

## Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

### 1888

Vragen van het lid **Bergkamp** (D66) aan de Minister voor Medische Zorg over *het bericht «Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek «en is slecht voor de patiënt»»* (ingezonden 23 januari 2020).

Antwoord van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 2 maart 2020) Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2019–2020, nr. 1699.

#### Vraag 1

Bent u bekend met het bericht «Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek «en is slecht voor de patiënt»?<sup>1</sup>

#### Antwoord 1

Ja.

#### Vraag 2 en 4

Klopt het dat de strenge wet- en regelgeving omtrent experimenteel medisch-wetenschappelijk onderzoek evenzeer van toepassing is op medisch-wetenschappelijk onderzoek dat reeds bestaande behandelingen vergelijkt? Zo ja, acht u dit wenselijk?<sup>2</sup>

Deelt u de opvatting van de hoogleraar dat de geldende strenge regelgeving voor hoog-risico onderzoek, zoals fase I-onderzoek naar een nieuwe kankerbehandeling, niet een-op-een vertaald zou moeten worden naar onderzoek waarbij medicijnen of therapieën worden vergeleken die al jarenlang worden gebruikt?

#### Antwoord 2 en 4

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) heeft als doel het beschermen van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren. Een belangrijk criterium dat bepaalt of een medisch-wetenschappelijk onderzoek onder de WMO valt, is de vraag of deelnemers naast de «standaardbehandeling» onderworpen worden aan

<sup>1</sup> EenVandaag.nl, 20 januari 2020, «Regelwoede pakt funest uit voor medisch onderzoek «en is slecht voor de patiënt»» (<https://eenvandaag.avrotros.nl/item/regelwoede-pakt-funest-uit-voor-medisch-onderzoek-en-is-ook-slecht-voor-de-patient/>).

<sup>2</sup> Zoals bijvoorbeeld vermeld in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de EU Clinical Trials Directive.

extra handelingen of aan hen gedragsregels worden opgelegd. Dan is het immers wenselijk om de extra risico's en belasting te toetsen door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC).<sup>3</sup> Wetenschappelijk onderzoek waarin bestaande behandelingen en vormen van diagnostiek met elkaar worden vergeleken valt niet altijd onder de WMO. Dit kan echter wel het geval zijn als:

in het kader van het verzamelen van gegevens voor onderzoek de patiënt onderworpen wordt aan extra metingen die risico's en/of belasting voor de patiënt inhouden.

patiënten gerandomiseerd worden in het kader van het onderzoek<sup>4</sup>; in dit geval kan de patiënt zelf niet meer een keuze maken in zijn behandeling(en) en hangt het af van de aard van opgelegde gedragsregels of het onderzoek hiermee WMO-plichtig wordt.

Ik ben het eens met de hoogleraar dat de geldende regelgeving voor hoog-risico onderzoek niet een-op-een vertaald hoeft te worden naar medisch-wetenschappelijk onderzoek dat reeds bestaande behandelingen vergelijkt. De onderliggende aanname dat de toegenomen regeldruk veroorzaakt wordt door het wettelijk kader, wil ik echter nuanceren. De WMO is de afgelopen 10 jaar niet wezenlijk gewijzigd. Er zijn buiten de wettelijke kaders door het veld verschillende standaarden en normen vastgelegd die voor het uitvoeren van onderzoek van belang zijn. Hierop zal ik in de beantwoording van vraag 7 verder ingaan. Ook zal een gedeelte van de regeldruk veroorzaakt worden door wet- en regelgeving die ook van toepassing is binnen de reguliere zorg is. Dit is wetgeving die gaat over de rechten en plichten van patiënten die zorg krijgen, hoe hun privacy beschermd wordt en wat gedaan kan worden als zij ontevreden zijn over de zorg.

Dat neemt niet weg dat ik welwillend ben om te kijken waar we de regelgeving vanuit de overheid kunnen verlichten, mede vanuit het doel van de WMO om proefpersonen te beschermen en tegelijkertijd onderzoek niet onnodig te belemmeren. In de beantwoording op vragen 9 en 10 ga ik hier verder op in. Tevens ben ik bereid om te kijken waar uitleg van de huidige wet- en regelgeving verduidelijking voor het veld behoeft om zo eenduidigere toepassing te faciliteren.

### Vraag 3

Is de geldende wet- en regelgeving voor onderzoek naar bestaande behandelingen in uw optiek in balans of is deze te ver doorgeschoten, mede gelet op de betaalbaarheid van onderzoek en de toegankelijkheid en veiligheid van behandelingen voor de patiënt?

### Antwoord 3

Ik hecht aan een goede balans tussen aan de ene kant het beschermen van proefpersonen en aan de andere kant voldoende ruimte laten voor de vooruitgang binnen de medische wereld om zo de zorg verder te verbeteren. Dit is ook het doel van de WMO: het beschermen van proefpersonen tegen de risico's en bezwaren van wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap nodeloos te belemmeren.

In de eerste plaats is het belangrijk om op te merken dat in de derde evaluatie van de WMO die ik u 8 januari 2019 aan uw Kamer heb gestuurd werd geconcludeerd dat de WMO werkt en dat het doel van de wet wordt behaald. Wel benoemde de evaluatiecommissie verschillende aanbevelingen om de werking van de WMO op bepaalde punten te verbeteren, waaronder de reikwijdte van de WMO. Hier kom ik op terug bij de antwoorden op vraag 9 en 10.

Daarnaast wordt door het veld met name wet- en regelgeving op het gebied van privacy als knelpunt ervaren. In de antwoorden op vraag 11 en 12 ga ik daar op in.

<sup>3</sup> <https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/uw-onderzoek-wmo-plichtig-of-niet>

<sup>4</sup> Bij gerandomiseerd onderzoek worden proefpersonen op basis van toeval (at random) toegewezen aan een van de behandel- of controlegroepen. Het beoogde resultaat van randomiseren is een gelijke verdeling van de eigenschappen van bekende en onbekende prognostische factoren tussen beide groepen.

Vraag 5, 6, 7 en 8

Hoe verklaart u het feit dat onafhankelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek de afgelopen tien jaar maar liefst drie keer zo duur is geworden? Kan dit het gevolg zijn van (te strikte interpretatie van) de toegenomen regelgeving? Zou de toename (en te strikte interpretatie) van regelgeving die de veiligheid en betrouwbaarheid van onderzoek moet waarborgen, juist ook tot minder veilig en betrouwbaar onderzoek kunnen leiden?

Welke wet- en regelgeving op het gebied van onafhankelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek is er de afgelopen tien jaar bijgekomen die aan de exponentiële kostenstijging en bureaucratie van dit onderzoek heeft bijgedragen?

Hoe beoordeelt u de stelling van de hoogleraar dat onderzoek op de huidige manier heel veel geld kost en het heel lang duurt voordat de resultaten boven tafel komen?

Antwoord 5, 6, 7 en 8

Er zijn verschillende factoren die hebben kunnen leiden tot een stijging van de lasten bij het doen van onderzoek. Harde cijfers over om welke toename van de kosten het gaat zijn mij echter niet bekend.

Zoals ik in beantwoording van vragen 2 en 4 al heb aangegeven, lijkt de verzwaring van de lasten bij het doen van onderzoek grotendeels niet te wijten aan het wettelijk kader. De WMO is de afgelopen 10 jaar niet wezenlijk gewijzigd. Er zijn buiten de wettelijke kaders door het veld verschillende standaarden en normen vastgelegd die voor het uitvoeren van onderzoek van belang zijn:

het Good Clinical Practice (GCP) richtsnoer voor geneesmiddelenonderzoek<sup>5</sup>; de richtlijn Kwaliteitsborging mensgebonden onderzoek van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), in deze richtlijn worden de GCP regels van toepassing verklaard op alle onderzoeksafdelingen (dus niet alleen geneesmiddelenonderzoek);

de Nederlandse gedragscode wetenschappelijke integriteit 2018 van de Vereniging van Universiteiten (VSNU).

Vanuit het veld heb ik vernomen dat meerdere factoren hebben geleid tot verzwaring van de ervaren regeldruk in de afgelopen 10 jaar. Belangrijke voorbeelden die genoemd zijn:

Het veld is de afgelopen jaren tot meer of herziene normen gekomen (o.a. in de hierboven genoemde richtlijnen van de NFU en VSNU) om de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek te borgen, mede ingegeven door onderzoek waarbij schending van de wetenschappelijke integriteit aan het licht kwam. Bij een onderzoek zijn vaak meerdere instellingen betrokken. Met deze instellingen («sites») worden tegenwoordig bijna altijd onderzoekscontracten afgesloten, waar dat eerst vrijwel niet gebeurde.

Een meer kosten efficiënte invulling van de zorg bij de ziekenhuizen heeft ertoe geleid dat overhead en ondersteuning is geschrapt en de artsen minder toekomen aan de administratie die samenhangt met het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit betekent een uitloop van de studieduur, en kosten die doorlopen

Er bestaat grote diversiteit in lokale interpretatie van bestaande wet- en regelgeving is. Hier speelt ook mee dat in sommige gevallen instellingen naar aanleiding van een inspectierapport een strikter beleid gaan implementeren dan noodzakelijk is. Dit kan resulteren in meer dan noodzakelijke administratieve belasting van onderzoek.

De bedoeling van deze veldnormen en wijzigingen zijn over het algemeen om de veiligheid van de deelnemers en de betrouwbaarheid van het onderzoek te verhogen. De stelling dat deze regels juist ook tot minder veilig en betrouwbaar onderzoek kunnen leiden, deel ik dus niet. Maar zoals gezegd kan ik me voorstellen dat dit naast de verbetering van de kwaliteit ook kosten met zich meebrengt.

---

<sup>5</sup> De Good Clinical Practice is een richtsnoer van de International Council on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceutical for Human Use. GCP is een internationale ethische- en wetenschappelijke kwaliteitsnorm, waarin staat beschreven waar geneesmiddelenonderzoek volgens goede klinische praktijken aan hoort te voldoen.

#### Vraag 9 en 10

Bent u bereid om te kijken of een nader onderscheid in de (toetsing van) wet- en regelgeving tussen experimentele medische onderzoeken enerzijds en onderzoeken naar bestaande behandelingen anderzijds, mogelijk en wenselijk is? Zo ja, op welke termijn kunt u de Kamer hierover informeren? Zo nee, waarom niet?

Overweegt u in dit kader de optie te verkennen om bij medisch-wetenschappelijke onderzoeken naar bestaande behandelingen over te gaan op risicogestuurde toetsing?

#### Antwoord 9 en 10

In de derde wetsevaluatie werd als knelpunt benoemd dat er binnen het systeem van de WMO en de daarin neergelegde voorwaarden geen onderscheid wordt gemaakt tussen onderzoek met een matig tot hoog risico en onderzoek met een laag of verwaarloosbaar risico. Ieder onderzoek wordt op grond van de WMO aan dezelfde toetsingsprocedure en de in dat verband geldende criteria onderworpen. Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij geen of nauwelijks sprake is van extra risico's of belasting voor de deelnemer, zou een lichter toetsingsregime («WMO-light») denkbaar zijn. De evaluatiecommissie deed de aanbeveling om dit punt in samenhang te zien met knelpunten die spelen voor niet-WMO plichtig onderzoek, waarvoor een uitbreiding van de reikwijdte van de WMO overwogen kan worden. Op basis van de aanbevelingen uit de wetsevaluatie, heb ik een onderzoek in gang gezet waarin wordt geïnventariseerd wat de belangrijkste categorieën van medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn die niet onder de WMO vallen en op welke wijze de toetsing van dergelijk onderzoek op een proportionele manier plaats kan vinden. De resultaten van dit onderzoek, dat ook over zorgevaluatie gaat, heb ik recent ontvangen en ben ik nu aan het bestuderen. Daarbij wordt een aanpassing van de WMO ook in overweging genomen. Ik zal het onderzoek binnenkort aan uw Kamer sturen en in de voortgangsrapportage medische ethiek zal ik u informeren over vervolgstappen naar aanleiding van het onderzoek.

#### Vraag 11

Bent u bereid om binnen afzienbare tijd een gesprek te faciliteren tussen medisch-wetenschappelijke onderzoekers, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, waarin de knelpunten van de huidige wet- en regelgeving voor onderzoek naar bestaande behandelingen aan bod kunnen komen?

#### Antwoord 11

In het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg heb ik met alle veldpartijen afgesproken dat het vergelijken van bestaande behandelingen een impuls behoeft. Daartoe heb ik het programma Zorgevaluatie en Gepast Gebruik (ZE&GG) opgericht. Sinds januari van dit jaar vinden gesprekken plaats tussen de medewerkers van het programma ZE&GG met VWS, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), de Nederlandse Zorgautoriteit en Zorginstituut Nederland waarbij ook de CCMO en de NVMETC worden betrokken. Het doel is om concreet te maken welke verbeteringen er nodig zijn m.b.t. de bestaande wet- en regelgeving en de diversiteit in interpretaties daarvan.

De Autoriteit Persoonsgegevens wordt betrokken bij de gedragscode gezondheidsonderzoek, zie de beantwoording van vraag 12 en 13.

#### Vraag 12 en 13

Klopt het dat de privacywetgeving met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) niet strenger is dan oude privacywetgeving, maar dat de strikte uitleg van de huidige wetgeving hoofdzakelijk het gevolg is van interpretatieproblemen?

Bent u in dit verband bereid om de regie te nemen en samen met de relevante partijen te komen tot een heldere en eenduidige interpretatie van de AVG voor medisch-wetenschappelijk onderzoek? Zo ja, welke partijen gaat u hierbij betrekken?

Antwoord 12 en 13

De AVG is sinds 2018 van toepassing, en wijkt in samenhang met de Uitvoeringswet AVG op het punt van het omgaan met medische gegevens nauwelijks af van de Wet bescherming persoonsgegevens zoals we die voorheen kenden. Ook de regels rondom de geneeskundige behandelovereenkomst en het medisch beroepsgeheim zijn op dit punt niet veranderd. De AVG is beleidsneutraal geïmplementeerd. De AVG legt echter onder andere wel meer nadruk op de verantwoordelijkheid van organisaties om aan te tonen dat ze zich aan de wet houden. Daarnaast geldt inderdaad dat onbekendheid met de regelgeving of een verkeerde perceptie daarvan, kan resulteren in te grote voorzichtigheid of handelingsverlegenheid.

Op dit moment werkt COREON (Commissie Regelgeving Onderzoek) van de Federa (de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen) aan een herziening van de gedragscode gezondheidsonderzoek, die onduidelijkheid over regels en gegevensbescherming weg kan nemen en daarmee ook bij zal dragen aan een eenduidige interpretatie. Bij deze herziening worden meerdere partijen betrokken zoals NFU, STZ, Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Samenwerkende Gezondheidsfondsen en Zorgverzekeraars Nederland. De beoogde afronding is in 2021. Deze gedragscode zal ook ter goedkeuring voorgelegd worden aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Ik steun dit initiatief via ZonMW met een financiële bijdrage.

Daarnaast heeft in een eerdere brief van 31 oktober 2019 de Minister voor Rechtsbescherming u geïnformeerd dat hij, samen met mijn ministerie, ernaar streeft om gezamenlijk met de branche voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en de AP te zoeken naar criteria die in de praktijk kunnen helpen bij de invulling van het criterium «het vragen van uitdrukkelijke toestemming is onmogelijk of vergt een onevenredige inspanning» zoals opgenomen in de UAVG benoemde uitzonderingsgrond voor wetenschappelijk onderzoek.