht is op de oorzaak van het lage aantal claims. Het aantal claims op zich is echter geen betrouwbare maatstaf voor het functioneren van een verzekeringssysteem. Beter kan worden gekeken naar de verhouding tussen het aantal ingediende en het aantal afgewikkelde claims. Daar lijken zich geen problemen voor te doen, omdat claims vrijwel altijd in der minne worden afgehandeld door de verzekeraar. Dat betekent dat onderzoeksdeelnemers met mogelijke schade voldoende geholpen worden door de verzekeraar.

In de evaluatie wordt ook genoemd dat de huidige uitsluitingsgronden van de verzekering een belemmering kunnen zijn voor onderzoeksdeelnemers om een claim in te dienen; hun rechten op vergoeding zouden daarmee worden beperkt. Het gaat hierbij om de verwachte risico's (op lichamelijke of geestelijke klachten) als gevolg van deelname aan het onderzoek, waarover onderzoeksdeelnemers in de PIF worden geïnformeerd. Dat onderzoekers deze risico's benoemen is echter een verplichting die uiteraard een belangrijk doel dient: de potentiële deelnemer aan een onderzoek moet goed geïnformeerd worden over mogelijke risico's. Deze risico-inschattingen zijn gebaseerd op de recente stand van de wetenschap. Bij een ingediende claim stelt de verzekeraar de ernst van de klacht of de schade van de onderzoeksdeelnemer vast om te beoordelen of deze persoon in aanmerking komt voor vergoeding. Als de gezondheidsschade bij de onderzoeksdeelnemer zich in een ernstiger mate heeft voorgedaan dan vooraf was voorzien dan wordt die schade gedekt door de verzekering. Hoe dan ook geldt dat bepaalde uitsluitingsgronden ook gehanteerd zouden moeten worden bij een alternatief verzekeringssysteem. Ook bij andere verzekeringsvormen zou het nodig zijn om causaliteit aan te tonen; de vraag of de gezondheidsschade het gevolg is van het onderzoek en niet het gevolg van een ziekte of aandoening.

Aanbeveling 5

Aan de wetgever en verrichters van onderzoek - Besteed in de WMO expliciet aandacht aan de participatie van proefpersonen bij het ontwerpen, uitvoeren en evalueren van medisch-wetenschappelijk onderzoek en aan het informeren en laten

meepraten van kinderen en wilsonbekwame proefpersonen bij de besluitvorming over deelname aan onderzoek. Daarbij is het belangrijk om afstemming binnen de EU te zoeken, om te voorkomen dat de Nederlandse eisen te veel afwijken van wat elders gebeurt.

→ **Reactie aanbeveling 5: niet opvolgen**

In de WMO worden deze vormen van participatie niet expliciet benoemd, maar er wordt in de praktijk van onderzoek en toetsing wel veel aandacht aan besteed. Het kabinet ondersteunt onderzoeksinstituten bij het betrekken van onderzoeksdeelnemers bij het opzetten en uitvoeren van onderzoek. Hiertoe zijn in 2022 meerjarig middelen ter beschikking gesteld aan de CCMO vanuit het programma Werk aan Uitvoering (WaU). Met deze middelen werkt de CCMO sinds 2022 aan het Programma Patiëntenparticipatie, dat de positie van de onderzoeksdeelnemer versterkt. Het gaat daarbij om het hele traject van onderzoek; van de onderzoeksvraag en de opzet van het onderzoek tot aan publicatie van de resultaten. Het kabinet vindt een wijziging van de WMO op dit punt daarom niet nodig.

3. Samenstelling en taken van de CCMO en METC's

Aanbeveling 8

Aan de MVWS - Schrap de waarnemersrol van VWS bij CCMO vergaderingen (art. 14 lid 3 WMO) en zorg ervoor dat via de bestuurlijke overleggen relevante ontwikkelingen worden besproken en informatie-uitwisseling plaatsvindt.

→ **Reactie aanbeveling 8: opvolgen**

Het kabinet onderschrijft het belang van onafhankelijkheid van zelfstandige bestuursorganen (zbo's) ten opzichte van het ministerie van VWS, zo ook van de CCMO. Momenteel is vastgelegd dat (een ambtenaar van) het ministerie van VWS als waarnemer de vergaderingen van de centrale commissie bijwoont. Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat deze rol in de praktijk weinig meerwaarde heeft. Uitwisseling van relevante ontwikkelingen kan evengoed plaatsvinden via (de bestaande) ambtelijke en bestuurlijke overleggen. Daarom is het kabinet bereid de waarnemersrol zoals omschreven in artikel 14, derde lid WMO, te schrappen. Dit zal worden meegenomen in de wijziging van de WMO die in gang zal worden gezet.

Aanbeveling 12

Aan de MVWS - Beoordeel of de huidige categorieën onderzoek nog steeds centraal moeten worden beoordeeld of door (al dan niet gespecialiseerde) METC's kunnen worden beoordeeld.

→ **Reactie aanbeveling 12: opvolgen**

Dat beoordeling van bepaalde typen onderzoek bij de centrale commissie is belegd, is bepaald in het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De keuze voor centrale beoordeling van bepaalde typen onderzoek is ingegeven vanuit de gedachte dat specifieke expertise soms alleen bij de centrale commissie in voldoende mate aanwezig is, omdat de lokale commissies (nog) niet over voldoende kennis en ervaring over een bepaalde type onderzoek beschikken. Door centrale beoordeling ontstaat meer inzicht in de verdere ontwikkeling van nieuwe technieken en implicaties voor de maatschappij. Na verloop van tijd kan er ook in de bredere wetenschappelijke praktijkervaring zijn opgedaan, waardoor ook lokale METC's voldoende geëquipeerd zijn om dat onderzoek te toetsen. Dat kan dus aanleiding zijn om het Besluit centrale beoordeling aan te passen zodat die categorieën onderzoek ook decentraal beoordeeld mogen worden. Voor nu blijft het besluit ongewijzigd; de momenteel centraal getoetste categorieën onderzoek blijven dus door de CCMO beoordeeld. Een eventuele herinrichting van het toetsingssysteem

(zie aanbeveling 20) heeft mogelijk gevolgen voor de wijze van toetsing, die nu centraal en decentraal plaatsvindt. Indien hier wijzigingen in aangebracht worden, zal het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen hierop aangepast worden.

Aanbeveling 13

Aan de wetgever en MVWS - Pas art. 14 lid 2 en art. 16 lid 2 WMO in die zin aan dat de verplichte disciplines bij AMvB worden aangewezen. Beoordeel of de CCMO versterkt moet worden door de introductie van expertise op het vlak van de niet-toetsende CCMO-taken en van nieuwe technologische ontwikkelingen en AI. Dit laatste geldt tevens voor de METC's.

→ Reactie aanbeveling 13: opvolgen

Deze aanbeveling strekt ertoe om sneller en met meer flexibiliteit (zonder tijdrovende wetwijziging) in te springen op veranderingen in de benodigde expertise bij de toetsing van onderzoek. Het kabinet volgt deze aanbeveling op door waar mogelijk de verplichte disciplines en het aantal leden bij zowel de CCMO als bij de METC's vast te leggen in een aparte Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), in plaats van in de WMO. Dit geldt niet voor de eis dat de centrale commissie uit ten minste één persoon moet bestaan die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de onderzoeksdeelnemer. Deze eis acht het kabinet van dusdanig belang dat dit op wetsniveau bepaald blijft. De huidige minimale vereisten voor de centrale commissie zoals opgenomen in artikel 14, tweede lid WMO blijven dus wel op amvb-niveau bestaan.

Voor METC's geldt dat de minimale deskundigheidseisen neergelegd zijn in de WMO (artikel 16, tweede lid, aanhef en onder a) en aanvullend door de CCMO bepaald worden op basis van de typen wetenschappelijk onderzoek die ter beoordeling bij hen voorliggen – aangezien METC's niet per definitie alle typen onderzoek toetsen. Zo zal een METC die nooit geneesmiddelenonderzoek beoordeelt anders van samenstelling zijn dan een METC die alleen maar geneesmiddelenonderzoek toetst. De CCMO houdt voortdurend oog voor de benodigde expertise in de commissie en in de METC's. Een voorbeeld hiervan is de benodigde specifieke kennis over in-vitro diagnostiek – die niet vanzelfsprekend onderdeel is van de kennis van commissieleden deskundig op het gebied van medische hulpmiddelen – en over technologische ontwikkelingen zoals *artificial intelligence*.

4. Toezicht op het toetsingssysteem

Aanbeveling 9

Aan de wetgever - Wijzig artikel 24 van de WMO door de passage 'houdt toezicht op de werkzaamheden van de commissies' te laten vervallen en meer nadruk te leggen op de regiefunctie van de CCMO.

Aanbeveling 10

Aan de toezichthouder - Werk een visie uit op het functioneren van het toetsingssysteem, beschrijf de belangrijkste risico's (in termen van gebrekkige kwaliteit (onvoldoende expertise en capaciteit), bedreiging van de integrale medisch ethische beoordeling, onvoldoende borging van onafhankelijkheid en te weinig uniformiteit), waarop het toezicht zich dient te richten en de wijze waarop aan deze risico's aandacht wordt besteed.

Aan de MVWS - Zorg voor passende personele en juridische middelen om het toezicht vorm te geven.

→ **Reactie aanbeveling 9 en 10: deels opvolgen**

Momenteel zijn er vier verschillende typen toezicht:

1. Toezicht gericht op kwaliteitsverbetering en op harmonisatie van de erkende METC's (door de CCMO);
2. Toezicht op de naleving in de praktijk, waaronder de vraag of onderzoek volgens het protocol wordt uitgevoerd (door de IGJ);
3. Toezicht op de CCMO², waaronder ook of zij haar eigen toezichthoudende taak uitvoert zoals omschreven in de wet (door IGJ en de minister van VWS);
4. Toezicht naar aanleiding van een incident bij de uitvoering van onderzoek, waarbij onder andere nagegaan wordt of het protocol is gevolgd en de wet is nageleefd (door zowel de IGJ als de CCMO en METC's).

De IGJ en CCMO hebben in een samenwerkingsprotocol afspraken vastgelegd over informatie-uitwisseling, samenwerking en afstemming bij de uitvoering van hun taken op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Volgens de evaluatie is de uitvoering van toezichtstaken van de CCMO en de IGJ niet altijd doeltreffend. Zo blijkt onder andere dat de toezichthoudende rol van de CCMO op de METC's knelt met haar ondersteunende en samenwerkende rol met de METC's. Ook bestaat er onduidelijkheid over de taakverdeling en uitwerking van de samenwerking tussen de CCMO en de IGJ. De CCMO zou zich meer op haar regiefunctie moeten richten en het toezicht moet anders georganiseerd worden.

Het kabinet onderschrijft het belang van goed functionerend toezicht ten behoeve van naleving van de bestaande wet- en regelgeving en richtlijnen. Momenteel voert het ministerie van VWS gesprekken met de CCMO, NVMETC en de IGJ. Daarbij wordt gekeken welke verschillende vormen van toezicht en kwaliteitsbewaking nodig zijn, hoe deze het beste uitgevoerd kunnen worden en door wie. Besluitvorming over het toezicht kan pas plaatsvinden als er een advies ligt over een toekomstbestendig toetsingssysteem (zie aanbeveling 20). Waar nodig dienen wijzigingen in het toezicht te worden vastgelegd in de WMO.

Aanbeveling 17

Aan de CCMO of nieuwe toezichthouder - Onderzoek de wijze waarop de CCMO en elke METC (in samenhang met andere toezichthouders) toeziet op de uitvoering van onderzoeksprotocollen en formuleer aanbevelingen of richtlijnen voor de manier waarop dit toezicht kan worden versterkt.

→ **Reactie aanbeveling 17: opvolgen**

Samen met de CCMO, IGJ en NVMETC verkent het ministerie van VWS hoe beter toezicht kan worden gehouden op de uitvoering van onderzoeksprotocollen. Het brede toezicht op de uitvoering van onderzoeksprotocollen is momenteel vooral belegd bij de IGJ, volgend uit het toezicht op de naleving in de praktijk (eerdergenoemde toezichtstype 2 en 4). De CCMO en METC's hebben wel een rol bij de 'safety monitoring' (type 4): uitoefening van toezicht op basis van incidenten of op basis van meldingen door de opdrachtgever. Vanwege de afhankelijkheid van incidenten en meldingen is er van proactief toezicht op de uitvoering van onderzoeksprotocollen door de CCMO en METC's nauwelijks sprake. Ook de IGJ houdt toezicht op lopend onderzoek op basis van meldingen. Afhankelijk van het soort incident wordt deze beoordeeld door de CCMO, de METC die de studie heeft beoordeeld of de IGJ. Toebedeling van het toezicht naar aanleiding van een incident gebeurt in afstemming tussen de CCMO en IGJ. Hierbij wordt ook rekening gehouden met de verschillende handhavingsbevoegdheden van de CCMO en de IGJ: waar de IGJ beschikt over bestuursrechtelijke handhavingsbevoegdheden, heeft de CCMO

² Dit gaat met name om toezicht op de werkzaamheden van de CCMO-commissie (beoordeling onderzoeksprotocollen). De minister van VWS houdt toezicht op de CCMO als zelfstandig bestuursorgaan op grond van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen.

deze niet. Tegelijkertijd heeft de CCMO de mogelijkheid om studies op te schorten of voortijdig te beëindigen. Als onderdeel van de besluitvorming over het toezicht (na oplevering van het advies over het toekomstbestendig toetsingssysteem) zullen afspraken worden gemaakt over hoe de CCMO en de IGJ in de toekomst gaan samenwerken. Indien nodig zullen de afspraken in het samenwerkingsprotocol hierop worden aangepast.

Aanbeveling 14

Aan de CCMO - Maak de beslissing op administratief beroepschriften – met inachtneming van de Woo – (geanonimiseerd) openbaar en bespreek casuïstiek waar relevant in het voorzitters- en/of secretarissenoverleg.

→ Reactie aanbeveling 14: opvolgen

Het kabinet heeft van de CCMO vernomen dat zij met ingang van dit jaar (2024) de beslissingen op administratieve beroepschriften zal gaan publiceren. De Wet open overheid (Woo) kent actieve openbaarmaking op bepaalde stukken, waaronder de beslissingen op administratief beroep; het eerste deel van de aanbeveling volgt zodoende uit de Woo en wordt daarmee feitelijk al opgevolgd. Tevens betekent openbaarmaking binnen de kaders van de Woo vaak gedeeltelijke openbaarmaking – vanwege gelakte stukken – waarmee de context en motivering van de beslissing mogelijk verloren gaan. De CCMO geeft aan dat een mogelijk alternatief voor een integrale, maar deels gelakte, openbare beslissing op beroep zou kunnen zijn om alleen de kern van de motivering van de beslissing te openbaren in algemene bewoordingen. Hiermee kunnen ook METC's over gemeenschappelijke of terugkerende onderwerpen en overwegingen ingelicht worden met het doel op gelijke wijze over deze aspecten in onderzoek te oordelen. Voor wat betreft het tweede deel van de aanbeveling geeft de CCMO aan dergelijke gemeenschappelijke of terugkerende thema's op voorzitters- en/of secretarissenoverleggen te bespreken. De CCMO heeft bovendien laten weten dat zij, gelet op het doel van openbaarmaking, namelijk het bevorderen van harmonisatie en uniformering in de toetsing, onderzoekt of andere instrumenten (zoals interne kwaliteitsbewaking) kunnen worden gebruikt om dit doel te bereiken. Tot slot is het belangrijk om te vermelden dat beroeps- en bezwaarprocedures mogelijk anders ingericht dienen te worden als de organisatie van het toetsingssysteem anders ingericht wordt.

5. Toekomstbestendigheid van het toetsingssysteem

Aanbeveling 20

Aan de MVWS, CCMO en METC's - Maak een samenhangend plan voor het toekomstbestendig maken van het toetsingssysteem, dat gericht is op een evenwichtige balans tussen de belangen van de proefpersonen en de samenleving. Besteed bij het opstellen van het plan aandacht aan de volgende punten: de verbreding van de reikwijdte van de WMO, het opnieuw bezien van het takenpakket van de CCMO, het versterken van de governance van het toetsingssysteem, de versterking van de onafhankelijkheid van de METC's, het borgen van de expertise en capaciteit van toetsingscommissies en blijvend aandacht vragen binnen de EU voor sterke punten in het Nederlandse systeem.

→ Reactie aanbeveling 20: opvolgen

Het kabinet ziet de noodzaak voor herziening van het toetsingssysteem om aanvragen voor klinisch onderzoek goed en efficiënt te beoordelen zodat onderzoeksdeelnemers worden beschermd tegen onnodige risico's en zodat nieuwe therapieën zo snel mogelijk beschikbaar komen voor patiënten. Ook is herziening van het toetsingssysteem nodig om als land te voldoen aan de vereisten van de Europese verordeningen, met name met betrekking tot onafhankelijkheid van de METC's. Daarnaast is een snel en goed functionerend toetsingssysteem van belang voor stimulering van klinisch onderzoek, onder andere vanwege gunstige effecten op

onze patiëntenzorg en op de aantrekkelijkheid van het Nederlandse onderzoeksklimaat. Bovendien is het van belang in tijden van gezondheidscrisis. De positieve effecten sluiten aan op de doelstellingen die vanuit het kabinet reeds uitgedragen worden met betrekking tot patiëntenzorg, vermindering van regeldruk en de internationale concurrentiepositie.

Om te inventariseren welke aanpassingen van het toetsingssysteem wenselijk en mogelijk zijn, heeft het ministerie van VWS in nauwe samenwerking met de CCMO, de NVMETC en andere belanghebbenden enkele taakgroepen ingericht die gezamenlijk tot een advies aan VWS komen. Besluitvorming over dit advies vraagt om politieke keuzes die mogelijk ook financiële gevolgen hebben. Het kabinet zal hierbij niet uit het oog verliezen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek een belangrijke positieve uitwerking heeft op de Nederlandse patiëntenzorg en op de Nederlandse medische en biotech sector. Ondertussen zal VWS een wijziging van de WMO voorbereiden ter opvolging van een aantal aanbevelingen uit de evaluatie.

Aanbeveling 11

Aan de CCMO en de MVWS - Stel een nieuw Organisatie- en Formatieplan op, waarin de benodigde structurele formatie en daarmee reguliere bijdrage van VWS opnieuw wordt beoordeeld. Voorzie de CCMO van een passende, reguliere bijdrage.

→ Reactie aanbeveling 11: opvolgen

Op 7 mei 2024 heeft het ministerie van VWS een concept Organisatie- en Formatierapport ontvangen van de CCMO. In dit O&F rapport staat een toekomstige situatie ("wordt") waarvan nog onzeker is of deze gerealiseerd kan worden. Daarom heeft VWS de CCMO geadviseerd om in een aangepast O&F rapport de huidige situatie uit te werken t.o.v. de situatie ten tijde van het vorige O&F rapport ("was-is"). Op 3 september 2024 heeft VWS deze tweede versie ontvangen.

Aanbeveling 15

Aan de MVWS - Zorg voor gedegen financiering van METC's waarbij de onafhankelijkheid van de commissies gewaarborgd wordt.

→ Reactie aanbeveling 15: Opvolging nog niet bekend

METC's zijn op dit moment veelal instellingsgebonden en de meeste METC's worden daardoor gefinancierd vanuit de UMC's of (topklinische) ziekenhuizen, alsmede uit de tarieven die voor medisch-ethische toetsing gerekend worden.

Onderzoeksgelateerde activiteiten van UMC's worden grotendeels gefinancierd vanuit het ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap (OCW). De Europese Commissie heeft geoordeeld dat de onafhankelijkheid van de METC's van de instellingen niet voldoende is. De mate van onafhankelijkheid van METC's zal worden meegewogen in de mogelijke herinrichting van het Nederlandse medisch-ethische toetsingssysteem (zie aanbeveling 20), onder andere in de scenario's voor toekomstige organisatievormen die momenteel worden uitgewerkt. Omdat de keuze voor de organisatievorm nog genomen moet worden, neemt het kabinet op dit moment nog geen besluit over de financiering van METC's.

Aanbeveling 18

Aan de MVWS en wetgever - Maak de WMO toekomstbestendig, door de reikwijdte van de WMO te verbreden; een proportionele toetsing in acht te nemen; en rekening te houden met (bestaande) initiatieven van veldpartijen.

Aanbeveling 19

Aan de MVWS - Verricht voor het inrichten van een systeem van proportionele toetsing in Nederland nader onderzoek naar een (risico) classificatiesysteem van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals ingericht in andere EU-landen waaronder het Franse systeem.

→ Reactie aanbeveling 18 en 19: niet opvolgen

Deze twee aanbevelingen sluiten nauw op elkaar aan omdat een risico-classificatiesysteem een voorwaarde is voor een proportionele toetsing. Deze aanbevelingen bevatten drie subaanbevelingen die hieronder stapsgewijs worden besproken: de verbreding van de WMO (I) invoering van proportioneel toetsen (II) en het rekening houden met veldinitiatieven (III).

Het **verbreden** van de reikwijdte van de WMO betekent dat medisch-wetenschappelijk onderzoek dat momenteel niet-WMO plichtig is, wél onder de WMO zou gaan vallen. Het gaat bij dergelijk 'niet-WMO onderzoek' om medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënt- en/of persoonsgegevens waarvoor geen (wettelijke) regeling voor toetsing bestaat. Naar de mening van het kabinet draagt verruiming van de reikwijdte van de WMO – op dit moment – niet bij aan het verwezenlijken van een toekomstbestendig toetsingssysteem. Een dergelijke verruiming zou er namelijk voor zorgen dat veel meer onderzoek binnen de reikwijdte van WMO gaat vallen, en dus niet alleen het onderzoek waarvan de wetgever heeft bepaald dat medisch-ethische toetsing vereist is. Door ook onderzoek te toetsen dat niet voldoet aan een of meer van de huidige criteria voor WMO-plichtigheid³ zou de druk op het toch al zwaar belaste toetsingssysteem te veel oplopen, zeker in een tijd waarin de organisatie van de CCMO en METC's (en het toezicht daarop) aan grote veranderingen onderhevig zijn.

Een '**proportionele**' toetsing van klinisch onderzoek is in principe een goed streven dat de administratieve lasten voor onderzoekers en instellingen kan verminderen. Het kan namelijk ruimte bieden voor maatwerk om de 'zwaarte' van de toetsing aan te passen aan de medisch-ethische risico's van de studie. Echter, onderzoek naar geneesmiddelen, medische hulpmiddelen of in-vitro diagnostica valt onder de Europese verordeningen. Binnen dit specifieke regulatoire regime is geen ruimte voor een meer proportionele toetsing. Dit geldt uiteraard niet alleen voor onderzoek in Nederland; ook andere Europese landen kunnen niet zelfstandig een meer proportionele toetsing invoeren voor dergelijk onderzoek.

Voor het overige medisch-wetenschappelijke onderzoek met mensen ligt dit anders; hierbij is het in principe wel mogelijk om een proportionele toetsing in te richten. Het ministerie van VWS heeft hier de afgelopen jaren in samenwerking met veldpartijen op ingezet binnen het programma Regeldruk in onderzoek – een van de **veldinitiatieven** waar de evaluatoren over schrijven. Dit programma had als doel om de administratieve lasten bij het toetsen van het niet-WMO onderzoek te verminderen. In januari 2024 is als resultaat van dit programma het 'Toetsingskader medisch-wetenschappelijk niet-WMO-plichtig onderzoek' gepubliceerd.⁴ Het uitgangspunt van het toetsingskader is dat toetsing risico-gestuurd ingericht moet worden, met aandacht voor de professionaliteit en verantwoordelijkheid van onderzoekers voor de kwaliteit van onderzoek, en met oog voor het gegeven dat in verschillende instellingen jaarlijks honderden of zelfs meer dan duizend onderzoeksprojecten per jaar worden opgestart. De afspraken in het toetsingskader voor niet-WMO onderzoek betreffen de wetenschappelijke kwaliteit en waarde,

³ Onderzoek valt onder de WMO als het medisch-wetenschappelijk van aard is, en als onderzoeksdeelnemers aan handelingen worden onderworpen (denk aan het innemen van medicijnen) of hen gedragsregels worden opgelegd (bijvoorbeeld het volgen van een streng dieet).

⁴ [Toetsingskader nWMO-onderzoek \(health-ri.nl\)](https://health-ri.nl)

ethiek, privacy en gegevensbescherming, datamanagement en lokale uitvoerbaarheid. Dit toetsingskader is risico-gestuurd en daarmee sluit het goed aan op het risico gestuurde classificatiesysteem zoals dat in aanbeveling 19 wordt genoemd.

Het ministerie van VWS heeft instellingen waar veel niet-WMO onderzoek wordt verricht opgeroepen om de uniforme systematiek en criteria uit het toetsingskader te gaan hanteren. Het onderlinge vertrouwen zal moeten groeien zodat instellingen elkaars conclusies van de toetsing overnemen: wederzijdse erkenning van toetsingsoordelen. Dit voorkomt dubbel werk bij onderzoek dat in meerdere instellingen wordt uitgevoerd, en het verlaagt de regeldruk voor zowel onderzoekers als instellingen.

Om het werken met het niet-WMO toetsingskader tot een succes te maken zal het ministerie van VWS Health-RI met een tijdelijke projectsubsidie ondersteunen om de implementatie van dit kader in alle relevante onderzoeksinstellingen te bevorderen. Health-RI organiseert hiertoe informatiesessies voor onderzoeksinstellingen en ook wordt een pilot opgezet zodat instellingen ervaring kunnen opdoen met de uniforme wijze van toetsing. Ook worden templates en modellen (voor de indiening van studies) ontwikkeld die nodig zijn om de geharmoniseerde implementatie te bevorderen. Mocht na dit implementatietraject (dat tot 2026 loopt) toch blijken dat de toetsing van niet-WMO onderzoek niet voldoende geharmoniseerd of proportioneel verloopt, dan kan het kabinet opnieuw afwegen of het nodig is om een dwingend wettelijk kader op te stellen.

Aanbeveling 21

Aan de MVWS - Laat vanwege de samenhang met andere wetgeving over vijf jaar een thematische wetsevaluatie uitvoeren naar medisch-wetenschappelijk onderzoek waarin meerdere wetten (en verordeningen) worden betrokken, in plaats van een eigenstandige wetsevaluatie van de WMO.

→ Reactie aanbeveling 21: opvolgen

Het kabinet onderschrijft het belang van een thematische evaluatie waarbij de samenhang tussen de WMO, andere wetgeving en Europese verordeningen wordt beschouwd. Deze thematische evaluatie zal naar verwachting plaatsvinden rond 2028/2029.