



Aan

Minister van VWS en
Staatssecretaris JPS

Deadline: 6 december
2024

TER BESLISSING

Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Opgesteld door

nota

Versturing brief aan Tweede Kamer met Kabinetsreactie
op de evaluatie van de WMO en de CCMO

Datum
5 december 2024

Kenmerk
4023895-1076405-GMT

Bijlage(n)
1. Kabinetsreactie evaluatie
WMO-CCMO
2. Bijlage kabinetsreactie –
per aanbeveling

1. Aanleiding

De bijgevoegde kabinetsreactie is goedgekeurd in de Commissie Sociaal Domein (zonder wijzigingen) en wordt in de Ministerraad (MR) van 6 december besproken, en bij akkoord van de MR daarna met de Kamer gedeeld.

Het betreft de reactie op de vierde evaluatie van de WMO (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) en de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek).

2. Geadviseerd besluit

U wordt geadviseerd (MVWS en SJPS) akkoord te gaan om de brief aan de Tweede Kamer te sturen na akkoord van de MR.

3. Kernpunten

Ten opzichte van de eerdere versies van bijgevoegde documenten voor de CSD zijn geen wijzigingen meer gedaan.

Het dossier medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft betrekking op de terreinen van zowel MVWS (medische producten en verantwoordelijk voor de CCMO) als SJPS (medische ethiek, verantwoordelijk voor de WMO en medeverantwoordelijke voor de CCMO).

Het belang van klinisch onderzoek voor de Nederlandse patiënt en voor de biotech- en medische sector wordt geschetst in de kabinetsreactie op het evaluatierapport (bijlage 1). Daarbij komen ook de belangrijkste bevindingen uit de evaluatie en de voorgestelde kabinetsreactie aan bod. In de bijlage bij de kabinetsreactie wordt per aanbeveling een reactie gegeven (bijlage 2).

4. Toelichting

a. Draagvlak politiek

Op 29 november 2023 is de vierde evaluatie van de WMO en de evaluatie van de CCMO gedeeld met de Kamer. Voormalig MVWS, minister Kuipers, heeft toegezegd een reactie op de evaluatie naar de Kamer te sturen.

**Datum**

5 december 2024

Kenmerk

4023895-1076405-GMT

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Voor de kabinetsreactie is afstemming gezocht met betrokken partijen, inclusief de CCMO, Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Nederlandse Vereniging voor Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) en de Nederlandse Federatie van Universiteiten (NFU).

c. Financiële en personele gevolgen

In de bijlage in de reactie op aanbevelingen 18 en 19 (p. 12) wordt vanuit directie PG een projectsubsidie aan HealthRI in het vooruitzicht gesteld. Verder worden geen directe financiële of personele verantwoordingen aangegaan.

d. Juridische aspecten haalbaarheid

Gecontroleerd en goedgekeurd door WJZ.

e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)

De kabinetsreactie is geschreven door directies GMT en PG, in samenwerking met directies BPZ (Eigenaarsadvisering) en WJZ. Er is ook overleg geweest met het ministerie van OCW. In het CSD van 25 november is besloten deze stukken voor te leggen aan MR zonder tussenkomst van de RSD.

f. Gevolgen administratieve lasten

De WMO zal op sommige punten moeten worden aangepast.

g. Toezeggingen

De toezegging dat de Tweede Kamer geïnformeerd zal worden zal als de kabinetsreactie door de MR is goedgekeurd worden voldaan. In de kabinetsreactie wordt toegezegd dat VWS een wetwijziging van de WMO zal initiëren, waarmee enkele aanbevelingen uit het evaluatierapport worden opgevolgd.

In de bijlage van de kabinetsreactie wordt toegezegd de volgende (vijfde) evaluatie van de WMO thematisch zal plaatsvinden in samenhang met andere relevante (Europese) wetgeving.

h. Fraudetoets

Binnen de evaluatie van de WMO is niet direct naar fraudebestendigheid gekeken, omdat fraude binnen de medisch-ethische toetsing van klinisch onderzoek niet direct te verwachten is. Wel wordt in het rapport advies gegeven over de mogelijke afhankelijkheidsposities van METC's ten opzichte van onderzoeksinstellingen.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Tot personen herleidbare gegevens zijn onleesbaar gemaakt vanwege de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.