No.W13.15.0403/III 's-Gravenhage, 29 januari 2016

**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**.**

Bij Kabinetsmissive van 17 november 2015, no.2015002018, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met memorie van toelichting.

Met het wetsvoorstel wordt de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet aangepast ter voldoening aan verordening 536/2014.[[1]](#footnote-1)

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht wat de hoogte van de bestuurlijke boete betreft aanpassing van het voorstel aangewezen.

1. Handhaving

Het voorgestelde artikel 33 bevat de sancties die kunnen worden opgelegd bij overtredingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de verordening. Met uitzondering van de strafsanctie ingeval sprake is van niet verleende toestemming door de proefpersoon, wordt voorgesteld een groot deel van de strafrechtelijke sancties te vervangen door bestuursrechtelijke sancties.

De keuze voor het bestuursrechtelijke instrumentarium heeft plaatsgevonden omdat deze sancties op meer effectieve wijze dan via het strafrecht kunnen worden toegepast. Het gaat om bestraffing in een “besloten context”, aldus de toelichting.[[2]](#footnote-2) Verder merkt de toelichting op dat de ingevolge dit wetsvoorstel beboetbare feiten grotendeels een niet-complex karakter hebben, zodat overtredingen relatief eenvoudig kunnen worden vastgesteld.

Overtreding van het verbod om personen te onderwerpen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder dat zij of hun vertegenwoordiger(s) daarvoor toestemming hebben gegeven, blijft, gelet op de aard en de ernst van de overtreding van die norm, strafbaar gesteld met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar.[[3]](#footnote-3)

In zoverre handhaving door middel van een bestuurlijke boete wordt voorgesteld betreft het overtredingen die naar aard en ernst uiteenlopen. Behoudens het fundamentele karakter van schending van de norm ingeval onderzoek wordt verricht waarvoor geen medisch-ethische toetsing is verricht[[4]](#footnote-4) of geen toestemming van de proefpersoon is verkregen,[[5]](#footnote-5) gaat het veelal om bepalingen van administratieve aard.[[6]](#footnote-6)

Artikel 33, derde lid, zoals voorgesteld, verleent de minister de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete van ten hoogste € 150.000,-. Voor de keuze van dit boetemaximum is, zo blijkt uit de toelichting, aangesloten bij de boetemaxima die in aanpalende wetgeving worden gehanteerd, waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht houdt, zoals de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen. Voorts stelt de toelichting dat aandacht is geschonken aan de aard van de persoon tot wie de boetebepaling is gericht, de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn overtreding, de ernst van de overtreding en het effect van de sanctie, maar dat wordt in meer algemene zin gemotiveerd.

Ten slotte wijst de toelichting er op dat de IGZ heeft geadviseerd om het maximaal op te leggen boetebedrag te stellen op € 150.000,- met het oog op consistentie tussen handhavingsbepalingen in verschillende wetten op het terrein van de zorg.[[7]](#footnote-7)

De hoogte van een bestuurlijke boete moet proportioneel zijn aan de aard van de overtreding die wordt beboet. Dit betekent dat de hoogte van de boete moet zijn afgestemd op de ernst van de overtreding, de mate waarin deze aan de overtreder kan worden verweten en de omstandigheden waaronder de deze is begaan.

De toelichting vermeldt twee overtredingen die van ernstige aard kunnen worden geacht, te weten het zonder toestemming van de proefpersoon verrichten van onderzoek en het zonder toestemming van de medisch-ethische commissie verrichten van onderzoek. De overige genoemde overtredingen kennen niet die ernst. Het gaat veelal om overtredingen van administratieve aard.

Wat de eerstgenoemde zware overtreding betreft merkt de Afdeling op dat die strafrechtelijk wordt gehandhaafd. De sanctie is een gevangenisstraf van een jaar of een boete van de vierde categorie, te weten € 20.250,--. De bestuurlijke boete strookt daarmee niet. Vervolgens rijst de vraag of alleen de overtreding van het zonder toestemming verrichten van de medisch-ethische commissie verrichten van geneesmiddelenonderzoek de maximale boete van € 150.000,-- rechtvaardigt.

Voorts is de vraag of de aard en het niet complexe karakter van de feiten alsmede de geringe ernst van de veelal administratieve overtredingen de maximumboete van € 150.000,- proportioneel is. Een verwijzing naar het advies van de IGZ daaromtrent is niet toereikend. Evenmin is duidelijk om welke reden een onderscheid tussen overtredingen niet tot een differentiatie in maximale boetetarieven zou kunnen nopen.[[8]](#footnote-8) Daarbij betrekt de Afdeling de aard van de persoon die de overtreding verricht alsmede de context waarin deze werkt. Overtreding van de veelal administratieve bepalingen geschiedt door de onderzoeker of de instelling waarvoor hij werkt in de context van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, zoals de toelichting stelt.

Op grond van het voorgaande adviseert de Afdeling zowel te voorzien in een gedifferentieerd stelsel van maximale boetes als de hoogte van de maximale boete dragend te motiveren en het wetsvoorstel in die zin aan te passen.

2. De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

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

Redactionele bijlage bij het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State betreffende no.W13.15.0403/III

* In artikel 2a “protocol” wijzigen in “onderzoeksprotocol”.
* In artikel 3a, derde lid, tevens de zinsnede “de commissie, de centrale commissie” wijzigen in de commissie of de centrale commissie.
* In artikel 17a, derde lid, de verwijzing naar onderdeel b wijzigen in onderdeel c.
* Het opschrift van paragraaf 5 vernummeren.
* In verband met de vermelding van artikel 10a in artikel 1, vierde lid, (nieuw) in de toelichting ingaan op wetsvoorstel 33 508 (Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn).
* Het achterwege laten van de artikelen 12 en 13 in artikel 33 toelichten.
* In artikel III na “Regeling” invoegen “medisch-“.

1. Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158). [↑](#footnote-ref-1)
2. Toelichting op artikel 33 en Kamerstukken I 2008/09, 31 700 VI, D. Zie voorts ook de Toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de IGZ van 25 juni 2015, en het Rapport Toezicht op het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: het in kaart brengen van een multi-centered speelveld, EUR aug 2015, blz. 7 (te beperkt handhavingsinstrumentarium met ontbreken van proportionele middelen). [↑](#footnote-ref-2)
3. Dan wel een geldboete van de vierde categorie. [↑](#footnote-ref-3)
4. Artikel 4, eerste volzin, van de verordening en artikel 2, eerste en tweede lid, van de wet. [↑](#footnote-ref-4)
5. Artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdelen c en d, van de verordening en artikel 6, eerste lid, van de wet. [↑](#footnote-ref-5)
6. De toelichting noemt de verplichting tot het doen van een kennisgeving over de aanvraag, opschorting of beëindiging van een medisch-wetenschappelijk onderzoek, bepaalde rapportageverplichtingen en voorschriften over archivering. [↑](#footnote-ref-6)
7. Paragraaf 5, slot van de toelichting. Zie ook IGZ - Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets van 25 juni 2015. [↑](#footnote-ref-7)
8. Uit de Boetewijzer voor het bepalen van de maximumboete in wetgeving (uitgave van het Ministerie van VenJ, 2014) blijkt dat nalatigheid in het verstrekken van gegevens kan worden beboet met verschillende maxima. Zo geldt voor het niet onverwijld of niet melden van een calamiteit aan IGZ een boetemaximum van € 33.500,-. Bij een schending van de meldplicht met meer ingrijpende gevolgen wordt een hoger maximum gehanteerd, zoals bijv. op grond van de Wet informatie-uitwisseling ondergrondse netten en de Spoorwegwet, afhankelijk van het feit of een bedrijf dan wel een particulier uitvoering behoort te geven aan de meldplicht. [↑](#footnote-ref-8)