

Vergaderjaar 2020–2021

35 587

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 28 januari 2021

Met belangstelling hebben wij kennisgenomen van het verslag van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het wetsvoorstel houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard. Wij danken de leden van de VVD-fractie, de SP-fractie en de D66-fractie voor hun inbreng en gaan graag in op de door hen in het verslag gestelde vragen.

Voor de beantwoording wordt de volgorde van het verslag aangehouden. De vragen en opmerkingen uit het verslag zijn in deze nota integraal opgenomen in cursieve tekst en de beantwoording daarvan in gewone typografie.

Algemeen deel

1. Inleiding

*De leden van de **VVD-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het wetsvoorstel **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard** (hierna: het wetsvoorstel). In het onderhavige voorstel wordt een aantal aanbevelingen uit de derde evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) overgenomen. Genoemde leden vinden het een goede zaak dat dit wetsvoorstel de praktijk rondom toestemmingverlening voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen verbetert. Deze leden achten een goedlopende praktijk rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen van groot belang om informatie over de effectiviteit van nieuwe geneesmiddelen en behandelingen vlot beschikbaar te kunnen maken. Die informatie is nodig om patiënten sneller en beter te kunnen helpen. De leden van de VVD-fractie hebben nog enkele vragen bij het wetsvoorstel.*

*De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Deze leden zijn er verheugd over dat uit de derde evaluatie van de WMO¹ nog steeds blijkt dat deze wet over het algemeen goed werkt en dat het doel van de wet behaald wordt. Over het voorliggende wetsvoorstel hebben deze leden nog enkele vragen.*

*De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Genoemde leden hebben naar aanleiding van de wijzigingen alvast onderstaande opmerkingen en vragen.*

2. Toestemming

*De leden van de **VVD-fractie** lezen in het wetsvoorstel dat elektronische toestemmingverlening kan leiden tot meer gemak en een hogere kwaliteit van het proces rondom informatievoorziening en toestemmingverlening bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar dat het aanbieden van deze optie niet verplicht gesteld wordt.*

1.

Ziet de regering een risico in het ontstaan van een tweedeling tussen proefpersonen die wel en proefpersonen die niet de mogelijkheid krijgen om digitaal toestemming te verlenen?

De regering stelt voorop dat proefpersonen een goede, geïnformeerde afweging moeten kunnen maken over hun (eventuele) deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit is een belangrijk onderdeel van de bescherming van proefpersonen en om deze reden schrijft de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) dan ook een geïnformeerde toestemming voor. Proefpersonen dienen ongeacht de wijze waarop de geïnformeerde toestemming plaatsvindt (via de papieren weg, elektronisch of mondeling), de wettelijk voorgeschreven informatie te krijgen, alsmede op een wijze die bij hun bevattingvermogen past.

Ook na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel blijft in de WMO gewaarborgd dat proefpersonen geïnformeerd worden over het doel, de aard en de duur van het onderzoek, de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen, de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen en de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen. Deze informatie dient op zodanige wijze te worden verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. De wijze van toestemmingverlening brengt hierin geen verandering. Ook blijft ongeacht de wijze van het verlenen van toestemming in de WMO het recht voor de proefpersoon bestaan om een mondeling onderhoud te vragen met de onderzoeker voorafgaande aan het geven van de toestemming. De regering erkent evenwel dat de inzet van digitale middelen meer mogelijkheden biedt om de informatie op een bepaalde manier over te brengen of om eenvoudig meer informatie beschikbaar te stellen (zie ook het antwoord op vraag **7**), bijvoorbeeld op interactieve wijze of mede met behulp van video's. Dit is echter ook afhankelijk van het type onderzoek. Zoals hiervoor is aangegeven neemt dit niet weg dat het belang van de bescherming van de proefpersoon ook goed wordt gewaarborgd met de schriftelijke toestemming. Een risico van een tweedeling acht de regering dan ook niet aanwezig.

¹ Bijlage bij Kamerstuk 29 963, nr. 18.

2.

De leden van de VVD-fractie vragen voorts of aanbieders verplicht zijn om naast het mogelijk maken van elektronische toestemmingverlening ook schriftelijke toestemmingverlening te blijven faciliteren.

Deze vraag van de leden van de VVD-fractie heeft de regering aanleiding gegeven de voorgestelde wettelijke regeling op dit punt te heroverwegen. Het wetsvoorstel beoogt de gelijkstelling te regelen van de papieren en de elektronische weg voor het verlenen van de in de WMO voorgeschreven schriftelijke toestemming voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het wetsvoorstel voorzagt niet expliciet in de mogelijkheid om de elektronische weg voor het verlenen van toestemming open te stellen *met uitsluiting* van de papieren weg. In de memorie van toelichting is ter zake het volgende aangegeven: «*Anderzijds blijft het mogelijk dat proefpersonen voor wie de elektronische weg openstaat, een geprint PIF handmatig ondertekenen. Een proefpersoon kan derhalve niet worden verplicht de elektronische weg te bewandelen. De verwachting is wel dat eventuele te ontwikkelen elektronische systemen zodanig gebruiksvriendelijk worden ingericht dat het gebruik daarvan vanzelf wordt bevorderd.*»² Dit zou inderdaad betekenen dat een verrichter die voor de toestemmingverlening voor deelname aan een bepaald onderzoek de elektronische weg heeft opengesteld, niettemin de papieren weg moet blijven faciliteren indien een proefpersoon dat wenst.

Voor het geven van toestemming via de papieren weg moeten proefpersonen aanwezig zijn op de onderzoekslocatie, in verband met de identificatie die in dat geval altijd ter plaatse geschiedt. Die aanwezigheid op de onderzoekslocatie is niet vereist bij het verlenen van toestemming op elektronische wijze.

Er zijn situaties denkbaar waarin het *met uitsluiting van de papieren weg* openstellen van de elektronische weg voor de toestemmingverlening gewenst en passend kan zijn. Te denken valt aan onderzoek met zeer grote aantallen proefpersonen, waarbij uitsluitend elektronische toestemming om logistieke redenen wenselijk kan zijn. De regering acht het bij nader inzien dan ook wenselijk meer flexibiliteit aan te brengen in het voorgestelde artikel 6, tweede lid, om te voorkomen dat een verrichter in een dergelijke situatie niettemin verplicht wordt tevens de papieren weg te blijven faciliteren. Daartoe wordt in de gelijktijdig met deze nota naar aanleiding van het verslag ingediende nota van wijziging geregeld dat de verrichter in het onderzoeksprotocol kan bepalen dat de papieren weg wordt uitgesloten (zie onderdeel A van de nota van wijziging). De regering acht het voorts van belang dat een METC moet kunnen toetsen of de in het onderzoeksprotocol vastgelegde elektronische toestemming – waarbij de papieren weg al dan niet is uitgesloten – passend is voor het onderzoek (zie ook antwoord op vraag 9 van de leden van de D66-fractie). Er zullen immers onderzoeken zijn waarvoor elektronische toestemming of elektronische toestemming met uitsluiting van de papieren weg, niet past bij de aard van het onderzoek of de onderzoeksdoelgroep. Om die reden wordt aan de vereisten van betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid een toetsingscriterium toegevoegd en is het uiteindelijk aan de METC om te beoordelen of de in het protocol voorgeschreven elektronische wijze passend is. Voor een nadere toelichting wordt verwezen naar de toelichting bij onderdeel A van de nota van wijziging.

² Kamerstukken II, 2020/21, 35 587, nr. 3, p. 8, eerste alinea.

3.

Zo niet, heeft de regering rekening gehouden met de mogelijkheid dat mensen zonder digitale vaardigheden of middelen dan potentieel worden buitengesloten van participatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek?

Met deze leden van de VVD-fractie acht de regering een dergelijke ontwikkeling onwenselijk. Wel acht de regering het van belang, zeker in deze tijd van toenemende digitalisering, dat digitale middelen kunnen worden ingezet. Het wetsvoorstel maakt mogelijk dat de geïnformeerde toestemming elektronisch plaatsvindt maar verplicht verrichters er niet toe de elektronische weg open te stellen. Als de elektronische weg is opengesteld hebben proefpersonen in beginsel de keuze om via de papieren weg of via de elektronische weg toestemming te verlenen. Deze keuzemogelijkheid is en blijft het uitgangspunt. De regering meent echter dat niet in alle gevallen van de verrichter verlangd kan worden dat hij de papieren weg faciliteert. Indien de verrichter het gewenst en passend acht om voor een bepaald onderzoek de elektronische weg te openen met uitsluiting van de papieren toestemmingverlening, dient ook die uitsluiting van de papieren weg uit het onderzoeksprotocol te blijken en dit is ook onderworpen aan toetsing door de METC. De METC beoordeelt niet alleen of de in het onderzoeksprotocol voorgeschreven wijze van elektronische toestemmingverlening betrouwbaar en vertrouwelijk is maar ook of die voorgeschreven wijze – waarbij de papieren weg al dan niet is uitgesloten – past bij de aard van het onderzoek of de onderzoeksdoelgroep. Het ligt dan ook niet in de lijn der verwachtingen dat mensen zonder digitale vaardigheden of middelen potentieel worden uitgesloten van deelname aan onderzoek.

De regering neemt het standpunt in dat het onderhavige wetsvoorstel er niet toe mag leiden dat onderzoeker en proefpersoon minder met elkaar in gesprek gaan, zo lezen de leden van de VVD-fractie. Daartoe wordt de wettelijke bepaling in de WMO rondom mondeling onderhoud onverkort gehandhaafd.

4.

Ziet de regering er een risico in dat proefpersonen mogelijk niet op de hoogte zijn van hun wettelijke recht op een mondeling overleg met de onderzoeker alvorens zij (elektronisch) toestemming verlenen?

5.

Is het stimuleren van mondeling onderhoud tussen onderzoeker en proefpersoon op andere manieren geborgd dan via de wet?

Antwoord op de vragen 4 en 5:

De regering ziet dit risico niet. De regering acht het van groot belang dat deelnemers aan onderzoek op de hoogte zijn van hun recht op een mondeling overleg met de onderzoeker. De mogelijkheid om elektronisch toestemming te verlenen doet geen afbreuk aan dat recht. Voordat proefpersonen beslissen over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek worden ze over het onderzoek geïnformeerd middels het proefpersoneninformatieformulier (hierna: PIF). In het PIF wordt ook gewezen op het belang van mondeling overleg. Verder wordt in het PIF verwezen naar algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek op de website van de rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Tenslotte worden onderzoekers in trainingen gewezen op het belang van een goed mondeling onderhoud met proefpersonen.

6.

Als geen mondeling overleg plaatsvindt, zo vragen genoemde leden voorts, hoe wordt getoetst of de proefpersoon de inhoud heeft begrepen.

De onderzoeker dient erop toe te zien dat de deelnemer aan onderzoek de relevante informatie voldoende heeft begrepen. Zijn rol is vergelijkbaar met de verantwoordelijkheid van een arts in de reguliere zorg: hij moet zorgen voor begrijpelijke communicatie met de patiënt. Om de communicatie tussen onderzoeker en deelnemer te vergemakkelijken is het model PIF in 2020 volledig herzien en opgesteld in Nederlands op B1 niveau. Dat is eenvoudig Nederlands dat de overgrote meerderheid van de bevolking kan begrijpen. Ook de informatie op rijksoverheid.nl is geschreven op taalniveau B1. DeMETC's zien ook toe op de begrijpelijkheid van de proefpersoneninformatie.

7.

Tevens vragen zij hoe dit geregeld is ten behoeve van kwetsbare- of minder vaardige personen. Hoe wordt getoetst of zij in aanmerking komen voor elektronische toestemming?

De METC ziet toe op de begrijpelijkheid van de informatie voor deelnemers aan de hand van het specifieke onderzoek. Dat is in het bijzonder van belang voor kwetsbare of minder vaardige personen. Overigens is het niet zo dat het gebruik maken van elektronische middelen voor het verstrekken van informatie en het geven van toestemming per definitie uitdagender is voor personen die minder vaardig zijn. De elektronische middelen bieden immers ook mogelijkheden om

geschreven tekst te versimpelen en te verduidelijken, bijvoorbeeld met behulp van video's. Ook kan via elektronische toestemming een test worden aangeboden om te zien of de deelnemer de relevante informatie heeft begrepen. Als het bijvoorbeeld gaat om een onderzoek gericht op kwetsbare ouderen kan elektronische toestemmingverlening waarbij de papieren weg wordt uitgesloten evenwel minder voor de hand liggen. Met de in de nota van wijziging voorgestelde aanpassing van artikel 6, tweede lid, wordt tevens geborgd dat de METC beoordeelt of de in het onderzoeksprotocol vastgelegde wijze van elektronische toestemmingverlening – waarbij de papieren weg al dan niet is uitgesloten – passend is voor het onderzoek (zie ook het antwoord op vraag **2**, **3** en **9**).

8.

Tot slot vragen de leden van de VVD-fractie of de voorgestelde wetswijziging zorgt voor een verhoogd risico op fraude. Hoe wordt hiermee omgegaan?

Veronderstellende dat deze leden van de VVD-fractie in dit geval met fraude verwijzen naar de mogelijkheid dat een toestemmingsverklaring voor deelname aan een onderzoek vervalst wordt, bestaat er op voorhand geen groter risico op fraude door het mogelijk maken van elektronische toestemming. Ook met verklaringen op papier zijn vervalsingen mogelijk. In hoeverre elektronische middelen hier meer of juist minder mogelijkheid toe bieden, hangt af van de gebruikte technieken. Mede hierom moet de wijze van toestemming opgenomen worden in het onderzoeksprotocol. De METC zal dan beoordelen of de wijze waarop de elektronische toestemming is vormgegeven voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) werken momenteel aan een handreiking die gebruikt kan worden voor de toetsing.

*De leden van de **D66-fractie** lezen dat met het onderliggende wetsvoorstel uitvoering wordt gegeven aan twee aanbevelingen van de derde evaluatie van de WMO, namelijk het treffen van een regeling voor het op elektronische wijze verlenen van toestemming en een regeling*

betreffende de toezichtsbevoegdheden van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

Ten aanzien van de eerste regeling constateren genoemde leden dat de evaluatiecommissie aanbeveelt om «in sommige, bijzondere situaties» de mogelijkheid te creëren om digitaal toestemming te geven voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek. De regering volgt deze aanbeveling ten dele, daar in de toelichting wordt gesteld dat «het niet goed mogelijk is om dergelijk onderscheid op voorhand te maken».

9.

Aangezien deze leden op grond van de derde evaluatie van de WMO niet duidelijk kunnen concluderen welke «bijzondere situaties» de evaluatiecommissie bedoelt, vernemen zij dit graag van de regering alsmede ontvangen zij antwoord op de vraag waarom hierin geen onderscheid te maken is.

De evaluatiecommissie heeft zelf geen onderscheid gemaakt in verschillende situaties. Wel lijkt in de evaluatie de nadruk te liggen op de mogelijkheid van toestemming op afstand. Dan gaat het om een situatie waarbij de proefpersoon niet op de onderzoekslocatie aanwezig is op het moment van het geven van toestemming, bijvoorbeeld omdat het onderzoek geheel thuis plaats kan vinden zoals bij een vragenlijst. In deze situatie (toestemming vanaf afstand) moet de deelnemer van het onderzoek nog steeds de mogelijkheid hebben tot een mondeling overleg. De regering is van mening dat bij onderzoeken waarbij er sprake is van een groter risico of grotere belasting, een toestemming op afstand minder voor de hand ligt omdat dit mogelijk niet voldoende waarborgen biedt voor een goed begrip van de risico's en belasting bij de proefpersoon. Op voorhand is niet goed af te bakenen bij welke typen onderzoek dit precies geldt. Deze vraag van de leden van de D66-fractie heeft de regering er mede toe aanleiding gegeven een extra toetsingscriterium toe te voegen in artikel 6, tweede lid (zie onderdeel A van de gelijktijdig ingediende nota van wijziging). De wijze van elektronische toestemmingverlening moet altijd worden beschreven in het onderzoeksprotocol. De METC beoordeelt of de wijze waarop de elektronische toestemming is vormgegeven voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is. Met de in de nota van wijziging voorgestelde aanpassing van artikel 6, tweede lid, wordt tevens geborgd dat de METC beoordeelt of de voorgeschreven elektronische wijze – waarbij de papieren weg al dan niet is uitgesloten – passend is voor het onderzoek (zie ook het antwoord op vraag **2**, **3** en **7**). Als vanwege de aard van het onderzoek toestemming op afstand niet voldoende waarborgen biedt voor een goed begrip bij de proefpersoon, heeft de METC derhalve de mogelijkheid dit niet goed te keuren.

Daarnaast lijkt de evaluatiecommissie bij de aanbeveling geen rekening gehouden te hebben met de mogelijkheid van elektronische toestemming op de onderzoekslocatie zelf. Dan gaat het om het inzetten van digitale middelen in het bijzijn van de onderzoeker. In dit geval kunnen de digitale middelen een goed begrip bij de proefpersoon ondersteunen, wat ongeacht de aard van het onderzoek voordelen zou kunnen bieden. Ook hierom is er niet voor gekozen de mogelijkheid van elektronische toestemming op voorhand in te perken tot bepaalde typen onderzoek. Zoals hierboven is aangegeven wordt met de toetsing door de METC's geborgd dat de voorgeschreven wijze van elektronische toestemmingverlening passend is voor het onderzoek.

Deze leden hechten grote waarde aan de mondelinge uitleg van het onderzoek. Samen met de evaluatiecommissie zien zij dat deze uitleg een belangrijke rol speelt bij de voorlichting aan proefpersonen en dat dit kan leiden tot een grotere tevredenheid over de voorlichting.

10.

Zij vragen of de regering de mening deelt dat verbetering van mondelinge informatievoorziening dus van groot belang is.

11.

Indien dit het geval is, welke stappen wil de regering in samenwerking met het veld hierin zetten?

Antwoord op de vragen 10 en 11:

De regering deelt het standpunt van deze leden van de D66-fractie dat een mondelinge uitleg kan bijdragen aan goed geïnformeerde keuzes en tevredenheid over de voorlichting. De regering onderschrijft de conclusie uit de derde evaluatie van de WMO dat in het proces van informed consent gewaarborgd dient te zijn dat proefpersonen die mondeling geïnformeerd willen worden, daarvoor altijd de gelegenheid krijgen. Tot op heden zijn er geen signalen binnengekomen over het tekortschieten van (het aanbod van) mondelinge toelichting. Mochten er in de toekomst ernstige onvolkomenheden rond het aanbod van mondelinge toelichting gesignaleerd worden dan zal de regering alsnog bezien welke stappen gezet moeten worden om de mondelinge informatievoorziening te verbeteren.

*De leden van de **SP-fractie** hechten veel belang aan een goede informatiepositie van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In het evaluatierapport van ZonMw wordt de aanbeveling gedaan om de WMO zodanig te wijzigen dat de Medisch Ethische Toetsings Commissies (METC's) de mogelijkheid krijgen om in bepaalde nauw omschreven gevallen ontheffing te verlenen ten aanzien van de eis van schriftelijke toestemming, waarna het ook mogelijk wordt op elektronische wijze toestemming te geven. Genoemde leden constateren dat deze aanbeveling in zoverre wordt overgenomen dat in het wetsvoorstel voorgeschreven wordt dat schriftelijke toestemming niet alleen via de papieren weg maar ook langs elektronische weg kan plaatsvinden.*

12.

De (daaraan verbonden) aanbeveling dat de mogelijkheid van het op elektronische wijze verlenen van toestemming moet worden beperkt tot uitsluitend bijzondere situaties, wordt echter niet overgenomen. De leden van de SP-fractie ontvangen hierop graag een nadere toelichting.

Verwezen wordt naar het antwoord op vraag 9.

Het stelt deze leden niet voldoende gerust dat de mogelijkheid tot een mondeling onderhoud in het wetsvoorstel wordt behouden.

13.

Op welke wijze worden proefpersonen over deze mogelijkheid geïnformeerd?

Voordat proefpersonen beslissen over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek worden ze over het onderzoek geïnformeerd middels het PIF. In het PIF wordt ook gewezen op het belang van mondeling overleg voor een geïnformeerde toestemming (zie ook het antwoord op vraag 5). Verder wordt in het PIF verwezen naar algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek op de website van de rijksoverheid: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. Op die website wordt er onder meer op gewezen dat een deelnemer aan onderzoek altijd vragen kan stellen aan de onderzoeker.

14.

Wat kan de proefpersoon doen als naar zijn mening deze mogelijkheid te beperkt wordt geboden?

Voor vragen kan de deelnemer behalve bij de onderzoeker ook terecht bij een onafhankelijk deskundige. Deze mogelijkheid wordt zowel in de PIF als op de website van de rijksoverheid vermeld: www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek. De deelnemer vindt de naam en het telefoonnummer van de onafhankelijk deskundige in de PIF die de onderzoeker beschikbaar stelt. Als de proefpersoon klachten heeft, kan het zijn dat de deelnemer zich hiervoor liever niet wendt tot de onderzoeker. Daarom wordt de deelnemer in het PIF ook gewezen op de mogelijkheid tot het indienen van een klacht bij de klachtencommissie van de instelling waar het onderzoek wordt gedaan. De contactgegevens van deze commissie staan ook in het PIF.

15.

Volgens de leden van de SP-fractie wordt de aanbeveling veel ruimer geïnterpreteerd dan zoals bedoeld in de evaluatie. Zij vragen daarom of nogmaals kan worden toegelicht waarom niet wordt gekozen voor alleen een ontheffing in nauw omschreven gevallen. Gaat zorgvuldigheid in dezen niet vóór eenvoud?

Verwezen wordt naar het antwoord op vraag 9.

3. Toezichtsinstrumentarium

*De leden van de **D66-fractie** delen ten aanzien van de regeling aangaande het toezicht de mening van de evaluatiecommissie dat het van belang is dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is. Tegelijkertijd begrijpen deze leden ook de redenering van de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) zoals weergegeven in de paragraaf «Consultatie» van de memorie van toelichting, waarin wordt gesteld dat volgens de AP de expliciete opname van een dergelijke toestemming in de wet een «lege huls» zou zijn. Dat de IGJ zo veel als mogelijk zou moeten handelen vanuit toestemming van de proefpersoon, vinden dezer leden echter nog steeds een goede zaak, ongeacht of de expliciete opname hiervan in de wet een lege huls zou zijn.*

16.

Derhalve vernemen deze leden graag wat bedoeld wordt met de passage in paragraaf 5 van de toelichting, «het na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel te gebruiken proefpersoneninformatieformulier (PIF) zal hiermee in overeenstemming worden gebracht».

In de huidige situatie kan de IGJ alleen toegang tot de nodige gegevens over de gezondheid van proefpersonen krijgen na toestemming van de proefpersoon. Dit wetsvoorstel geeft een specifieke verwerkingsgrondslag voor het handelen van de IGJ, waarmee het niet meer nodig is om vooraf toestemming te vragen. Het vragen van toestemming na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel is niet aan de orde, de wet bevat immers een specifieke verwerkingsgrondslag.

De Autoriteit Persoonsgegevens (AP) heeft geadviseerd om de verwerking van gegevens over de gezondheid van proefpersonen door de IGJ na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel eenduidig te baseren op de nieuwe wettelijke grondslag. De regering deelt dit advies van de AP en

om die reden is de toelichting op dit punt – die in het consultatievoorstel anders luidde – daarmee in overeenstemming gebracht. Na inwerking-treding van het onderhavige voorstel zal het vragen van toestemming voor eventuele inzage door de IGJ – in tegenstelling tot de huidige praktijk – derhalve geen onderdeel meer zijn van de werkwijze van de IGJ (en zodoende ook geen onderdeel meer zijn van het PIF) aangezien de IGJ na inwerkintreding gebruik kan maken van het in artikel I, onderdeel C, geregelde toezichtsinstrumentarium. Uit het wetsvoorstel volgt immers dat de IGJ persoonsgegevens van een proefpersoon mag verwerken voor het uitvoeren van toezicht, welke bevoegdheid bestaat ongeacht of de proefpersoon hiermee instemt of niet.

De in de memorie van toelichting bij de consultatieversie beschreven praktijk van het vragen van toestemming door de IGJ, sloot aan bij de huidige situatie – waarin de IGJ niet beschikt over een specifiek wettelijk toezichtsinstrumentarium – en was derhalve niet in lijn met het wetsvoorstel. Uit de wettelijke bepaling volgt immers zoals hierboven is aangegeven, dat geen toestemming vereist is. Het toch vragen van toestemming zou dan ook een lege huls zijn omdat dat ten onrechte de suggestie kan wekken dat de IGJ in geval van het niet verlenen van toestemming, geen toegang kan krijgen tot de gegevens. Daarnaast dient voor de proefpersoon altijd duidelijk te zijn op welke grondslag de IGJ persoonsgegevens verwerkt, mede in verband met de mogelijkheid om bepaalde (in de AVG neergelegde) rechten al dan niet te kunnen uitoefenen, zoals het recht op overdraagbaarheid van persoonsgegevens.

Gelet op het bovenstaande is in de memorie van toelichting naar aanleiding van het advies van de AP verduidelijkt, waarbij is aangegeven dat het PIF in overeenstemming wordt gebracht met het wetsvoorstel. Dit betekent dat het vragen van toestemming voor het handelen van de IGJ, zoals momenteel is opgenomen in het PIF, vervalt. De regering acht het evenwel van belang dat proefpersonen in het PIF ook na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel geïnformeerd worden over de mogelijkheid dat hun gegevens worden verstrekt aan de IGJ in het kader van het toezicht. Het PIF is daarvoor een logische plaats. Deze informatievoorziening zal derhalve onderdeel blijven van het PIF.

17.

Wordt straks nog steeds om toestemming gevraagd, zoals nu het geval is, zoals blijkt uit de passage in het «E1/E2. Model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen)» op de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) onder het kopje: «Wie kunnen uw gegevens zien?»³

Na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel zal het handelen van de IGJ gebaseerd worden op de in dit wetsvoorstel opgenomen grondslag. Dit betekent dat geen toestemming zal worden gevraagd voor het inzien van gegevens door de IGJ in het kader van de uitoefening van het toezicht. Dit is in lijn met de uitoefening van het inzagerecht op grond van andere wetten op VWS-terrein, zoals de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg, de Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg en de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting. Proefpersonen moeten ook na inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel goed geïnformeerd worden over de mogelijkheden die de IGJ heeft om, indien zij dat noodzakelijk acht, toegang te krijgen tot gegevens over de gezondheid van proefpersonen. Het PIF is voor die informatievoorziening een logische plaats. In het PIF

³ CCMO, 3 september 2020, «E1/E2. Model proefpersoneninformatie voor proefpersonen van 16 jaar en ouder (volwassenen)». (<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/publicaties/formulieren/2020/09/03/standaardonderzoeksdossier-e1-model-proefpersoneninformatie>).

zullen proefpersonen dan ook nog steeds worden geïnformeerd over deze bevoegdheid van de IGJ, zie ook het antwoord op vraag **16**.

18.

Wordt hierbij echter ook vermeld dat de IGJ ook zonder toestemming haar toezicht kan uitvoeren?

De IGJ heeft voor het gebruik van het haar ter beschikking staande toezichtsinstrumentarium geen toestemming nodig. Het vragen van toestemming is dan ook niet aan de orde. De regering verwijst naar het antwoord op de vragen **16 en 17**.

*De leden van de **SP-fractie** lezen dat het externe toezicht op de wets- en protocolconforme uitvoering van onderzoek dat door een toetsingscommissie is goedgekeurd, bij de IGJ berust. In aanbeveling 28 van de evaluatie concludeert de evaluatiecommissie dat het niet juist is dat de IGJ op dit punt volledig afhankelijk is van de toestemming van proefpersonen. Daarbij acht de evaluatiecommissie het wel van belang dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon, en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is. Deze aanbeveling wordt overgenomen in het voorliggende voorstel. De leden van de SP-fractie vinden een goed toezicht door de IGJ belangrijk, maar zien een ingewikkeld evenwicht met de mogelijkheid voor de proefpersoon om al dan niet toestemming te geven voor inzage in de medische gegevens.*

19.

Genoemde leden vragen dan ook wat precies wordt bedoeld met de zinsnede in paragraaf 3: «dat de IGJ bij inzage zoveel mogelijk blijft handelen op basis van de toestemming van de proefpersoon en slechts van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maakt als het verkrijgen van toestemming niet mogelijk is en het gebruik van de bevoegdheid noodzakelijk is».

Zoals in de antwoorden op de vragen **16 en 17** is aangegeven zal de IGJ na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel gebruik kunnen maken van het in artikel 1, onder C, opgenomen toezichtsinstrumentarium (artikel 28 WMO). Dit betekent dat de huidige praktijk – waarin de IGJ toestemming dient te vragen en te krijgen – alvorens persoonsgegevens te kunnen inzien, niet wordt voortgezet. De IGJ zal evenwel ook na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel altijd moeten blijven beoordelen of en welke gegevens zij in de gegeven situatie nodig heeft. De IGJ zal ook moeten beoordelen van welke specifieke toezichtsbevoegdheid zij in de gegeven situatie gebruik maakt, de IGJ staan immers verschillende mogelijkheden ten dienste waaronder het inzien van gegevens of het maken van een afschrift. De IGJ is bij de uitoefening van haar toezichthoudende taak immers gebonden aan artikel 5:13 van de Awb, waarin is bepaald dat een toezichthouder slechts gebruik mag maken van zijn bevoegdheden voor zover dat redelijkerwijs nodig is voor de vervulling van zijn taak. In verschillende specifieke wetten, als ook in het onderhavige wetsvoorstel is in aansluiting bij de Awb voorts expliciet bepaald dat uitsluitend van die bevoegdheid gebruik mag worden gemaakt als dat voor de vervulling van de taak van de inspectie noodzakelijk is. Dit is ook vastgelegd in het beleidskader van de IGJ dat bij brief van 18 april 2017⁴ aan de Tweede Kamer is gezonden.

⁴ Kamerstukken II 2016/17, 31839, nr. 574.

20.

Wat wordt precies bedoeld met «zoveel mogelijk»? In welke situaties kan de IGJ van haar wettelijke bevoegdheid gebruik maken?

Het gebruik van de toezichtsbevoegdheden is geen automatisme. De IGJ zal telkens een zorgvuldige afweging moeten maken. Het is aan de IGJ om te beoordelen in welke situaties dat noodzakelijk is. De IGJ heeft daarbij verschillende mogelijkheden, onder meer kan ter plaatse inzage plaatsvinden of kan een afschrift van de benodigde gegevens worden gemaakt. Zoals in het antwoord op vraag **19** is aangegeven is de IGJ bij de uitoefening van haar bevoegdheden gebonden aan artikel 5:13 Awb, waarin is bepaald dat slechts gebruik mag worden gemaakt van een bevoegdheid voor zover dat redelijkerwijs nodig is voor de vervulling van de taak en voorts is in het wetsvoorstel expliciet bepaald dat uitsluitend van de toezichtsbevoegdheden gebruik mag worden gemaakt als dat voor de vervulling van de taak noodzakelijk is. Om die reden wordt in de memorie van toelichting gesproken over «zo nodig».

21.

Deze leden vragen daarbij wanneer precies het verkrijgen van toestemming van de proefpersoon niet mogelijk is.

Zoals in de antwoorden op vraag **16 en 17** is verduidelijkt zal de IGJ na inwerkingtreding gebruik kunnen maken van het haar ter beschikking staande toezichtsinstrumentarium en is het vooraf vragen van toestemming derhalve niet meer aan de orde.

4. Regeldruk

4.1 Onderzoeksprotocol

*De leden van de **D66-fractie** hebben een positieve grondhouding ten aanzien van het onderhavige wetsvoorstel maar vinden wel dat, gezien de hoge werkdruk die in de derde evaluatie van de WMO wordt geconstateerd, de regeldruk goed in oog gehouden dient te worden. Deze leden constateren dat de regering ervan uitgaat dat bij 600 van de 1.800 studies per jaar het elektronisch verlenen van toestemming mogelijk wordt gemaakt door de verrichter.*

22.

Allereerst vernemen deze leden graag op basis waarvan deze schatting is gemaakt. Daarbij constateren deze leden dat deze schatting leidt tot een toename van administratieve lasten met € 10.800. Ondanks het feit dat dikwijls over grotere kostenposten wordt gesproken bij wetgeving van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, concluderen deze leden dat een dergelijke verhoging van administratieve lasten in de onderzoekswereld een grote aanslag kan betekenen op een onderzoeksbudget.

23.

Derhalve vragen deze leden hoe de regering ervoor gaat waken dat de toegenomen regeldruk niet leidt tot minder onderzoeken van de hoogstaande kwaliteit waar Nederland om bekend staat.

Antwoord op de vragen 22 en 23:

Het bedrag van € 10.800 is een totaalbedrag voor alle studies bij elkaar genomen. Per afzonderlijke studie zijn de kosten laag. Het gaat immers alleen om de administratieve kosten die rechtstreeks verbonden zijn aan de eisen die vanuit de wet worden opgelegd. In dit geval gaat het daarom om de kosten die gemaakt worden doordat in het onderzoeksprotocol beschreven moet worden op welke wijze de elektronische toestemming

gegeven wordt. Per studie is de inschatting gemaakt van de kosten verbonden aan 20 minuten tijdsinvestering, wat ten opzichte van de totale kosten van de studie verwaarloosbaar zal zijn. Bovendien bestaat er geen verplichting voor de onderzoeker om elektronische toestemming mogelijk te maken. De keuze om hier al of niet gebruik van te maken ligt bij de onderzoeker zelf. Door deze wijziging zal de onderzoeker meer mogelijkheden krijgen om gebruik te maken van moderne middelen bij het geven van toestemming en bij het verstrekken van bijbehorende informatie. Daarom zal de onderzoeker de mogelijkheid van elektronische toestemming eerder ervaren als een vermindering van de regeldruk dan als een verzwaring.

4.2 Beoordeling door de METC's

*De leden van de **VVD-fractie** lezen in de toelichting dat voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen en de manier waarop (elektronische) toestemming is verleend, een handreiking wordt opgesteld door de CCMO en de NVMETC (Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies).*

24.

Is er in de planning rekening mee gehouden dat de handreiking voor de inwerkingtreding van de wetswijziging beschikbaar moet zijn?

Het tijdstip van inwerkingtreding zal in overleg met de CCMO – en via de CCMO met de METC's – worden bepaald. Daarbij zal uiteraard rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van de handreiking alsmede de benodigde tijd voor implementatie daarvan.

*De leden van de **D66-fractie** constateren dat er ten aanzien van de beoordeling door de METC's geen schattingen worden gedaan betreffende de (toename) van regeldruk als gevolg van dit voorstel. Deze schatting wordt niet gegeven, daar het niet bekend is in hoeveel gevallen de elektronische weg zal worden gehanteerd. Dit heeft deze leden enigszins verbaasd, daar in paragraaf 4.1 «Onderzoeksprotocol», een dergelijke schatting wel gedaan wordt.*

25.

Zij vragen de regering hier een reflectie op te geven.

26.

Daarbij ontvangen deze leden ook graag een schatting van de toename van de administratieve lasten voor de METC's, ervan uitgaande dat er inderdaad bij 600 van de 1.800 studies per jaar gebruik wordt gemaakt van de elektronische weg en dat de beoordeling van deze studies evenredig verdeeld is over alle METC's.

Antwoord op de vragen 25 en 26:

De METC's voeren een wettelijke taak uit en worden voor wat betreft het uitvoeren van die taak beschouwd als een bestuursorgaan. Daarom is het niet gebruikelijk om deze kosten mee te nemen bij de berekening van de administratieve lasten. Desalniettemin is de veronderstelling van deze leden van de D66-fractie juist, dat ook voor de METC's geldt dat er sprake is van een tijdsinvestering. De wijze van het geven van toestemming moet immers beschreven staan in het onderzoeksprotocol en dat moet beoordeeld worden door de METC's. Per studie is voor de onderzoeker een inschatting gemaakt van de kosten verbonden aan 20 minuten tijdsinvestering. Voor wat betreft de METC's, zal de tijdsinvestering minder zijn dan voor de onderzoeker. Ook voor de METC zal de tijdsinvestering ten opzichte van de beoordeling van de totale studie naar verwachting verwaarloosbaar zijn.

De leden van de D66-fractie lezen voorts, tot hun genoegen, dat er ter uniformering van de beoordeling een handreiking opgesteld wordt door de CCMO samen met de NVMETC. Op deze wijze wordt voorkomen dat de beoordeling van de onderzoeksprotocollen een diepgaande ICT-kennis vergt, hetgeen ook niet de expertise is van de METC's. De administratieve lasten worden voor hen op deze wijze zo veel mogelijk verminderd.

27.

Deze leden hebben echter geen verwachte datum voor de oplevering van deze handreiking kunnen vinden. Zij vragen de regering deze alsnog te geven. Daarbij kunnen deze leden zich voorstellen dat zelfs wanneer deze handreiking voltooid is, de implementatie daarvan door de METC's nog enige tijd kan duren.

Zoals in het antwoord op vraag **24** is aangegeven zal het tijdstip van inwerkingtreding in overleg met de CCMO – en via de CCMO met de METC's – worden bepaald. Daarbij zal uiteraard rekening worden gehouden met de beschikbaarheid van de handreiking alsmede de benodigde tijd voor implementatie daarvan. De handreiking zal naar verwachting in het tweede kwartaal van 2021 gereed zijn voor gebruik.

28.

Is de regering bereid, zeker nu op grond van artikel II van het onderhavige wetsvoorstel die mogelijkheid wordt geboden, onderdeel A van het wetsvoorstel pas in werking te laten treden nadat de handreiking is geïmplementeerd bij alle METC's die dat wensen? Deze leden ontvangen hierover graag een toezegging.

De regering kan dit bevestigen. De regering acht het met deze leden van de D66-fractie van belang dat de METC's voldoende tijd hebben voor implementatie van dit wetsvoorstel en de handreiking. Voorts wordt verwezen naar het antwoord op vragen **24 en 26**.

Ten aanzien van regel- en werkdruk hebben de leden van de D66-fractie ook nog enkele algemene vragen. Zoals reeds vermeld kwamen deze thema's ook terug in de derde evaluatie van de WMO. In de reactie van de regering op het derde evaluatieonderzoek werd een aantal acties, hetzij van de regering, hetzij van het veld, aangekondigd. Graag ontvangen deze leden een stand van zaken ter zake.

29.

Tevens constateren deze leden dat de regering in haar reactie op de derde evaluatie niet is ingegaan op een aantal aanbevelingen die gericht waren aan de regering. Hierbij denken deze leden bijvoorbeeld aan aanbeveling 7 en 21. Zij ontvangen graag alsnog een uitgebreide reactie op deze twee punten. Dit is van belang, te meer nu er in het evaluatieonderzoek zorgen worden geuit over de toekomstbestendigheid van de wet, met name betreffende het toetsingssysteem als gevolg van onder andere Europese regelgeving.

Aanbeveling 7 betrof de aanbeveling dat de Minister van VWS zorg dient te dragen voor een register waarin wordt bijgehouden welke experimentele behandelingen zijn toegepast en wat daarvan de resultaten waren. Hierover is gesproken met de Federatie van Medisch Specialisten. Experimentele behandelingen liggen buiten de context van het medisch-wetenschappelijk onderzoek, bij deze behandelingen wordt een arts immers alleen gedreven iets nieuws te proberen vanwege het individuele belang van de patiënt. Het kan bijvoorbeeld gaan om uitbehandelde patiënten, waarbij als laatste redmiddel een experimentele behandeling wordt geprobeerd.

Het is ook een transparante werkwijze. Wanneer een hulpverlener afwijkt van de professionele standaard en de geldende protocollen en richtlijnen, moet hij dat kunnen verantwoorden en zo nodig laten toetsen door een collega⁵ en alle bij de patiënt betrokken collega-behandelaren moeten ook op de hoogte gesteld worden van het experimentele karakter van de voorgenomen behandeling⁶. Uiteraard moet ook de patiënt (conform de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst) expliciet toestemming geven voor de behandeling. Als verder de indruk is ontstaan dat de nieuwe behandeling ook voor andere patiënten beter zou kunnen zijn, wordt vaak alsnog overgegaan tot een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Uiteraard is de regering voorstander van transparantie over effecten en bijwerkingen van experimentele behandelingen. Juist ook negatieve bevindingen zijn van belang om te delen met vakgenoten via bijvoorbeeld publicaties. Het verplicht opnemen van experimentele behandelingen in een register zal echter een administratieve last betekenen voor de behandelaar en de instantie die het register moet vormgeven en beheren, terwijl de toegevoegde waarde beperkt is. Daarom laat de regering het opzetten van registers voor onderzoeksdoeleinden evenals het verder stimuleren van het delen van de bevindingen uit experimentele behandelingen over aan de beroepsgroep. De beroepsgroep kan beter beoordelen waar het toegevoegde waarde heeft.

Aanbeveling 21 betrof de aanbeveling dat bezien dient te worden of de huidige financieringswijze van de toetsing (commissieleden, secretariaat/bureau) wel voldoende toekomstbestendig is. In het kader van de implementatie van de Europese verordeningen met betrekking tot geneesmiddelenonderzoek en hulpmiddelen, werkt de CCMO op dit moment toe naar uniforme tarieven voor de toetsing van geneesmiddelenonderzoek en hulpmiddelenonderzoek voor METC's. Het uitgangspunt is om uniforme tarieven te hanteren die kostendekkend zijn. Hiervoor wordt nauw overleg gevoerd tussen de CCMO en de METC's. De verwachting is dat de tarieven van METC's hoger zullen zijn dan in de huidige situatie. Als deze wijziging is ingevoerd, zal dit ook geëvalueerd worden.

De regering wijst er nog op dat in de reactie op het evaluatierapport van de WMO wel is ingegaan op de zorgen over de toekomstbestendigheid van de WMO. Vervolgens is de verkenning «Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing» uitgevoerd, deze heeft uw Kamer op 9 maart 2020 ontvangen⁷. Naar aanleiding van de knelpunten die uit deze verkenning naar voren zijn gekomen en naar aanleiding van enkele aanbevelingen uit het evaluatierapport wordt nu samen met veldpartijen (ziekenhuizen, onderzoekers, toetsingscommissies, etc.) gewerkt aan een aantal onderdelen van het toetsingssysteem, zoals gedeelde toetsingskaders en -procedures die zijn toegesneden op de risico's van het onderzoek, de afbakening van WMO-plichtig onderzoek en de ondersteuning van onderzoekers.⁸ In de reactie op het evaluatierapport van de WMO is verder onder meer aangegeven dat de Minister van VWS, als de aangekondigde maatregelen onvoldoende tot het gewenste effect leiden en met name knelpunten rondom de reikwijdte van de WMO en de toerusting en infrastructuur van toetsingscommissies blijven bestaan, voornemens is op termijn een onderzoek te laten uitvoeren naar de opzet van de WMO en het daarin neergelegde toetsingssysteem als geheel. Dit onderzoek zou

⁵ Kamerstukken II 1995/96, nr. 11, p. 9.

⁶ Centraal Medisch Tuchtcollege 23 januari 1992. Tijdschrift voor Gezondheidsrecht. 1993;17:2.

⁷ Kamerstukken II 2019/20, 29 963 nr. 21.

⁸ Kamerstukken II, 2019/20, 34 990, nr. 7.

parallel aan de volgende evaluatie in 2023 kunnen worden uitgevoerd. De komst van de drie Europese verordeningen en de in voorbereiding zijnde Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zullen mogelijk tot extra druk op het systeem leiden. Mocht er aanleiding toe zijn, dan kan dit onderzoek eerder worden uitgevoerd⁹.

30.

Heeft de regering bijvoorbeeld al nagedacht wat de inwerkingtreding van de Europese Verordening voor klinisch geneesmiddelenonderzoek¹⁰ voor gevolgen zal hebben voor de toetsing van de METC's?

Zoals ook is aangegeven in de kabinetsreactie op het derde evaluatierapport van de WMO is de implementatie van de Europese verordeningen in samenwerking met de CCMO, de DCRF en met onderzoeksinstellingen in volle gang. Met betrekking tot de METC's gaat het hierbij onder meer om het landelijk bureau van de CCMO dat METC's ondersteuning biedt bij de administratieve taken in het toetsingsproces van onderzoeksprotocollen die vanwege de verordeningen bij METC's worden ingediend en de pilot Vrijwillige Harmonisatie Procedure (VHP) waarin METC's op dit moment al ervaring opdoen met het toetsen van multinationalaal geneesmiddelenonderzoek volgens de ECTR. Opgedane ervaringen uit de pilot worden direct verwerkt in de nieuwe procedures en zo wordt bijgedragen aan optimalisatie en harmonisatie van de toetsingsinfrastructuur. Bij die uitwerking worden ook het CBG en de IGJ intensief betrokken omdat deze procedures en werkafspraken nauw op die van hen moeten aansluiten. Verder is er ook aandacht voor de beoordeling van de productinformatie waarop ik dieper inga bij de volgende vraag van deze leden van de D66-fractie.

31.

Wat is de opvatting van de regering ten aanzien van de suggestie om de disciplines van ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog, welke nu nog door één persoon binnen de METC's uitgevoerd mogen worden, te splitsen?

De regering gaat ervan uit dat deze suggestie gedaan wordt omdat de beoordeling van productinformatie onder de EU-verordening 536/2014 voor klinisch geneesmiddelenonderzoek bijzondere aandacht vraagt. De erkende METC's in Nederland beoordelen deze informatie (Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD)) tot op heden vanuit het perspectief van de risico's voor de deelnemende proefpersoon. Onder de verordening wordt van hen gevraagd de productinformatie ook vanuit het perspectief van productregistratie te beoordelen en de bevindingen te rapporteren in een beoordelingsrapport. Zeker indien producten nog in een vroege fase van ontwikkeling zitten vraagt dit zeer veel van de METC-leden. Om deze reden is de CCMO een samenwerking met het CBG aangegaan waarin door het CBG een «technische voorbeoordeling» van het IMPD wordt opgesteld die door de METC in haar beoordeling wordt meegenomen. Het is de intentie deze samenwerking met het CBG verder uit te bouwen en (structureel) te integreren in de procedures. Verder is het zo dat de disciplines van ziekenhuisapotheker en klinisch farmacoloog ook nu al gesplitst mogen worden indien een METC dat wenst. Echter niet voor alle METC's zal dat nodig zijn.

⁹ Kamerstukken II 2018/19, 29 963, nr. 19.

¹⁰ Verordening (EU) Nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad, 16 april 2014. (https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_nl.pdf).

Het derde evaluatieonderzoek concludeert immers niet voor niets dat de wetgever kan blijven kiezen voor ad hoc oplossingen, maar de wetgever zal zich onvermijdelijk toch op enig moment voor de vraag gesteld zien waar het in de toekomst met de WMO heen moet. Het antwoord op deze vraag kan, zo concludeert het onderzoek, ook niet nog vijf jaar op zich laten wachten.

32.

Aangezien het evaluatieonderzoek uit 2018 stamt, ontvangen de leden van de D66-fractie graag een zeer uitgebreide beschouwing op deze belangrijke vraag.

Hoewel de regering met deze leden van de D66-fractie deelt dat deze vraag belangrijk is, is zij van mening dat de uitgebreide beschouwing beter tot zijn recht zal komen parallel aan de volgende wetsevaluatie, zoals ook aangegeven in de reactie op het derde evaluatierapport van de WMO. Zeker nu de implementatie van de Europese verordeningen nog op zich laten wachten en daarmee het inzicht in de daadwerkelijke effecten daarvan. Dat wil niet zeggen dat de vraag over de werking van de WMO en het toetsingsstelsel tot die tijd zal blijven liggen. Het Ministerie van VWS heeft onlangs een programma opgestart dat gericht is op de regeldruk in gezondheidsonderzoek. Het probleem van regeldruk wordt breed gedeeld in het veld en het is dan ook een van de problemen die zal moeten worden aangepakt om de toekomstbestendigheid van de WMO te garanderen. Het programma is weliswaar geïnitieerd door het ministerie maar zal gedragen en uitgevoerd worden door een brede delegatie van partijen uit het toetsingslandschap, waaronder vertegenwoordigers van onderzoekers en onderzoeksinstituten. Discussies over de reikwijdte en werking van de WMO zullen zeker een plek krijgen in het programma. Mochten er knelpunten in de werking van de WMO en de praktijk van toetsing naar voren komen dan is de regering bereid om te bezien hoe de WMO en het toetsingslandschap kan worden aangepast om deze knelpunten het hoofd te bieden. En zoals aangegeven in het antwoord op vraag 29 is de regering bereid eerder een onderzoek naar de toekomst van de WMO uit te voeren indien bijvoorbeeld de druk op het systeem, of de reikwijdtediscussie in den brede daar aanleiding toe geeft.

5. Consultatie

33.

De leden van de SP-fractie vragen wanneer de handleiding beschikbaar is waarover wordt gesproken.

De regering verwijst naar het antwoord op vraag 27.

6. Overig

De leden van de VVD-fractie delen de kritiek van de Raad van State dat toezichthouders bij de IGJ bijzondere persoonsgegevens potentieel langer dan noodzakelijk in hun bezit hebben op het moment dat zij bevoegd zijn kopieën te maken van persoonsgegevens.

34.

Onderschrijft de regering deze kritiek?

De regering kan zich niet vinden in deze duiding van dit onderdeel van het advies van de Afdeling. De Afdeling heeft als volgt geadviseerd: «De Afdeling wijst erop dat de mogelijkheid om kopieën te maken van medische dossiers ertoe kan leiden dat de IGJ medische gegevens van proefpersonen in haar bezit krijgt. Gelet op de aard van deze bijzondere

persoonsgegevens dient de IGJ deze gegevens niet langer te bewaren dan strikt noodzakelijk. De toelichting geeft geen indicatie hoelang de IGJ noodzakelijkerwijs over deze gegevens dient te beschikken voor de uitoefening van haar taken. De Afdeling adviseert de toelichting op dit punt aan te vullen.»

De regering heeft geen signalen dat de IGJ in het kader van haar huidige taakuitoefening in het kader van de WMO bijzondere persoonsgegevens onnodig lang in bezit zou hebben.

35.

Kan de regering toelichten op welke manier de IGJ invulling geeft aan de bewaartermijn, aangezien er geen concrete bewaartermijn in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) is opgenomen?

De IGJ heeft in het door haar vastgestelde privacybeleid vastgelegd dat dossiers worden bewaard zo lang als intern binnen de organisatie is afgesproken en omschreven staat in de selectielijst die zij dient op te stellen volgens de Archiefwet. In de selectielijst wordt bepaald welke informatie de IGJ permanent bewaart en welke informatie zij na een periode vernietigt. Wel houdt de IGJ een overzicht bij van welke dossiers en zaken zij vernietigt. Op deze lijst kunnen ook persoonsgegevens staan en die blijven dan voor de IGJ bewaard.

ARTIKELSGEWIJZE TOELICHTING

Artikel I, onderdeel C

36.

*De leden van de **D66-fractie** ontvangen graag een nadere beschouwing op de zinssnede «voor korte tijd». Kan de regering toelichten wat een korte tijd is en wanneer een tijd lang wordt?*

Als de IGJ informatie uit patiëntendossiers nodig heeft kan zij deze ingevolge dit voorstel door inzage ter plaatse verkrijgen. Dit is ook de gebruikelijke werkwijze, de IGJ krijgt inzage en maakt hiervan aantekening in haar dossiers onder vermelding van een proefpersoonnummer. De IGJ beschikt op grond van dit voorstel ook over de bevoegdheid om inlichtingen te vorderen, waarbij degene bij wie de gegevens over gezondheid of bescheiden worden gevorderd deze zelf aan de IGJ

verstrekt, en over de bevoegdheid om afschriften van het patiëntendossier te maken. Alleen indien dat noodzakelijk is kunnen gegevens voor korte tijd worden meegenomen om daarvan een afschrift te maken. De regering merkt op dat het aan de IGJ is te af te wegen of het noodzakelijk is om de gegevens voor dit doel tijdelijk mee te nemen. Gelet op het doel – het maken van een afschrift – zal naar het oordeel van de regering in een dergelijke situatie eerder sprake zijn van meenemen van gegevens voor een termijn van enkele dagen dan enkele weken, uiteraard afhankelijk van de omvang van de gegevens. Mede aangezien de gebruikelijke werkwijze is om gegevens ter plaatse in te zien zal het meenemen van gegevens naar verwachting beperkt blijven tot uitzonderlijke situaties.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
H.M. de Jonge