

Vergaderjaar 2021–2022

**29 963**

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

**Nr. 23**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 14 maart 2022

In een brief van 20 januari 2022 heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport mij verzocht uw Kamer te informeren over een mogelijk breder onderzoek naar de toekomstbestendigheid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de evaluatie van de WMO te vervroegen naar 2022, zodat snel gezien kan worden hoe de WMO in de praktijk functioneert. Met deze brief wil ik aan dit verzoek voldoen.

Ik heb ZonMw verzocht om te komen tot een programma voor de vierde evaluatie van de WMO en van het functioneren van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Dit betreft een brede evaluatie, waarbij de toekomstbestendigheid van het toetsingssysteem expliciet als aandachtspunt is opgenomen. Aan de onderzoekers wordt onder meer gevraagd in te gaan op de gevolgen van de nieuwe EU-verordeningen (oa de Clinical trial regulation) en de vraag of het Nederlandse decentrale systeem van toetsing voldoende aansluit op de verantwoordelijkheden die Nederland heeft gekregen vanuit die verordeningen. Ook de borging van de onafhankelijkheid en financiering van Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) zal hierbij onder de loep worden genomen. Ten slotte wordt de onderzoekers gevraagd om de maatregelen te evalueren die zijn genomen sinds het verschijnen van de derde wetsevaluatie, en om rekening te houden met toekomstige ontwikkelingen.

ZonMw is verantwoordelijk voor het uitzetten van deze wetsevaluatie. De oproep hiertoe is inmiddels gepubliceerd op de website van ZonMw<sup>1</sup>. De verwachting is dat het onderzoek in de zomer van 2022 zal starten, en dat het evaluatierapport 1 september 2023 zal worden opgeleverd.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.J. Kuipers

---

<sup>1</sup> Zie Vierde evaluatie WMO en CCMO – ZonMw.