

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. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **Inleiding**

In de afgelopen jaren is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) twee keer gewijzigd. De eerste wijziging (Wet van 2 maart 2005, Stb. 2005, 176) loste een paar knelpunten op die waren gebleken tijdens de eerste jaren van ervaring met de WMO. De tweede wijziging vond plaats ten behoeve van de implementatie van de EU-richtlijn goede klinische praktijken<sup>1</sup>, (Wetten van 24 november 2005, Stb. 2006, 3 en 4). Deze wijziging is op 1 maart 2006 in werking getreden. In de loop van de jaren is er een aantal ontwikkelingen geweest die aanpassing van de WMO nu wenselijk maken.

Zo is in januari 2005 het rapport uitgebracht over de eerste evaluatie van de WMO (Kamerstukken II, 2004/05, 29 963, nr. 1). In augustus 2005 heeft de toenmalige staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport haar standpunt over dit rapport aan de Tweede Kamer gezonden (Kamerstukken II, 2004/05, 29 963, nr. 2). In dit standpunt is aangegeven dat de eerste evaluatie van de WMO tot de conclusie komt dat de wet in het algemeen goed functioneert. Er zijn in de evaluatie enkele punten ter verbetering naar voren gekomen. Een aantal daarvan zou aanpassing van de wet wenselijk maken. In het standpunt is toegezegd dat bezien zal worden of moet worden besloten tot wijziging van de wet op die punten. In de voortgangsrapportage die in oktober 2006 op verzoek van de Tweede Kamer is uitgebracht (Kamerstukken II, 2006/07, 29 963, nr. 4), is aangegeven welke aanbevelingen tot wijziging van de wet niet worden overgenomen en waarom dit niet geschiedt. Op enkele punten achten wij wijziging van de wet wel wenselijk. Het betreft de wijzigingen voorgesteld in artikel I, de onderdelen A, D en E, die worden toegelicht in het artikels-gewijze deel van deze memorie van toelichting.

<sup>1</sup> 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 bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).

In zijn advies over het voorstel van wet heeft de Raad van State anders dan in zijn adviezen bij de wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, nrs. 3 en 4) een opmerking geplaatst bij de wijze van implementeren van de artikelen 9 en 12 van de richtlijn. Naar aanleiding hiervan zijn in het voorstel

van wet in artikel I, de onderdelen C en F, wijzigingen opgenomen waarmee aan de geuite kritiek tegemoet wordt gekomen. Ook deze onderdelen zijn toegelicht in het artikelsgewijze deel van deze toelichting.

Sinds de inwerkingtreding van de wet is allerwegen de informatie- en communicatietechnologie voortgeschreden. Bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft dit onder meer geleid tot de bouw van de internetportal ToetsingOnline. De eerste fase van deze bouw is inmiddels achter de rug. Het algemene registratie- en beoordelingsformulier, dat bij ieder protocol dat in Nederland bij een erkende medisch-ethische toetsingscommissie (METC) of de CCMO wordt ingediend, wordt nu elektronisch naar de centrale databank van de CCMO gezonden. Om de digitalisering van de stukkenstroom te bevorderen en uiteindelijk ook van de indieners te kunnen verlangen, is het wenselijk in de wet op te nemen dat bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat bepaalde stukken elektronisch moeten worden ingediend. In artikel I, de onderdelen B en I, van het wetsvoorstel zijn hiertoe wijzigingen opgenomen.

Inmiddels zijn kort na de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de WMO in verband met de EU-richtlijn goede klinische praktijken (Stb. 2006, 3 en 4) twee kleine knelpunten gebleken. Oplossing van deze knelpunten zal leiden tot een vermindering van administratieve lasten. Wij willen dan ook van de gelegenheid van deze wetswijziging gebruik maken om de wet ook op deze punten te wijzigen. Dit gebeurt in artikel I, de onderdelen G en H.

Ten slotte heeft de voortschrijdende professionalisering van de METC's tot het inzicht geleid dat er geen reden meer is om wat betreft de zittingstermijnen van de leden minder eisen te stellen dan gelden voor de leden van de CCMO. Artikel I, onderdeel K, bevat daarvoor een regeling.

### **Administratieve lasten**

De wijzigingen voorgesteld in artikel I, de onderdelen A, E, F, J, K, L, M en N, hebben geen consequenties voor de administratieve lasten voor het bedrijfsleven of de burgers. In het artikelsgewijze deel van deze toelichting wordt aan het eind van de toelichting op artikel I, de onderdelen B, C, G, H en I, afzonderlijk ingegaan op de consequenties van die onderdelen voor de administratieve lasten.

## **ARTIKELEN**

### **Artikel I**

A

#### *Artikel 2, derde lid*

In de praktijk worden onderzoeksprotocollen niet alleen beoordeeld op de gronden die zijn opgenomen in de paragrafen 2 en 3. De erkende medisch-ethische toetsingscommissies beoordelen ook of een onderzoek aantoonbaar voldoet aan de artikelen 9, 11 en 12. In het protocol moet dan onder meer vermeld staan hoe de proefpersonen worden geïnformeerd en op welke wijze de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen wordt beschermd. Artikel 2, derde lid, wordt hiermee aan de bestaande praktijk aangepast.

*Artikel 2b*

De mogelijkheden om de stukken elektronisch in te dienen zullen de komende jaren worden uitgebreid. De internetportal ToetsingOnline van de CCMO zal daartoe verder worden uitgebouwd. Dit streven past in het actieprogramma Elektronische Overheid (Kamerstukken II 2003/04, 26 387, nr. 23). Naar verwachting zullen de meeste onderzoekers van de mogelijkheid om elektronisch de stukken in te dienen, gebruik gaan maken. Elektronische beschikbaarheid van de inhoud van de onderzoeksprotocollen en van ernstige ongewenste voorvallen en onverwachte ernstige bijwerkingen die bij het onderzoek optreden, komt de bescherming van de proefpersonen ten goede. Door de elektronische indiening en daarmee de digitale beschikbaarheid van de stukken kan de communicatie tussen instanties die waarschuwingen kunnen doen uitgaan naar het veld bijvoorbeeld gemakkelijker en vooral sneller dan over de post plaatsvinden. Het is dan ook wenselijk dat alle onderzoekers en onderzoeksinstellingen de documenten elektronisch aanleveren in de voorgeschreven vorm. Artikel 2b creëert de mogelijkheid om uiteindelijk, als instanties daaraan niet zouden meewerken, elektronisch toezenden van de stukken die in de juiste vorm zijn opgesteld, af te dwingen.

*Administratieve lasten*

Het indienen van stukken in papieren vorm brengt meer administratieve lasten met zich mee dan elektronisch indienen. Een papieren dossier moet geprint en gekopieerd worden, in enveloppen worden gestopt en naar het postkantoor worden gebracht. Veel dossiers zijn zo dik dat zij niet in een brievenbus passen. Op de tijd en het geld dat dit kost, kan worden bespaard. Als gebruik wordt gemaakt van de mogelijkheid elektronisch indienen verplicht te stellen, zullen de administratieve lasten voor het bedrijfsleven mogelijk eenmalig toenemen voor zover apparatuur moet worden aangepast of aangeschaft. Op den duur zullen de lasten die gemoeid zijn met de indiening van het dossier echter verminderen. Overigens mag worden aangenomen dat op het moment dat van deze bevoegdheid gebruik wordt gemaakt nog slechts een klein aantal onderzoekers c.q. onderzoeksinstellingen de documenten niet elektronisch indienen. De vermindering zal dan ook niet substantieel zijn.

*Artikel 3a*

Met deze wijziging van de wet wordt artikel 3a aangepast. Artikel 3a was bedoeld als implementatie van artikel 12 van de EU-richtlijn goede klinische praktijken. Artikel 12 biedt de mogelijkheid dat de bevoegde instantie wetenschappelijk onderzoek opschort of verbiedt indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Bij de implementatie in artikel 3a is die bevoegdheid echter toegekend aan de METC. De implementatie heeft hiermee niet op een geheel juiste wijze plaatsgevonden. Dat wordt met dit voorstel van wet alsnog hersteld door deze bevoegdheid nu ook aan de CCMO toe te kennen.

Op grond van het nieuwe tweede lid van artikel 3a heeft de CCMO nu de bevoegdheid de uitvoering van een onderzoek op te schorten. Het onderzoek kan door de CCMO worden opgeschort totdat een METC een nader positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft gegeven. De hierbij te volgen procedure blijft ongewijzigd. Dus behoudens in geval van dreigend gevaar, stelt de CCMO degene die het wetenschappelijk onderzoek

verricht en degene die het onderzoek uitvoert in de gelegenheid binnen een week nadat het voornemen bekend is gemaakt, hun zienswijze naar voren te brengen inzake de opschorting van het wetenschappelijk onderzoek.

In de praktijk zal de CCMO echter de METC eerst waarschuwen en haar in de regel kunnen overtuigen van de noodzaak het positieve oordeel in te trekken. Daartoe heeft de METC op grond van het eerste lid van artikel 3a de bevoegdheid. Uitsluitend wanneer de METC desondanks haar opstelling niet wijzigt, zal de CCMO als zij van oordeel is dat de proefpersoon aan onaanvaardbare risico's zou blootstaan, de uitvoering van het onderzoek opschorten.

Er zij op gewezen dat het erkenningensysteem van METC's dat in de wet is opgenomen en de wijze waarop de CCMO hieraan uitvoering geeft, een hoge kwaliteit van de METC's waarborgen. Dit houdt in dat opschorting van de uitvoering van het onderzoek een ultimatum remedium zal zijn dat uiterst zelden en misschien wel nooit zal behoeven te worden toegepast. Deze wijziging is ook van belang in verband met het volgende. In 2006 is het voorgekomen dat bij een door de CCMO uitgevoerde steekproef onder protocollen, die beoordeeld waren door erkende METC's, bleek dat een onderzoek in uitvoering was dat naar de mening van de CCMO op grond van artikel 3 van de WMO geen positief oordeel had mogen krijgen. De risico's voor de proefpersonen waren onevenredig groot. De METC beschikte niet over de deskundigen die voor de beoordeling van het protocol nodig waren en had evenmin externe deskundigen geraadpleegd. De CCMO heeft overleg gevoerd met de betreffende METC en gepleit voor stopzetten van het onderzoek. De desbetreffende commissie heeft hieraan toen gehoor gegeven.

Deze gebeurtenis heeft geleid tot het besef dat de CCMO met lege handen staat als een commissie in zo'n geval toch haar mening niet wijzigt. De CCMO had niet de bevoegdheden het onderzoek zelf stop te zetten, omdat zij het niet beoordeeld heeft.

Ook hierom is het wenselijk dat de CCMO de bevoegdheid heeft de uitvoering van wetenschappelijk onderzoek op te schorten.

Onderdeel N bevat een wijziging van het tweede lid van artikel 33 waarmee uitvoering van het onderzoek na opschorting door de METC dan wel de CCMO of de minister strafbaar wordt gesteld.

#### *Administratieve lasten*

De CCMO maakt bij haar onderzoek gebruik van de stukken die bij de METC zijn ingediend. De onderzoeker behoeft de stukken niet opnieuw aan te leveren of nieuwe stukken op te stellen. Eventueel zal de CCMO de METC vragen de verslagen van de desbetreffende vergaderingen toe te sturen.

Uitsluitend in het zeldzame geval dat de CCMO de uitvoering van het onderzoek opschort, zal de onderzoeker worden geconfronteerd met eventueel extra werk in de vorm van aanpassing van het protocol, zo dit mogelijk is. Gesteld dat dit de onderzoeker een dag zou kosten, dan stijgen de administratieve lasten met € 400,- per geval dat dit zich zou voordoen. Hierbij gaan wij ervan uit dat dit zeldzame geval zich hooguit een á twee keer per tien jaar zal voordoen. Het belang van de proefpersoon rechtvaardigt deze extra kosten alleszins.

D

#### *Artikel 6, zesde lid*

Het evaluatierapport concludeert dat gezien het cruciale belang van het informed-consent, de gebrekkige kennis op dit gebied en de ontoereikende praktijk dit onderwerp nadrukkelijker op de agenda moet worden

geplaatst. In het standpunt over de evaluatie (Kamerstukken II, 2004/05, 29 963, nr. 2) is aangegeven dat de CCMO een werkgroep in het leven zou roepen om teksten te ontwikkelen waarin basisinformatie voor proefpersonen is opgenomen en om een standaardindeling voor de patiënteninformatie te ontwikkelen. De werkgroep heeft begin 2007 haar werkzaamheden afgerond. De CCMO heeft vervolgens het advies van de werkgroep op haar website geplaatst en opengesteld voor commentaar. Het betreft onder meer een modelinformatiebrief met voorbeelden standaardpassages, toestemmingsformulieren en een voorstel voor de maximale lengte van de informatiebrief. Bij het opstellen van deze stukken is ook gebruik gemaakt van materiaal dat diverse instellingen al voor eigen gebruik hadden ontwikkeld. Deze zomer zal de CCMO de commentaren verwerken en een model voor de informatiebrief vaststellen.

Hoewel er dus voor onderzoekers al veel voorbeelden en handreikingen beschikbaar zijn, komt het in de praktijk van de toetsing van onderzoeksprotocollen nog vaak voor dat de patiënteninformatie niet voldoet aan eisen van leesbaarheid en begrijpelijkheid. Ook is de informatie veelal te uitgebreid waardoor de patiënt zich door te veel tekst moet worstelen. Aangetoond is dat de gemiddelde patiënt een overvloed aan informatie niet goed kan verwerken en dat de neiging bestaat om na ongeveer drie kantjes af te haken. Het bedelven van de patiënt onder informatie leidt aldus tot het tegenovergestelde: essentiële informatie bereikt hem niet. De informatiebrief moet daarom beknopt en duidelijk zijn en eventuele verwijzen naar aanvullende informatie in bijlagen.

Het komt voor dat van de standaardinformatie die de eigen instelling heeft ontwikkeld geen gebruik wordt gemaakt bij de opstelling van de patiënteninformatie. Er is dan ook reden tot zorg als het gaat om de vraag in hoeverre er gebruik zal worden gemaakt van de standaarden die zijn ontwikkeld.

Recent is er naar aanleiding van de gebeurtenissen rond het wetenschappelijk onderzoek waarbij patiënten met ernstige acute alvleesklierontsteking probiotica kregen toegediend, in het veld en in de politiek aandacht gevraagd voor verbetering van de informatie aan potentiële deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek.

Wij zijn dan ook van mening dat er een mogelijkheid moet zijn om gebruik van de standaarden af te dwingen. Daartoe is aan artikel 6, zesde lid, WMO nu een zinsnede toegevoegd op grond waarvan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport nadere eisen kan stellen aan de wijze waarop de schriftelijke inlichtingen worden verstrekt aan de persoon wiens toestemming is vereist. Dit betekent dat eerste ondergetekende zodra mocht blijken dat in de praktijk de schriftelijke patiënteninformatie nog te vaak onduidelijk en te uitvoerig is, bij ministeriële regeling bijvoorbeeld kan aangeven welke essentiële informatie deze moet bevatten en grenzen kan stellen aan de lengte van de informatiebrief. Eerste ondergetekende zal in dat geval in overleg met de CCMO bezien hoe dit vorm kan krijgen. Gezien het materiaal dat binnenkort beschikbaar is, kan een eventuele regeling zo nodig in korte tijd tot stand komen.

#### *Administratieve lasten*

Wanneer een regeling tot stand wordt gebracht waarin nadere eisen worden gesteld aan de informatie voor de proefpersoon zullen de administratieve lasten voor de onderzoeker afnemen omdat hij gebruik zal kunnen maken van een standaardstramien.

E

#### *Artikel 9*

Het evaluatierapport beveelt aan de aanbeveling over te nemen die de CCMO heeft gedaan in de eerste rapportage over haar taakvervulling over

de arts waartoe de proefpersoon zich moet kunnen wenden voor inlichtingen en advies (Kamerstukken II 2003/04, 29 200 XVI, nr. 230). Artikel 9 schrijft voor dat in het onderzoeksprotocol een arts die niet bij het onderzoek is betrokken daarvoor wordt aangewezen. Nu gaat het niet bij elk onderzoek dat onder de WMO valt, om onderzoek waarbij artsen bij uitstek deskundig zijn om informatie en advies over dat onderzoek te geven. Bij gedragswetenschappelijk onderzoek is bijvoorbeeld mogelijk een psycholoog beter in staat om informatie en advies te geven dan een arts. Om ervoor zorg te dragen dat bij ieder soort onderzoek iemand kan worden aangewezen die de best passende deskundigheid heeft, is de formulering van artikel 9 aangepast. Op basis van die tekst zal ook een persoon kunnen worden genoemd die geen arts is, maar die wel in staat is de proefpersoon adequaat van informatie en advies te voorzien. De informatie over deze persoon en de gegevens over zijn of haar bereikbaarheid horen thuis in de patiënteninformatie, die onderdeel uitmaakt van het onderzoeksprotocol. De METC en de CCMO controleren of de informatie correct is en of de persoon inderdaad niet bij de uitvoering van het desbetreffende onderzoek is betrokken. Door de aanpassing van artikel 2 die in onderdeel A van dit voorstel van wet is opgenomen, verliest deze controle haar vrijblijvendheid. Op grond van het gewijzigde artikel 2, derde lid, moet de beoordeling van het onderzoeksprotocol immers onder meer plaatsvinden op de grondslag van artikel 9.

F

#### *Artikel 13j, eerste lid*

De Raad van State heeft in zijn advies over het voorstel van wet een kritische opmerking gemaakt bij de wijze van implementatie in artikel 13j WMO van artikel 9, eerste lid, van de EU-richtlijn goede klinische praktijken. De Raad geeft aan dat hij alsnog van mening is dat de bevoegdheid die de CCMO krachtens het bestaande artikel 13j, eerste lid, heeft, niet overeenkomt met de bevoegdheid die een bevoegde instantie ingevolge artikel 9, eerste lid, van de richtlijn zou moeten hebben. Op grond van het bestaande artikel 13j kan de CCMO slechts bezwaar maken tegen wetenschappelijk onderzoek indien in de Europese databank reeds bijwerkingen voor het onderzoeksgeneesmiddel zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Dit sluit uit dat de CCMO op andere gronden formeel bezwaar kan maken. De Raad adviseert om het voorstel van wet zodanig te wijzigen dat de CCMO ruimere bevoegdheden krijgt voor het maken van bezwaar tegen het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

In de wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, nr. 3) was een dergelijk breed criterium opgenomen. Op grond van dat bredere criterium zou de CCMO niet alleen gemotiveerd bezwaar hebben kunnen maken indien in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, maar ook indien er «overigens gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kennelijke strijd oplevert met de beginselen voor goede klinische praktijken». In het bijzonder tegen de onbegrensde van dit criterium had de Eerste Kamer bezwaar, vooral vanwege het risico dat de CCMO en de METC hetzelfde werk zouden doen. Dit ruime criterium is mede hierom destijds niet in de WMO opgenomen.

Bij de keuze van een criterium ten behoeve van een correcte implementatie mag een goede en heldere taakafbakening tussen de CCMO en de METC ook een element van betekenis zijn. Door alsnog exact hetzelfde criterium in de wet op te nemen als in de wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, nr. 3) zou de afbakening van taken en verantwoordelijkheden tussen de CCMO en de erkende METC's onduidelijk worden. Dit zou zelfs een

negatief effect kunnen hebben op de bescherming van de proefpersonen. Er zou immers een situatie kunnen ontstaan waarbij beide organisaties ten onrechte menen dat zij geen volledige beoordeling behoeven uit te voeren.

Bij het besluit om tot de thans voorgestelde wijziging over te gaan, heeft voor ons nog het volgende meegewogen.

In maart 2006 vond in Engeland een ernstig incident plaats bij een geneesmiddelenonderzoek. Zes gezonde mannen die een nieuw geneesmiddel kregen toegediend, ontwikkelden in korte tijd zeer ernstige bijwerkingen. Na enkele uren werden de mannen overgebracht naar de Intensive Care van het naburige ziekenhuis en vreesde men voor hun leven. Na enige tijd wisten de artsen de toestand van de mannen te stabiliseren. Bij een van de mannen moesten enkele vingers en tenen geamputeerd worden. Als nu in Nederland een protocol zou worden ingediend bij de CCMO als bevoegde instantie over een onderzoek met een geneesmiddel met hetzelfde werkingsmechanisme, zou de CCMO bezwaar willen maken en naar onze mening ook moeten kunnen maken. Echter, de hiervoor beschreven bijwerkingen van het in Engeland onderzochte onderzoeksgeneesmiddel zijn nog niet opgenomen in de Europese databank. Inmiddels is ook gebleken dat de CCMO in toenemende mate signalen vanuit haar internationale netwerk ontvangt over ernstige bijwerkingen die niet altijd zijn opgenomen in het onderzoeksdossier of in de Europese databank voor bijwerkingen. Wij vinden dat de CCMO als bevoegde overheidsinstantie de mogelijkheid moet hebben ook op grond van dergelijke kennis bezwaar te maken.

Ten slotte is hierbij het volgende van belang. Bij de totstandkoming van de WMO en wijziging van de WMO in verband met de implementatie van de richtlijn is ervoor gekozen zoveel mogelijk aan te sluiten bij het in de loop van vele jaren ontstane systeem van toetsing. Daarbij is uitgangspunt geweest dat het zwaartepunt van de toetsing bij de METC's ligt. Het opnieuw opnemen van exact hetzelfde criterium als in de wet van 24 november 2005 (Stb. 2006, nr. 3) past niet bij dit uitgangspunt, omdat het zwaartepunt dan naar de CCMO zou opschuiven.

Op grond van bovenstaande drie overwegingen hebben wij er dan ook voor gekozen om aan artikel 13j, eerste lid, een criterium toe te voegen op grond waarvan de bevoegde instantie bezwaar kan maken en waarbij een duidelijke taakafbakening gegarandeerd is. Als gevolg van deze wijziging kunnen de CCMO en de minister behalve op grond van bijwerkingen in de Europese databank, ook bezwaar maken indien er anderszins aanwijzingen zijn dat het wetenschappelijk onderzoek leidt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Zoals in het hiervoor gegeven voorbeeld, gaat het hierbij om aanwijzingen die de CCMO voornamelijk verkrijgt uit een andere bron dan het onderzoeksdossier. De werkwijze is dus als volgt. De CCMO raadpleegt de Europese databank om na te gaan of er bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel bekend zijn. De METC's zijn niet gemachtigd om de databank te raadplegen. Als de CCMO op een andere wijze informatie heeft verkregen, kan dat ook aanleiding zijn om bezwaar te maken tegen uitvoering van het onderzoek, echter alleen indien er sprake is van onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Door de in de praktijk gegroeide taakafbakening met de METC's zal de CCMO haar bezwaar naar verwachting niet in de eerste plaats op het onderzoeksdossier zelf baseren. De toetsing van het complete onderzoeksdossier aan de criteria van de WMO gebeurt namelijk door de METC. Door deze wijziging zal de heldere taakafbakening met betrekking tot de taken en verantwoordelijkheden van de CCMO en de METC in stand kunnen blijven. Als het onderzoeksdossier op hetzelfde moment bij de CCMO en de METC zou worden ingediend, zou in theorie de METC al enig werk verricht kunnen hebben voordat de CCMO met haar bezwaar komt. Voor de bevoegde instantie geldt echter de eis dat zij binnen veertien dagen na de

indiening van het onderzoeksdossier haar eventuele bezwaar kenbaar moet maken. Voor de METC geldt voor geneesmiddelenonderzoek de termijn van ten hoogste zestig dagen voor het uitbrengen van haar oordeel over een onderzoeksdossier dat volledig is. In de praktijk zal dus zelden al substantieel werk door de METC zijn verricht. Als de CCMO bezwaar heeft gemaakt kan de METC van verdere oordeelsvorming afzien. Uit dit alles volgt dat de toevoeging van het extra criterium om bezwaar te maken voor de CCMO geen wijziging betekent voor de inmiddels gegroeide toetsingspraktijk. Overigens heeft de CCMO sinds de inwerking-treding van de gewijzigde WMO op 1 maart 2006 tot nu toe (april 2008) nog nooit een verklaring van bezwaar hoeven af te geven.

G en H

#### *Artikelen 13p en 13q*

De wijzigingen van de artikelen 13q en 13p houden met elkaar verband. De in het eerste lid van artikel 13q vermelde gegevens behoeven niet meer gemeld te worden aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen. Het College is geschrapt in artikel 13q, eerste lid, omdat het College geen bevoegdheid heeft iets met deze informatie te doen. Uit praktische overwegingen is ertoe overgaan het oorspronkelijke tweede lid van artikel 13q toe te voegen als vierde lid aan artikel 13p.

Overigens zij opgemerkt dat er op dit moment twee Europese databanken zijn. De in artikel 13p genoemde databank is de Eudra Vigilance databank waarin alle in Europa gemelde vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek in de EU worden opgeslagen. De in artikel 13m genoemde databank is de EudraCTdatabank, waarin administratieve gegevens van alle in Europa aangemelde wetenschappelijke klinische onderzoeken met geneesmiddelen worden opgeslagen van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat wordt gestart. Voor beide databanken geldt dat de databank slechts toegankelijk is voor de in artikel 13m, tweede lid, genoemde instanties. Dit zijn het College, de CCMO of de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, als het vijfde lid van artikel 13i van de wet van toepassing is, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de bevoegde instanties van de andere lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelen beoordeling en de Europese Commissie.

#### *Administratieve lasten*

Artikel 13q legt de verplichting op tijdens de gehele duur van het onderzoek met geneesmiddelen eenmaal per jaar een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen en een rapport betreffende de veiligheid van proefpersonen aan vier verschillende instanties toe te zenden. Door de wijziging van artikel 13q kan worden volstaan met toezending van de bedoelde stukken aan drie instanties.

Er starten per jaar ruim 700 nieuwe onderzoeken voor geneesmiddelen. Een onderzoek loopt twee à drie jaar, dit betekent dat er steeds, ruim gerekend, 2100 geneesmiddelenonderzoeken in uitvoering zijn. Over deze onderzoeken moeten jaarlijks bovengenoemde rapportages worden uitgebracht. Het verzendklaar maken en opsturen van één set kopieën kan worden geraamd op een kwartier werktijd. Een secretaresse schaal 7 bij de overheid verdient € 2488,- per maand, dat is ongeveer € 4,25 per kwartier. Op jaarbasis kost het verzendklaar maken en opsturen van één set kopieën dan € 8925,-. Het laten vervallen van de verplichting zal dus een kleine vermindering van de administratieve lasten betekenen voor degene die het onderzoek verricht. Als reeds sprake is van elektronische indiening van de stukken, is de vermindering verwaarloosbaar.



I

#### *Artikel 13r*

Door de toevoeging van de voorgestelde volzin aan artikel 13r wordt het wettelijk mogelijk de eis te stellen dat de in dit artikel bedoelde rapportages elektronisch worden ingediend. De Europese Commissie heeft voor deze rapportages elektronische formulieren vastgesteld. Het is efficiënt als in Nederland ook de verplichting kan worden opgelegd tot indiening van de rapportages door middel van deze formulieren. Verder wordt het op grond van dit artikel mogelijk te eisen dat de in paragraaf 5a bedoelde inkennisstellingen elektronisch geschieden.

#### *Administratieve lasten*

Zie hiervoor de toelichting bij onderdeel B.

J

#### *Artikel 15, eerste lid*

Een op de wet gebaseerde formele relatie tussen de Gezondheidsraad en de CCMO blijkt niet die meerwaarde te hebben, die oorspronkelijk verondersteld werd op grond van de ervaring met de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO), de inhoudelijke voorloper van de CCMO. De CCMO gaf reeds in haar zelfevaluatierapport aan dat alle coördinerende, administratieve en financiële taken van de secretaris van de Gezondheidsraad, die formeel aan het hoofd van het secretariaat staat, in de praktijk door de algemeen secretaris van de CCMO worden uitgevoerd. Beheersmatig is de formele band met de Gezondheidsraad dan ook soms verwarrend. Dit werd onlangs in een overleg tussen de CCMO en Gezondheidsraad opnieuw bevestigd. Daarom wordt de tweede volzin van dit artikellid alsnog geschrapt. Voor het onderhouden van inhoudelijke contacten die vanzelfsprekend plaatsvinden omdat beide organisaties actief zijn op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek, is een formele relatie niet nodig. Omdat de secretaris van de Gezondheidsraad in de praktijk niet aan het hoofd van het secretariaat van de CCMO staat en ook niet als zodanig feitelijk benoemd is, heeft deze wijziging geen praktische consequenties.

Benoeming, schorsing en ontslag van medewerkers van het secretariaat van de CCMO valt reeds onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het bovenstaande betekent dat nu ook in beheersmatige zin het secretariaat van de CCMO rechtstreeks, dat wil zeggen zonder tussenkomst van de secretaris van de Gezondheidsraad, onder de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport komt te vallen.

K

#### *Artikel 16, tweede lid*

Met deze wijziging worden maximale zittingstermijnen geïntroduceerd voor leden van erkende medisch-ethische toetsingscommissies. Op dit moment zijn de zittingstermijnen niet in de tijd beperkt. De termijnen worden gelijk aan die van de CCMO. Gezien de professionalisering van de toetsingscommissies, is er geen reden meer om de erkende METC's op dit punt anders te behandelen dan de CCMO. Limitering van de benoemingsduur is dan ook op zijn plaats. De CCMO zal bezien of de leden bij de herbenoeming nog steeds voldoen aan de eisen die gelden op basis van artikel 16, tweede lid, onderdeel b.

*Artikel 23*

Met de inwerkingtreding van de wijziging van de WMO in verband met de implementatie van de richtlijn goede klinische praktijken is de mogelijkheid vervallen om bij de CCMO administratief beroep aan te tekenen tegen een door een METC uitgebracht oordeel over een onderzoek met geneesmiddelen. In het veld wordt het vervallen van deze mogelijkheid van beroep bij de CCMO betreurd. Voor het overige onderzoek is het administratief beroep bij de CCMO ongewijzigd gebleven. Uit de kring van de METC's bereikte de voorgaande staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het verzoek de mogelijkheid van administratief beroep bij de CCMO voor geneesmiddelenonderzoek weer in te voeren. Voor de overwegingen naar aanleiding van dit verzoek is het volgende van belang. In het ingediende voorstel van wet tot wijziging van de WMO in verband met de implementatie van richtlijn goede klinische praktijken was het volgende geregeld. De CCMO zou niet alleen gemotiveerd bezwaar tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kunnen maken indien in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek waren opgenomen die zouden leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, maar ook als overigens gegronde redenen bestonden om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kennelijk strijd opleverde met de beginselen voor goede klinische praktijken. De CCMO zou hiermee een primaire taak krijgen bij de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. De toenmalige bewindslieden waren van mening dat deze taak zich niet verdroeg met de taak van de CCMO als instantie waarbij administratief beroep kan worden ingesteld tegen een door een METC gegeven oordeel. Overigens is naar aanleiding van bezwaren van de Eerste Kamer de desbetreffende wijzigingswet echter nog zodanig aangepast dat de taak van de CCMO is beperkt. De CCMO kon als gevolg van deze wijziging nog slechts gemotiveerd bezwaar maken tegen wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen indien in de Europese databank bijwerkingen zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Met het onderhavige voorstel van wet wordt het beoordelingscriterium van de CCMO weer wat uitgebreid.

Wij zijn, anders dan de toenmalige bewindslieden, van mening dat het feit dat de CCMO ook een taak heeft bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol, niet in de weg staat aan de mogelijkheid van administratief beroep bij de CCMO tegen het oordeel van een METC over wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Administratief beroep is een speciale vorm van bestuurlijke heroverweging, waarbij het beroep openstaat bij een hoger bestuursorgaan dan het primair bevoegde orgaan. Zowel bij bezwaar als bij administratief beroep vindt een bestuurlijke heroverweging plaats van het primaire besluit. Wij zijn van mening dat de eigen taak die de CCMO 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 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.

De mogelijkheid van administratief beroep kan een belangrijke bijdrage leveren aan harmonisatie in de oordelen van de METC's over onderzoeks-dossiers inzake geneesmiddelenonderzoek.

Gelet op het bovenstaande, is wat betreft het administratief beroep geen reden meer onderscheid te maken tussen geneesmiddelenonderzoek en ander onderzoek en is het doen herleven van het administratief beroep op dit terrein bij de CCMO dan ook niet bezwaarlijk. Hiermee wordt mede

bereikt dat weer een uniforme regeling geldt voor al het wetenschappelijk onderzoek met mensen. In onderdeel K is dan ook de bijzin van artikel 23 geschrapt.

M

#### *Artikel 25*

De wijziging van artikel 25 vloeit voort uit de wijziging van artikel 16.

N

#### *Artikel 33, tweede lid*

Op grond van deze wijziging is het nu ook strafbaar door te gaan met een wetenschappelijk onderzoek waarvan de CCMO of de minister op grond van artikel 3a de voortgang heeft stilgelegd totdat er door een METC een nader positief oordeel over dit onderzoek is gegeven. Deze wijziging houdt direct verband met de wijziging van artikel 3a. Daarnaast is het strafbaar om door te gaan met wetenschappelijk onderzoek indien de METC haar eerder gegeven positieve oordeel heeft opgeschort of ingetrokken.

#### **Artikel II**

In dit artikel is een voorziening getroffen voor zittende leden van een erkende medisch-ethische commissie. Op grond daarvan vangt voor hen de eerste periode van vier jaar aan op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet. Hiermee wordt voorkomen dat alle zittende leden mogelijk op zeer korte termijn moeten terugtreden als lid van een medisch-ethische commissie.

#### **Artikel III**

Dit voorstel van wet kan op korte termijn na aanvaarding in werking treden. Daarom is bepaald dat deze wet in werking treedt op de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij is geplaatst.

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

De minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin