

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:

Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk

122981-104962-PG

Uw Kenmerk

2013Z10499

Bijlage(n)

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 25 juni 2013
Betreft Brief van UMC St Radboud d.d. 6 mei 2013 aan CCMO
inzake proefpersonenverzekering

Geachte voorzitter,

In uw brief van 29 mei vraagt u mij om een reactie op de brief die de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport ontving in afschrift. Het gaat om de brief gestuurd aan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) door de heer van A., van het UMC St Radboud. Ik heb met belangstelling kennis genomen van de brief, waarin een tweetal punten naar voren wordt gebracht. Ik zal daar kort op reageren.

Allereerst wordt in de brief aangekaart dat de informatievoorziening aan proefpersonen over de verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek tekort schiet. De CCMO is met mij van mening dat er ruimte voor verbetering is. Het is een punt dat ook naar voren is gekomen in de tweede evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Dit rapport heb ik uw Kamer vorig jaar gestuurd (bijlage bij Kamerstukken II 2011-2012, 29 963, nr. 5) en een algemene reactie op het rapport eerder dit jaar (Kamerstukken II 2012-2013, 29 963, nr. 7).

Vandaag ontvangt u van mij een brief waarin ik uitvoerig op de verzekeringsplicht inga, en u mijn standpunt geef op de aanbevelingen in het tweede evaluatierapport van de WMO ten aanzien van de proefpersonenverzekering. Die reactie betreft niet alleen verbetering van de informatievoorziening, maar ook aanpassing van de voorwaarden voor de verzekering. Ik verwijs u hiervoor dan ook naar deze brief (kenmerk 105537-PG).

Het tweede punt van de brief van de heer van A., van het UMC St Radboud, raakt aan de wijze van financiering van medisch-ethische toetsingscommissies. Hoewel zijn brief aan de CCMO is gericht, geeft hij zelf al aan dat het vermoedelijk niet op de weg van de CCMO ligt de door hem voorgestelde verandering in financiering of toebedeling te realiseren.

De gedachte dat er sprake zou zijn van een gebrek, zoals de heer van A. schetst, bij de financiering door de heffing van tarieven door METC's, deel ik niet. Alle erkende METC's maken van deze mogelijkheid gebruik, zodat er op dit punt geen

princiepelijk onderscheid te maken is tussen de commissies, en het dus geen effect zal hebben op de onafhankelijkheid en objectiviteit van bepaalde METC's.

Kenmerk
122981-104962-PG

Dat neemt niet weg dat over de wijze waarop de METC's zijn georganiseerd kan worden nagedacht, alsook over de wijze waarop het werk onder de commissies wordt verdeeld. De afgelopen zomer heeft de Europese Commissie een voorstel voor een nieuwe verordening gepresenteerd, om daarmee een Europees geharmoniseerd kader te stellen voor de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek. Zowel in de Raad als in het Europees Parlement wordt op dit moment over het voorstel gesproken. Het voorstel voorziet in een grotendeels gecentraliseerde toetsing van belangrijke kenmerken van het onderzoek in één van de lidstaten. Bij invoering van een dergelijke systematiek zal bezien moeten worden hoe dit in Nederland kan worden georganiseerd, inclusief de vraag hoe de werkverdeling plaatsvindt. Eerst zal daartoe duidelijk moeten zijn hoe de verdeelde werkprocessen in de verordening vorm zullen krijgen. Op dit moment wordt hierover nog volop discussie gevoerd.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers