

Vergaderjaar 2009–2010

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 168**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juli 2010

In deze brief geef ik u mijn standpunt over de rapporten «Toetsing en toezicht in de toekomst – Toekomstvisie CCMO» en «Voorwaarts... – Tweede rapportage taakvervulling CCMO periode 2004–2008» van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO).<sup>1</sup>

#### **Achtergrond**

In 2007 heeft de CCMO voor het eerst signalen afgegeven dat de werkdruk op haar secretariaat aanzienlijk was toegenomen. Het secretariaat heeft daarom in 2008 en 2009 financiële ondersteuning gekregen van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) voor een tijdelijke personele uitbreiding. In de loop van de tijd werd echter duidelijk dat deze uitbreiding niet afdoende was: er was sprake van een structurele toename van werk. Derhalve heeft de toenmalig staatssecretaris van VWS de CCMO verzocht een businessplan op te stellen waarin zij inzicht zou verschaffen in haar werkzaamheden en bovendien haar visie op haar toekomstige taken zou schetsen.

Op 4 juni 2009 heeft de CCMO – tijdens een symposium ter ere van haar tienjarig bestaan – haar businessplan aan de toenmalig staatssecretaris van VWS aangeboden. In deze Toekomstvisie gaat de CCMO niet alleen in op haar eigen toekomst, maar ook op de toekomst van het toetsingssysteem in Nederland.

In deze brief wil ik voornamelijk ingaan op de toekomst van de CCMO en slechts kort op de toekomst van het toetsingssysteem als zodanig. Op het moment voert het ministerie van VWS namelijk een onderzoek uit naar de knelpunten in het Nederlandse toetsingssysteem. Zo vraagt de CCMO zich in haar Toekomstvisie af (pagina 26): «(...). *Daarnaast zou in de komende jaren kunnen worden overwogen om in te zetten op directe financiële steun vanuit de overheid voor de bemensing van de secretariaten van de erkende METC's. Een nadere uitwerking van deze gedachte valt echter buiten het doel van deze toekomstvisie.*» Het VWS-onderzoek zal onder

<sup>1</sup> Verzonden aan uw Kamer d.d. 7 juli 2009 (Kamerstukken II, 2008–2009, 27 428, nr. 140).

meer deze gedachte uitwerken. Daarnaast worden de knelpunten in het Nederlandse toetsingssysteem in kaart gebracht. De uitkomsten van het onderzoek zullen uiteindelijk leiden tot de ontwikkeling van een beleidsvisie. Deze visie zal naar alle waarschijnlijkheid in het najaar van 2010 naar uw Kamer worden verzonden.

Overigens heeft de beleidsvisie een bredere insteek dan de CCMO-Toekomstvisie. In de beleidsvisie zal niet alleen aandacht worden besteed aan de partijen die het medisch-wetenschappelijk onderzoek toetsen, maar ook aan de partijen die wat verder van de toetsing staan. Ik denk hierbij aan de onderzoekers, wetenschappelijke verenigingen en farmaceutische industrie.

### **Toekomstvisie CCMO**

In haar Toekomstvisie geeft de CCMO aan dat er grote veranderingen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek gaande zijn: nieuwe onderzoeksdesigns worden ontwikkeld en innovatieve interventies bedacht, de kennis van ziekten neemt toe. De overheid draagt hieraan bij, onder meer door publiekprivate initiatieven en stimuleringen als het Translationeel Adult Stamcelonderzoek, het Translationeel Gentherapeutisch onderzoek bij ZonMw en het Center for Translational Molecular Medicine. De veranderingen vinden echter niet alleen plaats op het terrein van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zelf, maar ook als het gaat om de wet- en regelgeving op dit terrein. Geconcludeerd kan worden dat door bovenstaande elementen de complexiteit van de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek steeds verder toeneemt.

In hoofdstuk 5 en 6 schetst de CCMO haar visie op de toekomst van de METC's en CCMO (pagina 25): «*Optimale dienstverlening door erkende METC's en de CCMO voldoet aan drie basale kenmerken: een excellente inhoudelijke beoordeling, een efficiënt beoordelingsproces en transparantie ten aanzien van het klinisch onderzoek en de toetsing.*» Goede dienstverlening door de METC's en de CCMO moet dus voldoen aan drie kernwaarden, namelijk kwaliteit, doelmatigheid en transparantie. Dit vereist echter wel investeringen in personeel en ICT-ondersteuning.

De werkdruk bij de CCMO is de laatste jaren fors toegenomen. Het aantal nadere besluiten is aanzienlijk gestegen, net als het aantal voorgelegde onderzoeks dossiers. Voor wat betreft haar eigen toekomst concludeert de CCMO daarom het volgende (pagina 32): «*Om de huidige wettelijke taken op het vereiste niveau te kunnen uitvoeren en de omschreven ontwikkelingen het hoofd te bieden, zijn personele uitbreiding van het CCMO-secretariaat en verhoging van de financiële middelen voor automatisering noodzakelijk.*» De CCMO vraagt om een uitbreiding van ongeveer 8 fte, verspreid over 2010, 2011 en 2012.

De toenmalig staatsecretaris van VWS heeft eerder haar waardering uitgesproken voor het werk dat de CCMO de afgelopen jaren heeft verzet.<sup>1</sup> Ook ik heb grote waardering voor haar werk. Het geluid van toegenomen werkdruk op het CCMO-secretariaat is niet van de laatste maanden. Bovendien heeft de CCMO in haar Toekomstvisie inzichtelijk gemaakt hoe haar taken zijn toegenomen en veranderd. Hierbij zeg ik u dan ook toe dat de CCMO haar formatie met 3,0 fte in 2010 en 3,0 fte in 2011 kan uitbreiden. Dit betekent dat de CCMO haar secretariaat in 2010 kan uitbreiden met 1,0 fte medisch secretaris, 1,0 fte administratief medewerker en 1,0 fte stafmedewerker toezicht. Voor 2011 stel ik 3 fte beschikbaar voor 1,0 fte medisch secretaris, 1,0 fte juridisch secretaris en 1,0 fte medewerker (digitaal) archief.

Ik hecht met name belang aan het aantrekken van de stafmedewerker toezicht. De CCMO geeft immers aan dat zij slechts beperkt kans heeft gezien om de afgelopen jaren haar wettelijke taak om toezicht te houden

<sup>1</sup> Kamerstukken II, 2008–2009, 27 428, nr. 146.

op de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) uit te voeren (pagina 32): «*Momenteel heeft de CCMO nauwelijks mogelijkheden om tijdig en effectief op te treden bij incidenten (zoals de probiotica-affaire) of signalen over het functioneren van een erkende METC.*» Ik spreek hierbij de hoop uit dat de CCMO door deze nieuw aan te stellen «stafmedewerker toezicht» beter invulling zal kunnen geven aan haar toezichtstaak.

De CCMO uit in hoofdstuk 6 de ambitie om zich, naast haar toetsings- en toezichtstaak, ook te richten op het scholen van METC-leden en -secretariaten. In 2012 wil zij daarom uitbreiden met een onderwijscoördinator. Het is de bedoeling dat deze medewerker de coördinatie en kwaliteitsbewaking van de scholing op zich neemt en het veld stimuleert bijscholing op te zetten. Hiermee hoopt de CCMO een «*constructieve wisselwerking tussen toezicht en kennisvermeerdering*» (pagina 27) te bewerkstelligen. Hoewel ik deze gedachte van de CCMO begrijp en waardeer, ben ik van mening dat het op het moment te vroeg is om deze onderwijstaak bij de CCMO neer te leggen. In het hierboven genoemde VWS-onderzoek wordt namelijk ook aan dit onderwerp aandacht besteed. Ik wacht de uitkomsten van het VWS-onderzoek af, eer ik beslissingen neem over eventuele onderwijsmogelijkheden en -taken binnen het Nederlandse toetsingssysteem.

De CCMO geeft – zoals gezegd – aan dat geïnvesteerd moet worden in het ICT-budget. Inmiddels heeft de CCMO een brief van mij ontvangen waarin ik haar financiële ondersteuning toegezegd voor verdere digitalisering en automatisering in 2010. Deze ondersteuning is onder meer bedoeld voor uitbreiding en verbetering van ToetsingOnline (de CCMO-portal voor indiening en beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek).

### **Rapport zelfevaluatie**

In het rapport «Voorwaarts... – Tweede rapportage taakvervulling CCMO periode 2004–2008» legt de CCMO verantwoording af van haar werkzaamheden in de periode 2004–2008. Op grond van artikel 27 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) moet de CCMO iedere 4 jaar een rapport uitbrengen waarin de taakvervulling van de commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. De jaren 2004 tot 2008 hebben in het teken gestaan van het verbeteren en efficiënter laten verlopen van het toetsingswerk. Zo heeft de CCMO onder andere gewerkt aan de ontwikkeling van richtlijnen en handreikingen en de stroomlijning van haar werkprocessen.

In de zelfevaluatie worden vier belangrijke aandachtspunten benoemd. Net als in de Toekomstvisie wordt de stijging van werkdruk op het CCMO-secretariaat genoemd. Ik meen dat de hierboven toegezegde personeelsuitbreiding de beschreven werkdruk substantieel zal verlichten. Een ander genoemd aandachtspunt is de trage voortgang van wetswijzigingen. De CCMO geeft aan dat deze wetswijzigingen vaak noodzakelijk zijn vanwege de snelle ontwikkelingen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek. De CCMO pleit er daarom voor haar bevoegdheid om richtlijnen op te stellen uit te breiden, opdat zij deze richtlijnen ook kan opstellen voor verrichters en uitvoerders van onderzoek (voorzover het gaat om aspecten die samenhangen met de toetsing). Aanpassing van de wet om dit mogelijk te maken lijkt mij redelijk. Vervolgens wordt in de zelfevaluatie bepleit het wettelijke maximum van vijftien commissieleden op te hogen naar achttien leden: «*Een maximum van achttien leden zou een meer flexibele invulling mogelijk maken, zonder dat afbreuk zou worden gedaan aan de werkbaarheid van de*

*commissie.*»<sup>1</sup> Ik begrijp dat vanwege de toenemende complexiteit van medisch-wetenschappelijk onderzoek steeds meer expertise in de commissie wenselijk is. Ten behoeve van de wetswijziging die hiervoor nodig is, zal de CCMO gevraagd worden op grond van haar ervaringen in de komende tijd inzichtelijk te maken welke expertise zij in moest roepen voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen.

Als laatste punt wordt benoemd dat de CCMO graag de bevoegdheid zou willen hebben om de toetsing van bepaalde onderzoeksprotocollen naar zich toe te trekken of juist in handen van de erkende METC's te leggen. Een ruimere bevoegdheid voor de CCMO om de toetsing van protocollen voor bepaalde vormen van onderzoek tijdelijk naar zich toe te trekken heeft uit een oogpunt van flexibiliteit zeker voordelen. Immers niet alleen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met mensen die niet zelf toestemming kunnen geven, waar de CCMO die bevoegdheid nu voor heeft (artikel 19, tweede lid), kan het wenselijk zijn dat de toetsing door de CCMO gebeurt. Nu kunnen slechts bij algemene maatregel van bestuur vormen van wetenschappelijk onderzoek worden aangewezen die door de CCMO getoetst moeten worden. In het bijzonder als wordt voorzien dat het om een tijdelijke aanwijzing gaat is het instrument van een algemene maatregel van bestuur te weinig flexibel.

Tot slot, op het terrein van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is altijd sprake van nieuwe ontwikkelingen en uitdagingen. Het is immers een dynamisch veld. Ik ben ervan overtuigd dat de CCMO deze ontwikkelingen en uitdagingen met de haar toegezegde personeelsuitbreiding en financiële ondersteuning met frisse moed tegemoet treedt, net zoals zij de afgelopen tien jaren heeft gedaan.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
A. Klink

---

<sup>1</sup> Pagina 34 zelfevaluatie.