

Vergaderjaar 2013–2014

**29 963**

## **Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen**

**Nr. 11**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 juni 2014

Tijdens het Algemeen Overleg (AO) van 11 juli 2013 (Kamerstuk 29 963, nr. 8) over de evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) heb ik u toegezegd nader onderzoek te laten uitvoeren naar de ervaringen van proefpersonen die mee hebben gewerkt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek is inmiddels uitgevoerd, het rapport erover heb ik u toegestuurd op 2 juni jl. (Kamerstuk 29 963, nr. 10)

Bij deze wil ik mijn reactie op dit rapport geven. Direct wil ik van de gelegenheid gebruik maken om u, zoals ook toegezegd tijdens hetzelfde AO, te informeren over de voortgang van de uitvoering van het Masterplan van de Dutch Clinical Trials Foundation (DTCF). Daarbij zal ik ook stilstaan bij de ontwikkelingen rond de proefpersonenverzekering.

#### **Onderzoek TNS NIPO ervaringen proefpersonen**

TNS NIPO heeft een grote groep mensen benaderd met de vraag of zij ooit als proefpersoon aan medisch-wetenschappelijk onderzoek hebben deelgenomen. Van ruim duizend mensen die aangaven proefpersoon te zijn geweest, zijn de ervaringen onderzocht. Via een vragenlijst zijn ze bevraagd naar hun beleving van deelname aan medisch wetenschappelijk onderzoek.

Uit het rapport blijkt dat de overgrote meerderheid van deze proefpersonen positief is over de deelname. Zaken als het nut van het onderzoek, de voorlichting, en de mate van belasting worden over het algemeen positief beoordeeld. TNS NIPO heeft ook onderzocht in welke mate proefpersonen op de hoogte zijn van hun rechten en plichten. Het kennisniveau hierover blijkt goed te zijn.

Daarnaast komt naar voren dat kennis (voorlichting) over het onderzoek van cruciaal belang is voor de mate van tevredenheid. Daarbij blijkt dat mondelinge gesprekken tussen proefpersoon en onderzoeker (of een andere medewerker) belangrijker zijn voor de kennisvorming dan schriftelijke informatie. Veelal vinden deze persoonlijke gesprekken ook plaats.

De resultaten in dit rapport onderstrepen het belang van dergelijke persoonlijke interactie tussen proefpersoon en onderzoeker.

Bij een ruime meerderheid van de proefpersonen komen de ervaringen tijdens het onderzoek sterk overeen met de verwachtingen vooraf. Bovendien geven ongeveer negen op de tien van de proefpersonen aan dat ze een volgende keer opnieuw meedoen. Als motivatie hiervoor komt vaak naar voren het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek voor de verbetering van de gezondheidszorg.

Uit de sterkte-zwakte analyse die TNS NIPO heeft uitgevoerd blijkt dat als er al verbetering mogelijk is, er mogelijk wat winst te behalen valt bij de informatievoorziening. Dit is een belangrijk aspect voor een positieve beleving van de proefpersoon, zodat extra aandacht hieraan kan bijdragen aan een algeheel positief oordeel. Met name voor oudere proefpersonen kan de informatievoorziening verbeterd worden. Zoals gezegd blijkt dat vooral mondelinge gesprekken bijdragen aan een beter begrip. Onderzoekers die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek zullen dus met name bij oudere proefpersonen nog winst kunnen behalen door extra aandacht te geven aan mondelinge informatievoorziening.

Wat betreft de schriftelijke informatie voor proefpersonen blijkt uit de resultaten niet dat mensen die de algemene VWS brochure over medisch-wetenschappelijk onderzoek gelezen hebben, beter op de hoogte zijn van hun rechten en plichten dan mensen die deze brochure niet hebben gelezen. Wel lijkt het bij te dragen aan een positief oordeel over het onderzoek.

Daarnaast blijkt dat deze brochure niet iedere proefpersoon bereikt. Ik merk hierbij op dat dit ook niet altijd nodig is. Het is afhankelijk van de aard van het onderzoek welke meerwaarde de informatie die in de brochure is opgenomen heeft voor de proefpersonen. Onderzoekers kunnen ook volstaan met voor het onderzoek specifieke informatie, en daarin algemene uitgangspunten zoals die in de brochure zijn opgenomen verwerken. Wel is gesignaleerd dat de brochure teveel op interventie onderzoek gericht is. Een aanpassing van de tekst is wenselijk om de folder beter te laten aansluiten bij ook andere vormen van onderzoek. Momenteel wordt deze brochure herzien, wat samenloopt met het maken van een nieuw model voor proefpersoneninformatie. Ik kom hier op terug bij de beschrijving hieronder van de uitwerking van het Masterplan van de DCTF.

Al met al vind ik het beeld dat naar voren komt positief. Er blijkt een bereidheid uit om zonder direct eigenbelang mee te werken aan de ontwikkeling van de geneeskunde. Deze bereidheid is essentieel voor veel wetenschappelijk onderzoek. Ook blijkt uit de positieve reacties over de deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat er zorgvuldig wordt gewerkt, en de deelnemers niet voor onaangename verrassingen komen te staan. Uit dit onderzoek lijken geen knelpunten naar voren te komen die belemmerend zijn voor de motivatie van proefpersonen om deel te nemen. Eventuele aanpassing van wet- of regelgeving lijkt dus niet nodig op grond van dit rapport. Wel biedt het rapport aanknopingspunten om scherp te blijven letten op de wijze waarop proefpersonen worden geïnformeerd.

## **DCTF Masterplan**

De Dutch Clinical Trial Foundation (DCTF) is een initiatief van veldpartijen die betrokken zijn bij het uitvoeren van klinisch wetenschappelijk onderzoek, opgericht met als doel het klimaat voor klinisch onderzoek binnen Nederland te verbeteren. Bij de DCTF als platformorganisatie zijn verschillende (koepel)organisaties actief van ziekenhuizen, academische centra, onderzoeksinstituten, bedrijfsleven, verzekeraars, overheid, en patiënten.

In 2012 heeft de DCTF een plan opgesteld, het Masterplan professionalisering voorbereiding mensgebonden genees- en hulpmiddelenonderzoek. In dit Masterplan is in kaart gebracht welke knelpunten en inefficiënties er momenteel bestaan in (met name) de opstartfase van klinisch onderzoek. Verschillende organisaties hebben aan de uitvoering van dit masterplan meegewerkt, waaronder de Associatie van Contract Research Organisaties (ACRON), de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), de vereniging Samenwerkende Topklinische opleidingsziekenhuizen (STZ), de Nederlandse Vereniging voor Farmaceutische Geneeskunde (NVFG), de vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland (Nefarma), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN) afdeling research professionals, de Hartstichting, Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), het Verbond van Verzekeraars, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en het Ministerie van VWS.

Zoals ik in mijn standpunt op de tweede evaluatie van de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) heb weergegeven (Kamerstuk 29 963, nr. 7) zie ik de totstandkoming en uitvoering van dit plan als een belangrijke stap voor verbetering van het toetsingsproces, de proefpersoneninformatie, de scholing van onderzoekers en de proefpersonenverzekering.

Het doel van dit traject is om de kwaliteit van het proces rond de medisch-ethische toetsing en de interne beoordeling van onderzoeksvoorstellen voor mensgebonden genees- en hulpmiddelenonderzoek te optimaliseren en zodoende de doorlooptijd van de beoordeling te verminderen. In 2013 zijn drie werkgroepen, bestaande uit vertegenwoordigers van verschillende veldpartijen, aan de slag gegaan met de bevindingen van het Masterplan. Deze werkgroepen zijn: «scholing en kennis delen», «toetsing» en «proefpersonen».

De werkgroepen zijn in 2013 meerdere keren bij elkaar gekomen om voorstellen te ontwikkelen die moeten leiden tot verbetering. Door vanuit verschillende disciplines samen te werken waren dit vruchtbare discussies. Hieronder geef ik een samenvatting van de in de werkgroepen bereikte resultaten tot nu toe en de verwachtingen voor een verdere uitwerking van daarin gemaakte plannen.

### **Werkgroep toetsing**

Een van de knelpunten die naar voren kwam in het tweede evaluatierapport van de WMO is dat de medisch ethische toetsingsprocedure als belastend wordt ervaren en veel tijd kost. De werkgroep «toetsing» heeft bestudeerd of hier verbetering mogelijk is.

Ze heeft een aantal aanbevelingen gedaan over de werkwijze van medisch ethische toetsingscommissies (METCs). De belangrijkste aanbevelingen richting METCs zijn:

- het bevorderen van de rolvastheid van METCs, waarbij een METC niet te veel in de rol van begeleider moet gaan zitten;
- het stimuleren van een transparantere communicatie, onder andere door als de METC aanvullende vragen stelt het doel hiervan op een gestandaardiseerde wijze aan te geven;
- het meer harmoniseren van de werkwijze, procedure en websites van METCs.

Daarnaast is de werkgroep van mening dat de onderzoeksinstellingen zelf professioneler kunnen opereren door verduidelijking van de rollen die de verschillende actoren binnen en buiten de onderzoeksinstellingen hebben. Hiertoe heeft de werkgroep een model gemaakt voor de onderzoeksinfrastructuur waaraan onderzoeksinstellingen zich kunnen spiegelen.

Een aandachtspunt was ook het gebruik maken van standaarden, zoals een standaard voor de proefpersoneninformatiefolder en de Clinical Trial Agreement. Over de proefpersoneninformatie is uitgebreid gesproken in de hieronder te bespreken werkgroep proefpersonen. Met de Clinical Trial Agreement wordt bedoeld op een standaard contract tussen de opdrachtgever, de onderzoeksorganisatie en de onderzoeker. Door uit te gaan van een standaard bij het contracteren van instellingen en onderzoekers door bedrijven bij de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek, kan veel tijd worden gewonnen. De voorwaarden hoeven niet meer per onderzoek apart te worden uitonderhandeld, en toetsingscommissies kunnen veel sneller zien of de afspraken in overeenstemming zijn met geldende wet- en regelgeving.

Een door verschillende veldpartijen opgesteld model Clinical Trial Agreement is in 2013 geaccepteerd door zowel de STZ, de NFU en de organisaties die zijn aangesloten bij Nefarma en ACRON. Vanaf januari 2014 is gestart met het gebruik ervan. Een reviewgroep, ressorterend onder de DCTF, monitort en evalueert het gebruik van het model in contracten.

In de loop van 2014 wil de werkgroep de implementatie van alle voorstellen in het veld, waaronder ook het gebruik van standaarden, ondersteunen.

### **Werkgroep proefpersonen**

In de werkgroep «proefpersonen» zijn drie belangrijke aspecten centraal gezet die direct verband houden met het perspectief van de proefpersoon. Dit betreft de proefpersonenverzekering, de proefpersoneninformatie en werving.

#### *Proefpersonenverzekering*

Zoals ik u eerder berichtte in mijn brief van 24 juni 2013 (Kamerstuk 29 538, nr. 148) is ingezet op een aanpak in twee fasen bij het vinden van oplossingen voor knelpunten in de uitvoering van de verzekeringsplicht. Met verzekeraars, verzekeringnemers en andere bij de opzet en uitvoering van onderzoek betrokkenen die in de werkgroep van de DCTF vertegenwoordigd zijn, is gekeken naar de effecten van voorgestelde wijzigingen ten aanzien van de verzekering.

Allereerst betreft dit aanpassing van de polissen. Een verbetering van de dekking wordt gerealiseerd door niet langer met meerdere polissen voor hetzelfde onderzoek te werken, maar in plaats daarvan voor elk onderzoek de gehele dekking in één polis onder te brengen, ook als het multicenter onderzoek betreft dat vanuit ziekenhuizen wordt geïnitieerd. De verzekering van de opdrachtgever geeft dan dekking voor alle aan het

onderzoek deelnemende proefpersonen. Dit betekent aanpassing van de polissen van de ziekenhuizen, en het maken van onderlinge regresafspraken tussen zorginstellingen. Verzekeraars en ziekenhuizen hebben aangegeven een dergelijke wijziging te zullen doorvoeren. Op dit moment worden de regresafspraken uitgewerkt en de polissen herzien, zodat de gewijzigde opzet met ingang van het nieuwe verzekeringsjaar, dus per 1 januari 2015, in werking kan treden. Met deze nieuwe aanpak, waarbij niet langer meerdere verzekeringspolissen voor eenzelfde onderzoek nodig zijn, wordt de hoeveelheid papierwerk voor de onderzoeker aanzienlijk verkleind. Ook voor verzekeraars wordt de administratie vereenvoudigd: er wordt nog maar een polis per onderzoek vastgelegd, waar nu voor hetzelfde multicenteronderzoek in veel gevallen meerdere keren de verzekeringsdekking moet worden vastgesteld. Tot slot profiteren ook de toetsingscommissies hiervan, die voor elk multicenteronderzoek nog maar één enkele polis hoeven te beoordelen. Met de nieuwe aanpak wordt ook beter gewaarborgd dat alle proefpersonen in een onderzoek verzekerd zijn.

Daarnaast is gewerkt aan voorstellen voor aanpassing van het verzekeringsbesluit. Daarbij is naar voren gekomen dat de uitsluitingen van artikel 5 lid 2 onder a t/m c uit de tekst van het besluit kunnen worden geschrapt. Deze uitsluitingsgronden waren bedoeld om ervoor te zorgen dat de belangen van de verzekeraars niet onevenredig door de verplichte dekking worden geschaad. De doelstelling was schade uit te sluiten die niet voortvloeit uit deelname aan het onderzoek. Een ongewenst neveneffect was dat ermee ook schade die wel het gevolg was van deelname aan het onderzoek kon worden uitgesloten. Dit zou de dekking onnodig beperken. Met het schrappen van deze uitzonderingen zal in de toelichting van het besluit de doelstelling van de verzekeringsplicht, namelijk dat proefpersonen onvoorziene of onbedoelde schade die het gevolg is van deelname aan wetenschappelijk onderzoek vergoed kunnen krijgen, nader worden uitgewerkt.

Voorts is besproken dat de limiteringen van dekking in artikel 6 eerste lid van het besluit onnodig zijn, en kunnen komen te vervallen. In voorkomende gevallen wordt uitgegaan van de concrete schade die de proefpersoon ondervindt van deelname aan het onderzoek.

Een aangepast verzekeringsbesluit zal na deze zomer het licht zien, zodat de aangekondigde wijzigingen kunnen worden verwerkt in de nieuwe polissen die per 1 januari 2015 ingaan.

In de werkgroep is voorts gesproken over mogelijkheden om de bewijslast voor proefpersonen te vereenvoudigen zonder de belangen van de verzekeraars onnodig te schaden. Voorstellen op dit vlak zouden verder uitgewerkt kunnen worden in het verzekeringsbesluit. Het besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is opgesteld door de Minister van Veiligheid en Justitie in samenwerking met de toenmalige Staatssecretaris voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Met mijn collega bij het Ministerie van Veiligheid en Justitie zal ik de mogelijkheid van aanpassing bespreken ten aanzien van de bewijslast. De uitkomst daarvan zal ik betrekken bij de voorbereiding van de wijziging van het verzekeringsbesluit.

Gekeken is ook naar de mogelijkheid om bij geschillen over de causaliteit, deze geschillen voor te leggen voor bindend advies aan een aantal deskundigen. Verzekeraars hebben zich bereid getoond hierover bepalingen op te nemen in hun verzekeringspolissen. Claims van een beperkte omvang kunnen dan, wanneer daarover een meningsverschil bestaat tussen de proefpersoon en de verzekeraar, voor bindend advies aan onafhankelijke deskundigen worden voorgelegd. In overleg met

geschillencommissies en de CCMO zal bezien kunnen worden welke deskundigen daarvoor het beste kunnen worden aangezocht.

### *Proefpersoneninformatie*

Naast veel aandacht voor de proefpersonenverzekering, heeft de werkgroep zich ook bezig gehouden met het nieuw model voor het proefpersoneninformatieformulier. Dit is de schriftelijke informatie die proefpersonen krijgen over de aard en inhoud van het onderzoek. Een gesignaleerd probleem is dat, mede doordat uniformiteit ontbreekt, de teksten soms als te uitgebreid of lastig leesbaar worden ervaren. Uit het hierboven besproken TNS NIPO rapport komt bovendien naar voren dat in de beleving van proefpersonen relatief weinig wordt gecommuniceerd over nadelen en risico's van deelname en over de proefpersonenverzekering.

In de werkgroep is gewerkt aan een nieuw model voor de schriftelijke informatie voor de proefpersoon, dat momenteel aan veldpartijen wordt voorgelegd. Het doel is om een model vast te stellen dat alle partijen steunen en dus ook zullen gebruiken. De verwachting is dat deze zomer een nieuw model gereed zal zijn. Zoals gezegd wordt tegelijkertijd de algemene brochure voor proefpersonen herzien. Daarbij wordt rekening gehouden met dat deze goed op het nieuwe model van de schriftelijke informatie voor de proefpersoon zal aansluiten.

Met de werkgroep is gesproken over welk soort informatie op welke plaats (brochure of proefpersonen informatieformulier) beschreven moet worden. Wat betreft de proefpersonenverzekering en de risico's en de nadelen van deelname is het proefpersoneninformatie formulier de meest geschikte plaats om uitgebreidere, en aan het nieuwe verzekeringsbesluit aangepaste informatie te geven. Het model proefpersonen informatieformulier bevat gestandaardiseerde teksten voor deze zaken waarbij rekening is gehouden met de leesbaarheid voor de proefpersoon. Als het model breed wordt toegepast kan dit het bewustzijn en het kennisniveau van de proefpersoon voor deze zaken verbeteren. Daarnaast zal ten algemene de toetsing van het proefpersoneninformatie formulier soepeler kunnen verlopen.

### *Werving*

Verder zal in de komende maanden de werkgroep zich nog richten op de werving van proefpersonen. Hierbij zal de werkgroep o.a. aandacht besteden aan de wijze waarop de bekendheid van mensgebonden genees- en hulpmiddelenonderzoek verbreed kan worden en aan de wijze waarop mensen die mee willen doen aan onderzoek informatie kunnen verkrijgen over de te starten en lopende onderzoeken binnen Nederland.

De verwachting is dat in 2014 de werkgroep alle activiteiten (optimaliseren proefpersonenverzekering, nieuwe model voor proefpersoneninformatie formulier en aanbevelingen formuleren voor de werving van proefpersonen) kan afronden.

### **Werkgroep «Scholing en kennis delen»**

De werkgroep «Scholing en kennis delen» heeft in kaart gebracht wat het gewenste scholingsniveau is van alle betrokkenen. Daartoe heeft ze een lijst gemaakt van leerdoelen per doelgroep (bijvoorbeeld onderzoeker, apotheker betrokken bij onderzoek, METC lid, medewerkers van bedrijfsleven, lid van Raad van bestuur) en een uitsplitsing gemaakt naar de uiteenlopende stappen van onderzoek. Daarnaast is zo goed mogelijk in kaart gebracht in hoeverre het huidige cursusmateriaal hierbij aansluit.

De volgende stap is implementatie. De werkgroep wil bevorderen dat de bestaande cursussen leiden tot een door alle partijen geaccepteerd certificaat en stimuleren dat witte vlekken binnen het cursusaanbod worden ingevuld, met andere woorden dat nieuw cursusmateriaal beschikbaar komt voor de betreffende doelgroepen. De organisaties waarin de functionarissen uit de doelgroepen werkzaam zijn, zijn zelf verantwoordelijk voor de opleiding.

De werkgroep ziet een belangrijke coördinerende rol voor de DCTF, in nauwe samenwerking met de UMCs en de STZ ziekenhuizen. In de loop van 2014 wil de werkgroep daar zelf een rol als aanjager en coördinator van nieuwe en bestaande ontwikkelingen.

### **Implementatie**

De werkgroepen streven ernaar dat de verschillende voorstellen in 2015 zijn geïmplementeerd. Bepaalde elementen zullen meer tijd nodig hebben en ook continue aandacht vergen zoals opleiding en training. Het is alle bij het masterplan betrokken partijen duidelijk dat voor het succes van dit traject de verantwoordelijkheid bij de verschillende spelers in het veld ligt, en de gewenste verbeteringen alleen dan worden gevonden wanneer eenieder in samenwerking aan de slag gaat met alle aanbevelingen. De betrokken veldpartijen hebben hun steun hiervoor uitgesproken.

Ik vertrouw er op dat mede door de inspanningen van de werkgroepen die zijn gedaan en komend jaar nog gedaan zullen worden, serieuze resultaten zullen worden behaald in het verbeteren van het klimaat voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers