

Vergaderjaar 2011–2012

**31 452**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG**

**Nr. 18**

### **GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN HET LID VAN GERVEN TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 16<sup>1</sup>**

Ontvangen 4 oktober 2011

De ondergetekende stelt het volgende amendement voor:

In artikel I, wordt na onderdeel A een onderdeel ingevoegd, luidende:

**B**

In artikel 3 wordt, onder vernummering van onderdeel j tot onderdeel k, na onderdeel i een onderdeel ingevoegd, luidende:

j. de resultaten van het onderzoek door de centrale commissie openbaar toegankelijk zullen worden gemaakt, tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht;

#### **Toelichting**

Transparantie van onderzoek is van groot belang voor het vertrouwen in wetenschappelijk onderzoek. Het CCMO heeft een verklaring uitgebracht waarin de uitgangspunten staan voor de openbaarmaking en publicatie van onderzoeksgegevens die de METC bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol zou dienen te betrekken. De opstellers van het eerste evaluatierapport van de WMO gaven in overweging om als toetsingscriterium aan artikel 3 toe te voegen het vereiste dat de resultaten van een onderzoek op enigerlei wijze openbaar toegankelijk worden gemaakt. Dit amendement strekt hiertoe.

In Nederland is gekozen voor een vrijwillige openbaarmaking van kerngegevens. Het CCMO is inmiddels overgegaan tot een openbaarmakingsmodule waarbij kerngegevens uit de protocollen in principe openbaar worden gemaakt. Voorts eisen toonaangevende wetenschappelijke tijdschriften dat, voorafgaand aan de start van het klinisch onderzoek, de studie is aangemeld bij een erkend openbaar register. Verder heeft de KNAW in 2005 aangedrongen op het afsluiten van een verklaring van wetenschappelijke onafhankelijkheid. Dit zijn allemaal initiatieven die laten zien dat het draagvlak voor het opnemen van een toetsingsgrond in

<sup>1</sup> Vervanging in verband met wijziging van de toelichting.

de wet over openbaarmaking van onderzoeksresultaten ondertussen voldoende groot zijn.

Met het standaard openbaar maken van de kerngegevens uit de protocollen is de transparantie aan het begin van het onderzoek goed geregeld. Het openbaar maken gebeurt standaard behalve als de verrichter bezwaar maakt. In de praktijk is dat nog niet gebeurd.

Met dit amendement beoogt de indiener ook kerngegevens uit de resultaten openbaar te maken.

De CCMO heeft een digitale module in ontwikkeling om gegevens uit resultaten (studierapporten) openbaar te maken. Indien deze gereed is, dient het door het amendement in te voegen artikel I, onderdeel B, in werking te treden (artikel IV van het wetsvoorstel biedt gelegenheid voor het bij koninklijk besluit afzonderlijk in werking laten treden van artikelonderdelen). Vanaf dat moment dienen de resultaten standaard openbaar gemaakt te worden door de CCMO (wat dus via de website van de CCMO zal kunnen gaan plaatsvinden), tenzij daartegen bezwaar is gemaakt door de verrichter van het onderzoek. Door deze laatste toevoeging menen de indieners dat dit amendement niet strijdig is met de Europese richtlijn 2001/20/EG.

In de CCMO-richtlijn beoordeling onderzoekcontracten staat weliswaar dat er geen vetorecht mag zijn voor een van de partijen om openbaarmaking tegen te gaan, dat wil nog steeds niet zeggen dat de resultaten ook daadwerkelijk openbaar gemaakt zullen worden. Soms blijkt het lastig te zijn om negatieve resultaten te publiceren. Door de openbaarmaking van de resultaten standaard via de CCMO (die dit kan laten plaatsvinden via het CCMO-register) te laten lopen is er meer zekerheid dat de resultaten daadwerkelijk in de openbaarheid komen.

Om de onderzoekers de kans te geven resultaten in publicatievorm aan te kunnen bieden aan wetenschappelijke tijdschriften zal de CCMO moeten bekijken of de resultaten pas na enige vertraging openbaar gemaakt zullen moeten worden via het CCMO-register.

Tenslotte is het vereist dat de CCMO bij de openbaarmaking van de resultaten van het onderzoek uitgaat van de criteria die de WHO middels het International Clinical Trials Registry Platform hanteert.

Van Gerven