

Vergaderjaar 2007–2008

31 452

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG

Nr. 4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 2 april 2007 en het nader rapport d.d. 29 april 2008, aangeboden aan de Koningin door de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, in overeenstemming met de minister van Justitie. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 24 januari 2007, no. 07000201, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister van Justitie, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en enkele andere wijzigingen, met memorie van toelichting.

Het voorstel bevat een uitbreiding van de wettelijke criteria die worden gehanteerd ter beoordeling van onderzoeken met mensen door medisch-ethische toetsingscommissies (hierna ethische commissies genoemd²). Tevens wordt het mogelijk gemaakt dat bij onderzoeken andere onafhankelijk deskundigen dan artsen worden aangewezen tot wie proefpersonen zich voor inlichtingen kunnen wenden. Daarnaast wordt een vernietigingsbevoegdheid toegekend aan de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) met betrekking tot positieve oordelen van een ethische commissie. Ook wordt een maximale zittingsduur geïntroduceerd voor leden van toetsingcommissies, wordt het mogelijk om bij de CCMO administratief beroep aan te tekenen tegen een door een ethische commissie uitgebracht oordeel over een onderzoek met geneesmiddelen en worden eisen gesteld met betrekking tot elektronisch verkeer tussen onderzoekers en de desbetreffende bestuursorganen.

De Raad van State maakt naar aanleiding van het wetsvoorstel opmerkingen over de wenselijkheid van de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid van de CCMO en de voorgestelde mogelijkheid tot het instellen van administratief beroep bij diezelfde CCMO. Hij is van oordeel dat het voorstel in verband daarmee nader dient te worden overwogen.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 24 januari 2007, no. 07 000201, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 2 april 2007, nr. W13.07 0017/1, bied ik U hierbij aan.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² In de toelichting van het voorstel aangeduid onder de afkorting METC's.

1. De wenselijkheid van een vernietigingsbevoegdheid voor de CCMO Door artikel I, onderdeel H, van het voorstel wordt in artikel 22a van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) aan de CCMO de bevoegdheid toegekend om positieve oordelen van een ethische commissie over een onderzoeksprotocol te vernietigen indien de desbetreffende commissie «niet tot een positief oordeel had kunnen komen over dat onderzoeksprotocol». De reden voor deze bevoegdheid is, aldus de toelichting, dat het afgelopen jaar zich een situatie heeft voorgedaan waarin de CCMO moest constateren dat een onderzoeksprotocol dat positief was beoordeeld door een ethische commissie, niet goedgekeurd had mogen worden, omdat de risico's voor de proefpersonen onevenredig groot waren. De CCMO heeft in die situatie overleg gevoerd met de desbetreffende commissie. Dat heeft ertoe geleid dat het onderzoek is stopgezet. Deze gebeurtenis heeft geleid tot het besef dat de CCMO met lege handen staat indien een ethische commissie geen actie wil ondernemen wanneer de CCMO constateert dat een positief oordeel over een protocol onterecht is afgegeven; de CCMO kan dan niet zelf het onderzoek stopzetten.

Hierna gaat de Raad in op de wenselijkheid van de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid. Daarbij maakt de Raad – gelet op het stelsel van de WMO – een onderscheid tussen enerzijds de situatie dat het onderzoeksprotocol een klinische proef met geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft en de wet uitvoering geeft aan Richtlijn 2001/20/EG, en anderzijds die gevallen dat het om ander medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen gaat en de wet nationaal beleid betreft.

a. De vernietigingsbevoegdheid in het licht van Richtlijn 2001/20/EG Richtlijn 2001/20/EG bevat regels over de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.¹ In verband met dit wetsvoorstel zijn twee richtlijnbevestigingen van belang. Ten eerste artikel 9, dat betrekking heeft op de aanvang van een klinische proef, en ten tweede artikel 12, dat betrekking heeft op het opschorten of verbieden van een klinische proef.

De aanvang van een klinische proef

De richtlijn schrijft in artikel 9, eerste lid, voor dat een klinische proef niet mag aanvangen dan wanneer de ethische commissie een gunstig oordeel heeft gegeven en voor zover de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat aan de opdrachtgever geen gemotiveerde bezwaren heeft kenbaar gemaakt. Het gaat, volgens artikel 9, eerste lid, tweede zin, om twee procedures die afhankelijk van hetgeen de opdrachtgever wenselijk acht, al dan niet gelijktijdig worden gevolgd. Een ethische commissie is volgens artikel 2, onder k, van de richtlijn, een onafhankelijke instantie die bestaat uit deskundigen uit de gezondheidszorg en leden van buiten de medische wereld. Zij geeft overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn een gemotiveerd oordeel over het onderzoeksprotocol dat zij aan de aanvrager en de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat meedeelt.

Een bevoegde instantie wordt door de lidstaat aangewezen en heeft een eigen bevoegdheid om de opdrachtgever al dan niet haar gemotiveerde bezwaren mee te delen en – impliciet of expliciet – over een verzoek om toelating te beslissen. De richtlijn geeft geen omschrijving van een «bevoegde instantie».

De CCMO is op grond van artikel 13i WMO, behoudens in de gevallen dat artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is, aangewezen als de bevoegde instantie in de zin van de richtlijn.² De CCMO kan op grond van artikel 13j, eerste lid, WMO echter alleen gemotiveerd bezwaar tegen een onderzoek maken indien in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Dit is het gevolg van de wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, nr.4).³ De beoordeling van een klinische proef door de CCMO kon, aldus de toelichting bij die wet, worden beperkt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon van bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel die in de Europese databank zijn opgenomen, omdat de deskundigheid en kwaliteit van de ethische commissies bij de beoordeling van medisch-wetenschappelijke onderzoeken voldoende zou zijn gewaarborgd.⁴ De CCMO kreeg daarmee niet

¹ Richtlijn 2001/20/EG van het Europese Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. (PbEG L 121).

² Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr. 3, blz. 14–15.

³ Wet van 24 november 2005 houdende wijziging van de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr.2001/20 EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

⁴ Kamerstukken II 2004/05, 30 194, nr. 3, blz. 3.

de bevoegdheid om gemotiveerd bezwaar te maken in gevallen waarin een klinische proef met geneesmiddelen op andere wijze inbreuk maakt op de beginselen van goede klinische praktijken. Ook de controle die de Inspectie voor de Gezondheidszorg krachtens artikel 13j, tweede lid, WMO op verzoek van de CCMO kan uitvoeren met betrekking tot de vraag of het wetenschappelijk onderzoek naar verwachting overeenkomstig de wet kan plaatsvinden, kan, gezien artikel 13j, eerste lid, WMO, voor de CCMO geen reden vormen om gemotiveerde bezwaren tegen het onderzoek te maken, indien de geconstateerde bezwaren van andere aard zijn dan die welke bij raadpleging van de Europese databank aan het licht komen.

Als gevolg van de vorengenoemde wijziging komt, naar thans blijkt, de bevoegdheid van de CCMO krachtens artikel 13j, eerste lid, WMO niet overeen met de bevoegdheid die een bevoegde instantie ingevolge artikel 9, eerste lid, van Richtlijn 2001/20/EG met betrekking tot de toelating van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zou moeten hebben.¹

Het opschorten of verbieden van een klinische proef

Krachtens artikel 12, eerste lid, eerste volzin, van Richtlijn 2001/20/EG kan een lidstaat een reeds toegelaten klinische proef opschorten of verbieden, indien «een lidstaat objectieve redenen heeft om aan te nemen dat niet langer aan de voorwaarden van het in artikel 9, tweede lid, bedoelde verzoek om toelating wordt voldaan, of over informatie beschikt die aanleiding geeft tot twijfel omtrent de veiligheid of de wetenschappelijke basis van de klinische proef». Artikel 12, eerste lid, derde volzin, luidt als volgt: «In dat geval stelt de betrokken bevoegde instantie de andere bevoegde instanties, de betrokken ethische commissie, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling, alsmede de Commissie onmiddellijk op de hoogte van haar beslissing om de proef op te schorten of te verbieden en van de redenen daarvoor». Artikel 12 van de richtlijn is geïmplementeerd door in de wet van 24 november 2005 tot wijziging van de WMO (Stb 2006, 3) artikel 3a toe te voegen waardoor de ethische commissies aan deze bevoegdheid van de lidstaat uitvoering geven.² Anders gezegd, het begrip «een lidstaat», zoals genoemd in artikel 12, eerste lid, eerste volzin van de richtlijn, is geïnterpreteerd als «ethische commissie».

Uit artikel 12, eerste lid, derde volzin, van de richtlijn leidt de Raad af dat het een door de lidstaat aangewezen bevoegde instantie dient te zijn die deze bevoegdheid krijgt toegekend. Zij dient immers andere instanties, waaronder de betrokken ethische commissie, onmiddellijk op de hoogte te brengen van haar beslissing om de klinische proef op te schorten of te verbieden. Ook artikel 12 van de richtlijn is daarmee niet correct geïmplementeerd. Indien thans wordt geconstateerd dat het stelsel van de WMO een «veiligheidsklep» in de vorm van een vernietigingsbevoegdheid nodig heeft om een ethische commissie die «niet voor rede vatbaar is» te kunnen corrigeren, is dit naar het oordeel van de Raad het gevolg van de onjuiste implementatie van artikel 12 van de richtlijn. De Raad adviseert alsnog tot een juiste implementatie over te gaan en de CCMO de bevoegdheid toe te kennen een klinische proef met geneesmiddelen op te schorten of te verbieden.

Conclusie over de implementatie

De Raad concludeert, gelet op het vorenstaande, dat twee bepalingen van Richtlijn 2001/20/EG niet op correcte wijze zijn geïmplementeerd. Dit kan worden gecorrigeerd door ten eerste de CCMO alsnog te belasten met de bevoegdheid om overeenkomstig artikel 9, eerste lid, alle gemotiveerde bezwaren aan de opdrachtgever kenbaar te maken en ten tweede de CCMO de bevoegdheid te geven om overeenkomstig artikel 12, eerste lid, van de richtlijn een reeds toegelaten klinische proef op te schorten of te verbieden. Alsdan komt tevens de eventuele noodzaak te vervallen voor een bevoegdheid van de CCMO tot vernietiging van positieve oordelen van de ethische commissies wat betreft de klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik te vervallen.

De Raad adviseert het voorstel aldus aan te passen.

¹ Ook in de advisering door de Raad van State is dit destijds niet naar voren gebracht.

² Het voornemen artikel 12 van Richtlijn 2001/20/EG door middel van artikel 3a WMO te implementeren is pas na advisering over het oorspronkelijke wetsvoorstel bekend geworden. Zie Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr. A.

*b. De vernietigingsbevoegdheid in verband met het nationale beleid
Wat de wenselijkheid van de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid in verband met het nationale beleid inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen betreft, merkt de Raad op dat het voor de hand ligt om de bevoegdheid tot opschorting die de CCMO ingevolge de richtlijn voor klinische proeven met geneesmiddelen behoort te hebben dan ook aan de CCMO te doen toekennen als het om andere onderzoeken gaat.*

Verder merkt de Raad op dat het beoogde doel van stopzetting van het onderzoek even goed, maar eenvoudiger kan worden bereikt door ook met betrekking tot het nationale beleidsdeel van de WMO, de CCMO de minder ingrijpende bevoegdheid tot schorsing van de uitvoering van het onderzoek te geven. Na schorsing door de CCMO kan de ethische commissie het onderzoek opnieuw beoordelen en kan worden gezien of er aanpassingen van het protocol mogelijk zijn, waardoor het onderzoek zonder bijzondere risico's voor de proefpersonen zou kunnen worden gecontinueerd. Indien noodzakelijk kan de ethische commissie alsnog krachtens artikel 3a WMO besluiten een positief oordeel over een onderzoeksprotocol in te trekken. Indien de ethische commissie niet aan de uit de wet voortvloeiende voorwaarden en verplichtingen voldoet, heeft de CCMO op grond van artikel 25 WMO de bevoegdheid de erkenning van deze commissie in te trekken. Deze bevoegdheid geeft naar het oordeel van de Raad de CCMO voldoende mogelijkheden om de ethische commissie te bewegen tot een nadere beoordeling van het wetenschappelijk onderzoek in kwestie.

Gelet het vorenstaande is de Raad van oordeel dat de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid niet proportioneel is.

De Raad adviseert het voorstel aan te passen.

1. De Raad houdt de voorgestelde wijziging van de Wet medische-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) allereerst tegen het licht van richtlijn nr. 2001/20/EG¹, hierna: de richtlijn. Twee richtlijnbevestigingen acht de Raad daarbij van belang, namelijk artikel 9 en artikel 12. De Raad is van oordeel dat artikel 9 van de richtlijn als gevolg van de Wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, 4) en artikel 12 van de richtlijn niet op correcte wijze zijn geïmplementeerd. In de eerste plaats geeft, volgens de Raad, artikel 13j, eerste lid, van de WMO de centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO) ten onrechte niet de bevoegdheid om gemotiveerd te bezwaar te maken in gevallen waarin een klinische proef met geneesmiddelen inbreuk maakt op de beginselen van goede klinische praktijken. In de tweede plaats is de Raad van oordeel dat artikel 12 van de richtlijn niet juist is geïmplementeerd door niet aan de bevoegde instantie de bevoegdheid te geven een reeds gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol op te schorten of in te trekken. De Raad wijst erop dat uit artikel 12, eerste lid, derde alinea, van de richtlijn blijkt dat de bevoegde instantie van de lidstaat die bevoegdheid zou moeten hebben. De Raad concludeert dat bij een correcte implementatie van de richtlijn de noodzaak tot opname in het voorstel van wet van de bevoegdheid voor de CCMO om positieve oordelen van medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) te vernietigen, komt te vervallen.

Naar aanleiding hiervan zij opgemerkt dat pas in een later stadium van de werkzaamheden aan het ontwerp van de richtlijn de bevoegde instantie een toetsende rol heeft gekregen bij de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Daarbij is echter niet tevens overgegaan tot opneming in de richtlijn van criteria op grond waarvan de bevoegde instantie het wetenschappelijk onderzoek kan toetsen: artikel 9 van de richtlijn bevat immers geen criteria op grond waarvan de bevoegde instantie van een lidstaat tot een gemotiveerd bezwaar tegen een wetenschappelijk onderzoek kan komen. Derhalve diende bij de implementatie van de richtlijn op nationaal niveau een criterium te worden vastgesteld op grond waarvan de CCMO tot een gemotiveerd bezwaar kan komen tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. De Raad is van oordeel dat het in artikel 13j van de wet opgenomen criterium te beperkt is en dat daarmee onvoldoende invulling wordt gegeven aan artikel 9, eerste lid, van de richtlijn. De minister van Justitie en ik hebben het advies van de Raad om de CCMO en de minister als bevoegde instantie de bevoegdheid te geven bezwaar te maken in gevallen waarin een klinische proef inbreuk maakt op de beginselen van goede klinische

¹ Richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europees parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121)

praktijken opgevolgd door de CCMO een ruimere bevoegdheid te geven bezwaar te maken. Artikel 13j van de WMO is in die zin aangepast dat de CCMO of de minister niet meer slechts bezwaar kan maken tegen het wetenschappelijk onderzoek indien uit de Europese databank blijkt dat er al bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek bekend zijn die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Op grond van het gewijzigde artikel 13j kan de CCMO of de minister ook bewaar maken als zij anderszins aanwijzingen hebben dat het wetenschappelijk onderzoek zal leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Als die aanwijzingen van dien aard zijn dat er inderdaad sprake is van onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, zal de CCMO binnen veertien dagen bezwaar maken. Gelet op de door de CCMO met de METC's gemaakte werkafspraken en de daardoor in de praktijk gegroeide taakafbakening, zullen de aanwijzingen voornamelijk worden verkregen uit andere bronnen dan het onderzoeksdossier. Het onderzoeksdossier wordt immers op grond van de bestaande afspraken grondig beoordeeld door de METC's. Bij een negatief oordeel van de CCMO kan de beoordelende METC, zo het onderzoeksdossier daar al zou zijn ingediend, vervolgens haar werkzaamheden staken. Dit toegevoegde criterium bakent de bevoegdheid van de CCMO duidelijk af en sluit aan bij de inmiddels gegroeide praktijk. In het bijzonder de onbegrensde van het ruime criterium in het oorspronkelijk ingediende wetsvoorstel ter implementatie van de richtlijn was voor de Eerste Kamer een onoverkomelijk bezwaar. Het risico dat de CCMO en METC hetzelfde werk zouden doen, vond de Eerste Kamer te groot. Dit heeft ertoe geleid dat het oorspronkelijk ingediende wetsvoorstel nog aangepast is door middel van een wijzigingsvoorstel, Stb. 2006, 4. De aanpassing behelsde het schrappen van het criterium op grond waarvan de CCMO ook bezwaar had kunnen maken als er overigens gegronde redenen bestonden om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kennelijk strijd oplevert met de beginselen voor goede klinische praktijken. Zie de wet van 24 november 2005, Stb. 2006, 4.

2. De spontane vernietigingsbevoegdheid in het Nederlandse staatsbestel
Naast de vraag of de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid wenselijk is in het verband van het wettelijk stelsel van beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek, vraagt de Raad aandacht voor het feit dat als gevolg van het voorstel een zelfstandig bestuursorgaan (de CCMO) een bevoegdheid zou worden toegekend tot het spontaan vernietigen van positieve oordelen van andere zelfstandige bestuursorganen (zbo's) (de ethische commissies). De toelichting gaat ervan uit dat het vanzelfsprekend en gebruikelijk is om een zelfstandig bestuursorgaan een bevoegdheid tot spontane vernietiging toe te kennen. Dit berust op een verkeerde veronderstelling over het gebruik van deze bevoegdheid.

De Raad merkt in dit verband op dat de bevoegdheid tot spontane vernietiging in ons staatsbestel een bijzondere functie vervult met name in de verhouding tussen de Kroon en de besturen van decentrale overheden.¹ Voor de beoordeling van de voorgestelde vernietigingsbevoegdheid is evenwel van belang dat artikel 22 van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen de minister wie het aangaat de bevoegdheid toekent een besluit van een zelfstandig bestuursorgaan te vernietigen. De vernietigingsbevoegdheid met betrekking tot besluiten van zbo's vormt, aldus de memorie van toelichting bij de Kaderwet, enerzijds het complement van de met betrekking tot gemeenten en provincies bestaande bevoegdheid tot vernietiging van besluiten van deze organen als laatste waarborg voor de eenheidsstaat. Anderzijds vult de vernietigingsbevoegdheid het democratische tekort dat inherent is aan zbo's: in het uiterste geval kan de politieke verantwoordingsplicht van een bestuurder jegens een vertegenwoordigend lichaam geëffectueerd worden.²

Toekening van de bevoegdheid tot spontane vernietiging aan een zbo (in casu de CCMO) vormt een niet goed te rechtvaardigen afwijking van de regel van de Kaderwet, dat aan de minister de bevoegdheid tot spontane vernietiging wordt toegekend. Het ligt niet voor de hand om de bevoegdheid tot spontane vernietiging toe te kennen aan de CCMO, omdat de gangbare motieven voor het toekennen van deze bevoegdheid niet op een zbo betrekking hebben. Een zbo is niet eindverantwoordelijk voor de eenheid van het rijksbeleid; dat is immers de regering. Bovendien legt de CCMO, anders dan de ministers, geen

¹ Zie artikel 268 van de Gemeentewet, artikel 261 van de Provinciewet en artikel 58 en 133 van de Wet op de bedrijfsorganisatie alsmede Kamerstukken II 2005/06, 30 300 VII, nr. 75 (Beleidskader spontane vernietiging).

² Kamerstukken II 2000/01, 27 426, nr. 3, blz. 27.

politieke verantwoording af aan een vertegenwoordigend orgaan, zodat het ook in dat opzicht niet passend zou zijn haar een zo ingrijpende toezichtsbevoegdheid als die tot spontane vernietiging toe te kennen. Indien de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, die per 1 februari 2007 in werking is getreden, hier van toepassing wordt verklaard, heeft de minister krachtens artikel 22 van die wet de bevoegdheid tot spontane vernietiging. Indien nodig kan de CCMO in dat geval aan de minister een verzoek doen tot vernietiging van besluiten van de ethische commissies. De Raad adviseert ook op deze gronden om de toekenning van de vernietigingsbevoegdheid aan de CCMO te heroverwegen.

2. Naar aanleiding van de opmerkingen van de Raad met betrekking tot artikel 12 van de richtlijn is artikel 3a van de WMO zodanig gewijzigd dat de CCMO ook de bevoegdheid krijgt om wetenschappelijk onderzoek op te schorten. In verband daarmee is de strafbepaling in artikel 33 van de WMO ook aangepast. Met de wijziging van artikel 3a is gevolg gegeven aan het advies van de Raad om de bevoegdheid van de CCMO tot opschorting van wetenschappelijk onderzoek niet te beperken tot het geneesmiddelen onderzoek, doch ook op het andere onderzoek van toepassing te laten zijn. Met de hiermee toegekende bevoegdheid kan de CCMO – even goed als met een in het oorspronkelijke voorstel van wet opgenomen vernietigingsbevoegdheid – bewerkstelligen dat de uitvoering van een onderzoek waarbij de proefpersonen onaanvaardbare risico's lopen, wordt gestaakt.

Wij zijn van mening dat met de beschreven wijzigingen van het voorstel van wet de richtlijn nu op een adequate wijze is geïmplementeerd. De bevoegde instantie heeft door deze wijziging voldoende ruimte om waar dat nodig is op te treden.

Opgemerkt zij in dit verband nog dat Nederland kan bogen op een traditie van toetsing van wetenschappelijk onderzoek met mensen van jaren her. Sinds de inwerkingtreding van de WMO in 1999 heeft er een kwaliteitsverbetering plaatsgevonden en is er sprake van een voortgaande professionalisering. Voor de wat verdere toekomst betekent dit dat de erkende METC's qua ervaring en deskundigheid steeds dichterbij de CCMO zullen komen te staan. In die context ligt het in de rede bij de implementatie van de artikelen 9 en 12 van de richtlijn varianten te kiezen waarbij de bevoegdheid van de CCMO niet verder gaat dan strikt noodzakelijk.

Wij delen de visie van de Raad dat bij deze wijze van implementeren van de artikelen 9 en 12 van de richtlijn de noodzaak tot een bevoegdheid van de CCMO om positieve oordelen van METC's te vernietigen, is komen te vervallen.

3. Het instellen van administratief beroep bij de CCMO

Momenteel kan op grond van artikel 23 WMO geen administratief beroep worden ingesteld tegen een door een ethische commissie gegeven oordeel dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Hiervoor is gekozen omdat de CCMO voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen ook reeds optreedt als bevoegde instantie in de zin van artikel 9 van de richtlijn. De bevoegdheid van de CCMO om gemotiveerde bezwaren tegen een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kenbaar te maken, verdraagt zich niet met het tegelijkertijd zijn van een instantie waarbij administratief beroep kan worden ingesteld tegen een door een ethische commissie gegeven oordeel over ditzelfde wetenschappelijke onderzoek.¹

Door artikel I, onderdeel I, van het voorstel wordt nu in artikel 23 WMO de mogelijkheid gecreëerd dat een belanghebbende tegen een door een ethische commissie gegeven oordeel administratief beroep kan instellen bij de CCMO. Doordat in het huidige artikel 13j als gevolg van de wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, nr. 4) de bevoegdheid van de CCMO om gemotiveerd bezwaar te maken, is beperkt tot bijwerkingen die zijn opgenomen in de Europese databank is, aldus de toelichting bij het voorstel, een duidelijk afgebakende taakverdeling tot stand gekomen tussen de CCMO en de ethische commissies. Met deze taakafbakening op het terrein van geneesmiddelenonderzoek zou een taak van de CCMO als beroepsinstantie ten aanzien van oordelen van de ethische commissies over wetenschappelijke onderzoeken met geneesmiddelen niet bezwaarlijk zijn.

¹ Kamerstukken II 2000/01, 28 804, nr. 3, blz. 19.

Hiervoor is uiteengezet dat de Raad van oordeel is dat artikel 9 van Richtlijn 2001/20/EG niet correct is geïmplementeerd. Door de huidige formulering van artikel 13j, eerste lid, WMO, komt de bevoegdheid van de CCMO niet overeen met de bevoegdheid die een bevoegde instantie ingevolge artikel 9, eerste lid, van Richtlijn 2001/20/EG met betrekking tot de toelating van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik zou moeten hebben. De Raad heeft in punt 1 dan ook geadviseerd om de CCMO de bevoegdheid toe te kennen om gemotiveerde bezwaren te maken tegen klinische proeven met geneesmiddelen in alle gevallen dat er reden is te veronderstellen dat inbreuk wordt gemaakt op de beginselen van goede klinische praktijken. Indien dit advies wordt gevolgd, krijgt de CCMO alsnog de primaire taak om te oordelen over de toelating van klinische proeven met geneesmiddelen. Een beoordeling in administratief beroep van het oordeel van de ethische commissie over diezelfde klinische proeven past daar niet bij. De Raad adviseert het voorstel op dit punt aan te passen.

3. In verband met de aanpassing van artikel 3a en 13j van de WMO is het voorgestelde artikel 22a in het voorstel van wet vervallen.

4. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

4. Door de wijziging van artikel 13j van de WMO krijgt de CCMO een uitgebreidere bevoegdheid bezwaar te maken tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Naast de gevallen waarin blijkt dat in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek zijn opgenomen, die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, kan de CCMO ook bezwaar maken tegen wetenschappelijk onderzoek indien haar anderszins blijkt dat het wetenschappelijk onderzoek leidt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Deze bevoegdheid verhoudt zich naar het oordeel van de Raad niet goed met de beoordeling in administratief beroep van het oordeel van METC's over datzelfde wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Administratief beroep is een speciale vorm van bestuurlijke heroverweging, waarbij het beroep openstaat bij een hoger bestuursorgaan dan het orgaan dat het primaire besluit heeft genomen. Zowel bij bezwaar als bij administratief beroep vindt een bestuurlijke heroverweging plaats van het primaire besluit. Anders dan de Raad meent, staat de bevoegdheid voor de CCMO om gemotiveerd bezwaar te maken tegen wetenschappelijk onderzoek niet in de weg aan het herstellen van het administratief beroep bij de CCMO tegen een door de METC gegeven oordeel over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. In een bezwaarprocedure is het immers ook geen probleem dat de zaak wordt heroverwogen door het bestuursorgaan dat de primaire beslissing heeft genomen. In dat licht zijn wij van oordeel dat het feit dat de CCMO op een ander punt ook een taak heeft bij de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet in de weg staat aan het herstellen van het administratief beroep bij de CCMO tegen het oordeel van een METC over een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Hierbij heeft meegewogen dat het wenselijk is dat de CCMO ook bij wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen herbeoordeling als instrument kan inzetten om de eenheid in beoordeling van onderzoeksdossiers door de METC's te bevorderen. Het onderzoeksveld hecht groot belang aan herstel van het administratief beroep voor geneesmiddelenonderzoek bij de CCMO. Daarnaast heeft meegewogen het feit dat er een goede taakverdeling bestaat tussen de CCMO en de METC's, waarin dit wetsvoorstel geen verandering beoogt aan te brengen. Gelet op het bovenstaande is onderdeel L van artikel I van het wetsvoorstel niet aangepast.

5. Aan de redactionele kanttekeningen van de Raad is gevolg gegeven.

6. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt om het wetsvoorstel op nog een paar andere punten aan te passen. Zo is in artikel 2a van de WMO nader geëxpliciteerd dat bij ministeriële regeling ook regels kunnen worden gesteld aan de bij de CCMO in te dienen stukken en aan de vorm van deze stukken. Als gevolg daarvan kan van alle in te dienen stukken worden geëist dat deze elektronisch worden ingediend en kunnen eisen worden gesteld aan de vorm van de in te dienen stukken. Dit vergemakkelijkt en bespoedigt de afhandeling

daarvan. Daarnaast is in artikel 6, zesde lid, van de WMO de mogelijkheid opgenomen om bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen aan de inlichtingen die aan de potentiële deelnemer aan wetenschappelijk onderzoek verstrekt moeten worden. Dit maakt mogelijk zonodig het gebruik van standaardmateriaal af te dwingen. Verder is in artikel 15, eerste lid, van de WMO de tweede volzin geschrapt. Als gevolg daarvan wordt de secretaris van de Gezondheidsraad niet meer als hoofd van het secretariaat van de CCMO benoemd. De op de WMO gebaseerde formele koppeling in de persoon van de secretaris tussen de Gezondheidsraad en de CCMO blijkt niet de meerwaarde te hebben waarvan aanvankelijk is uitgegaan en blijkt in de praktijk zelfs verwarrend te werken. Daarom wordt deze bepaling nu geschrapt.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet niet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal dan nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U, in overeenstemming met de minister van Justitie, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Bussemaker

**Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende
no. W13.070017/I met redactionele kanttekeningen die de Raad in
overweging geeft.**

- De titel en de considerans aanpassen omdat zij geen materiële omschrijving bieden van de inhoud van de wet. Dit stemt niet overeen met de aanwijzingen 107 en 118 van de Aanwijzingen voor de regelgeving.
- De omschrijving van artikel 13p, (nieuw) is minder duidelijk dan die van artikel 13q, tweede lid (oud). De tekst verduidelijken.