

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA Den Haag

**Directie Publieke
Gezondheid**
Financieel Beleid en Ethiek

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
1264753-170827-PG

Uw brief

Bijlage(n)

Datum 12 januari 2018
Betreft Monitoren belasting proefpersonen en werkdruk METC

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

Geachte voorzitter,

Op 11 oktober 2016 werd in de Eerste Kamer een wetswijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen besproken. De wijziging betrof het verruimen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt, of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake. Kort samengevat ging het wijzigingsvoorstel over de risico's en belasting waar deze proefpersonen aan mogen worden blootgesteld. In dit overleg is toegezegd te bezien of het formulier¹ dat onderzoekers moeten invullen voordat het naar een medisch ethische toetsingscommissie gaat, kan worden aangepast in verband met het monitoren van de belasting van de kinderen en wilsonbekwame proefpersonen tijdens een studie. Daarnaast werd aan mijn ambtsvoorganger gevraagd de werkdruk van de Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) ter sprake brengen in het overleg met de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Met deze brief antwoord ik op deze vragen.

Over de belasting bij kinderen en wilsonbekwame proefpersonen tijdens een studie, kan ik aangeven dat de CCMO met onderzoekers, opdrachtgevers van onderzoek en de medisch-ethische toetsingscommissies in gesprek is over de optimale wijze waarop informatie over ervaren belasting bij deze proefpersonen, op systematische wijze kan worden verzameld en geanalyseerd. Er wordt gewerkt aan een uniforme werkwijze voor de uitvraag van ervaren belasting aan de proefpersonen, die deel uit gaat maken van het beoordelingsproces van de METC's en de CCMO. Het verzamelen en analyseren van deze informatie moet op een dusdanige wijze plaatsvinden, dat het kan worden gebruikt voor de evaluatie van het toetsingskader dat, naar aanleiding van de WMO wijziging van 1 maart 2017, door de CCMO met de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies is uitgewerkt². Informatie over de ervaren belasting tijdens onderzoek moet inzichtelijk maken in hoeverre het toetsingskader bijdraagt aan

¹ het algemeen beoordelings- en registratieformulier

² zie <http://www.ccmo.nl/nl/verruiming-mogelijkheden-medisch-wetenschappelijk-onderzoek-met-minderjarige-en-wilsonbekwame-proefp>

de juiste afweging tussen de wetenschappelijke aspecten van een onderzoeksvoorstel en het belang, de belasting en risico's voor de proefpersoon. Indien nodig zal daarvoor het algemeen beoordelings- en registratieformulier worden aangepast.

**Directie Publieke
Gezondheid**
Financieel Beleid en Ethiek

Kenmerk
1264753-170827-PG

Over de werkdruk bij toetsingscommissies, erkende METC's én CCMO, kan ik u melden dat dit de aandacht heeft van de CCMO. Diverse ontwikkelingen resulteren in extra verantwoordelijkheden en taken voor toetsingscommissies. Het gaat met name om de implementatie van EU verordening 536/2014 betreffende geneesmiddelen, en in de toekomst de implementatie van de EU verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, de EU verordening 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en taken in het kader van beoordeling van onderzoek met lichaamsmateriaal.

Over deze ontwikkelingen en de gevolgen is de CCMO regelmatig in overleg met onder andere vertegenwoordigers van METC's. Daarnaast heeft de CCMO initiatieven genomen die op termijn mogelijk de werkdruk bij de toetsingscommissies zullen verlagen. Er wordt onder meer gewerkt aan de verbetering van de kwaliteit van protocolontwikkeling, zodat een onderzoeksprotocol niet meerdere rondes van commentaar en bespreking hoeft te ondergaan. De CCMO scheidt duidelijkheid met richtinggevende notities, over terugkerende discussiepunten en verwachtingen van METC's richting onderzoekers. Ook wordt samen met de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra en Samenwerkende Topklinische opleidingsZiekenhuizen gestreefd naar een grotere ondersteuning van onderzoekers door lokale wetenschapsbureaus bij het uitwerken van een onderzoeksprotocol. Door hier samen met de onderzoekers aan te werken, kan de werklust van de METC's substantieel afnemen. Ook is de CCMO bezig met versterking van samenwerking in de (geneesmiddelen)keten. Door betere afstemming van de adviezen van registratie-autoriteiten en oordelen van METC's worden mogelijke discrepanties voorkomen die alle partijen (inclusief de onderzoekers) onnodig zouden belasten.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Hugo de Jonge