

Vergaderjaar 2019–2020

29 963

Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Nr. 21

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 maart 2020

Hierbij stuur ik u de verkenning Niet-WMO-plichtig onderzoek en ethische toetsing¹. De verkenning is uitgevoerd door een consortium van onderzoekers uit het Nederlands Kanker Instituut – Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis (NKI-AVL), Vrije Universiteit Amsterdam en MLC Foundation.

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. In mei 2018 is het derde evaluatierapport gepubliceerd over de werking van de WMO². Eén van de aandachtspunten van deze evaluatie was de reikwijdte van de wet. De afbakening van de WMO roept namelijk vragen op, mede doordat er altijd categorieën onderzoek zijn die zich lastig laten definiëren in een wet. Het kan daardoor voorkomen dat niet-WMO-onderzoeken soms niet aan ethische toetsing worden onderworpen, terwijl er wel aanleiding kan zijn voor toetsing bijvoorbeeld omdat de privacy van de proefpersonen in het geding is.

In januari 2019 heb ik u mijn reactie op het evaluatierapport verzonden, waarin ik een verkenning naar onderzoeken die niet onder de WMO vallen heb toegezegd³.

Het doel van deze, nu afgeronde, verkenning was om in kaart te brengen welke categorieën niet-WMO-onderzoek er zijn, welke toetsingskaders er eventueel al gehanteerd worden en hoe deze categorieën, indien noodzakelijk, proportioneel getoetst kunnen worden.

¹ Raadpleegbaar via www.tweedekamer.nl.

² Kamerstuk 29 963, nr. 18.

³ Kamerstuk 29 963, nr. 19.

In de volgende voortgangsrapportage medische ethiek zal ik ingaan op de vervolgstappen die ik neem naar aanleiding van deze verkenning.

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