

Vergaderjaar 2003–2004

29 748

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (oplossen van enige knelpunten)

Nr. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

Inleiding

Op 1 december 1999 is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden. Aanvankelijk waren er de eerste maanden overgangsproblemen, al spoedig echter kon de praktijk werken conform de wettelijke eisen. In de loop van de afgelopen jaren zijn er enkele knelpunten in de praktijk geconstateerd die de uitvoering van belangrijk onderzoek belemmeren, terwijl in meer gevallen dan was voorzien centrale toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek wenselijk blijkt.

Het werd duidelijk dat het nog al eens voorkomt dat onderzoek met meerjarige wilsonbekwamen niet kan worden uitgevoerd omdat personen ontbreken die plaatsvervangend toestemming mogen geven. De Gezondheidsraad heeft dan ook in zijn advies «Dementie» hiervoor aandacht gevraagd en geadviseerd de kring van personen die plaatsvervangend toestemming kunnen geven uit te breiden. In het standpunt op dit advies hebben de toenmalige bewindslieden vervolgens aangekondigd dat zij het voornemen hadden om de WMO op dit punt te wijzigen (Kamerstukken II, 2001–2002, 28 000 XVI, nr. 119). Er moest echter prioriteit worden gegeven aan de wijziging van de WMO die noodzakelijk was in verband implementatie van de Europese Richtlijn Goede klinische praktijken. De voorgeschreven datum van implementatie noodzaakte daartoe. Nu dit traject is afgerond willen wij de toezegging aan de Kamer gestand doen en een voorstel doen tot wijziging van de WMO. Omdat inmiddels de centrale commissie ex artikel 14 WMO, de commissie mensgebonden gebonden onderzoek (CCMO), haar eerste rapportage van het onderzoek naar haar taakvervulling heeft uitgebracht (op grond van artikel 27, tweede lid, WMO) willen wij tegelijkertijd een aantal aanbevelingen tot wijziging van de wet uit die rapportage overnemen, waaronder verruiming van de mogelijkheid van centrale toetsing.

Intussen wordt het eerste evaluatieonderzoek uitgevoerd. De resultaten daarvan zullen pas rond de komende jaarwisseling aan de Kamer kunnen worden toegestuurd. Omdat het standpunt op de evaluatie en wetgeving

op basis daarvan nog geruime tijd in beslag zullen nemen, is het wenselijk deze wijziging niet uit te stellen tot na de evaluatie.

Hoofdpijnen van het wijzigingsvoorstel

Het voorstel wijzigt de WMO op twee belangrijke punten. In de eerste plaats vindt uitbreiding plaats van de kring van personen die plaatsvervangend toestemming kunnen geven voor meerderjarige proefpersonen die niet in staat zijn hun wil te bepalen op het terrein van deelname aan wetenschappelijk onderzoek.

In de tweede plaats verruimt de wijziging het criterium op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur vormen van onderzoek kunnen worden aangewezen die door de centrale commissie moeten worden beoordeeld.

Daarnaast bevat het voorstel enkele wijzigingen die het erkenningenbeleid van de centrale commissie ondersteunen en verduidelijken.

Administratieve lasten

De hierboven beschreven wijzigingen hebben geen veranderingen tot gevolg voor de mate waarin de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen administratieve lasten met zich brengt.

Beoordeling op centraal niveau geeft geen andere administratieve belasting dan beoordeling op lokaal niveau. Ook uitbreiding van de kring van personen die plaatsvervangend toestemming kunnen geven geeft geen extra administratieve belasting. Het houdt immers slechts in dat de toestemming aan andere personen kan worden gevraagd dan nu het geval is.

Verder bevat het wetsvoorstel wijzigingen van artikel 16, artikel 18, en artikel 25 waarmee de procedures worden verduidelijkt rond de erkenningen of het verlies daarvan. Dit is een aangelegenheid tussen twee bestuursorganen en is niet van invloed op de lasten voor het bedrijfsleven.

De wijziging van artikel 3, onder a, betreft het herstel van een omissie die ook geen gevolgen heeft voor het bedrijfsleven.

De Adviescommissie toetsing administratieve lasten heeft besloten de onderhavige wijziging niet te selecteren voor een toets op de gevolgen voor de administratieve lasten.

ARTIKELEN

Artikel I

A

Artikel 2, tweede lid, onder b, ten vierde

De wijziging van deze bepaling breidt de mogelijkheden uit om bij algemene maatregel van bestuur categorieën van onderzoek aan te wijzen die in eerste aanleg door de CCMO moeten worden beoordeeld. Op basis van de bestaande bepaling kan alleen onderzoek worden aangewezen op terreinen waar in Nederland slechts schaarse deskundigheid bestaat. Inmiddels is aangewezen onderzoek op het gebied van genterapie, op het gebied van xenotransplantatie, onderzoek met geslachtscellen en onderzoek bij verslaafden met middelen waarop de Opiumwet van toepassing is. Bij de aanwijzing van deze laatste vorm van onderzoek is aangegeven dat de deskundigheid op het terrein van het beoordelen van onderzoeksprotocollen voor onderzoek naar toediening aan verslaafden van middelen die onder de Opiumwet vallen, schaars is. Ook om andere

redenen is het echter wenselijk dat dit soort onderzoek op centraal niveau wordt getoetst. Daarom is er indertijd ook voor gekozen het eerste protocol voor dit onderzoek voor te leggen aan de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO), die beschouwd kan worden als de inhoudelijk voorloper van de CCMO. Het betreft hier onderzoek met bijzonder complexe ethisch-maatschappelijke dilemma's. De middelen die worden gebruikt zijn immers middelen die ook als illegale drugs bekend staan. Ook als de deskundigheid op dit terrein niet schaars te noemen zou zijn, zou aanwijzing voor centrale beoordeling wenselijk zijn. Zo kunnen zich andere onderzoeken voordoen die een bijzonder grote maatschappelijke uitwerking hebben en daardoor ook extra politieke aandacht krijgen, omdat het vormen van wetenschappelijk onderzoek betreft die voor grote delen van de maatschappij gevolgen kunnen hebben of die principiële ethische vragen oproepen. Gedacht zou kunnen worden aan wetenschappelijk onderzoek dat verricht moet worden als er een ramp is gebeurd, zoals indertijd in Enschedé het geval was of aan onderzoek naar de ontwikkeling van een vaccin tegen een ziekte die snel een grootschalige epidemische vorm kan aannemen. Gedacht kan ook worden aan onderzoek waarbij voor het eerst een bepaalde ethische waarde in het geding is, zoals in de tijd van de KEMO gold voor onderzoek met embryo's ten aanzien van het respect voor beginnend menselijk leven. In de Embryowet is er dan ook voor gekozen onderzoek dat onder deze wet valt door de CCMO te laten toetsen. In haar rapport «Op weg. Vier jaar CCMO», waarin de CCMO de resultaten heeft neergelegd van haar onderzoek naar haar taakvervulling, wijst de CCMO ook op de wenselijkheid het criterium voor aanwijzing van centraal te beoordelen vormen van onderzoek uit te breiden. In dit rapport geeft de CCMO ook aan dat zij het van belang acht dat vormen van onderzoek met een grote maatschappelijk uitwerking kunnen worden aangewezen. Daaronder hoort ook onderzoek met een bijzonder groot risico. Bijvoorbeeld onderzoek met middelen waarvoor zeer ingewikkelde productieprocessen nodig zijn, zoals nieuwe biotechnologische producten.

Om deze redenen is in het wijzigingsvoorstel de formulering van het criterium in artikel 2, tweede lid, onder b, ten vierde, zodanig aangepast dat aanwijzing van centraal te beoordelen vormen van onderzoek mogelijk wordt indien dat gewenst is gezien de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten. Deze formulering is geënt op die in de Wet op bijzondere medische verrichtingen, waar deze het mogelijk maakt om tijdelijk bij algemene maatregel van bestuur een bepaalde medische verrichting te verbieden.

B

Artikel 3, onder a

In het wetsvoorstel zoals dat oorspronkelijk bij de Tweede Kamer is ingediend (Kamerstukken II, 1991–1992, 22 588 nrs. 1 en 2) werd niet gesproken over medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar over medische experimenten. Naar aanleiding van het advies van de commissie Meijers, dat erop wees dat in de praktijk het begrip experiment smaller wordt opgevat dan de reikwijdte van het wetsvoorstel bedoelde, is het wetsvoorstel gewijzigd. In artikel 1 is «experiment» dat gedefinieerd was als «wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst» vervangen door «wetenschappelijk onderzoek» dat vervolgens gedefinieerd is als «medisch-wetenschappelijk onderzoek». Bij die wijziging (Kamerstukken II, 1995–1996, 22 588, nr. 8) is ten onrechte niet ook artikel 3, onder a, gewijzigd. In de praktijk leidt dit tot onduidelijkheid over de reikwijdte van de wet. Dit wordt nu alsnog hersteld.

Artikel 6, eerste lid, onder c

Artikel 6, eerste lid, onder c, geeft aan welke personen plaatsvervangend toestemming mogen geven als de potentiële deelnemer aan het onderzoek niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen bij deelname, of korter gezegd, wilsonbekwaam is. In de praktijk gaat het om minderjarigen en om meerderjarigen met een verstandelijke handicap of met dementie. Voor deze laatste personen, de meerderjarige wilsonbekwamen mogen de ouders, de wettelijk vertegenwoordiger, de persoon die gemachtigd is of de echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel plaatsvervangend toestemming geven. Wij hebben diverse signalen ontvangen dat deze kring van vertegenwoordigers te beperkt is. Zo heeft ook de Gezondheidsraad in zijn advies «Dementie» hiervoor aandacht gevraagd en geadviseerd de kring uit te breiden. In de praktijk komt het met enige regelmaat voor dat een onderzoek niet uitgevoerd kan worden. Het gaat daarbij steeds om onderzoek dat kan leiden tot verbetering van de zorg voor juist deze groepen personen. Zo bleek een onderzoek waarin een methode ter voorkoming van decubitus zou worden onderzocht niet goed uitvoerbaar omdat een groot aantal van de te includeren patiënten wilsonbekwaam is. Het bleek niet mogelijk voor voldoende patiënten een persoon te vinden die plaatsvervangend toestemming kon geven. Het betrof hier ouderen opgenomen in verzorgingshuis. Voor die personen kan op grond van de WMO alleen een wettelijk vertegenwoordiger (een mentor of een curator) of een gemachtigde of de partner toestemming geven. Ouderen in een verzorgingshuis hebben maar zelden een curator of een mentor en het zou ook niet juist zijn om alleen voor dit geval de benoeming van een curator of mentor uit te lokken. Schriftelijke machtigingen ten behoeve van het toestemming geven voor medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn er ook niet en een partner is veelal overleden of ook niet meer wilsbekwaam. Kinderen of broers en zussen zijn er vaker wel.

Omdat van deze patiënten een groot deel bedlegerig is, zouden de resultaten van dit onderzoek juist in het bijzonder aan deze groep ten goede kunnen komen. Ook de Gezondheidsraad geeft in het zojuist genoemde advies aan dat bij dementerenden zonder partner deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zo goed als onmogelijk is, terwijl in de context van zorg en behandeling kinderen of broers en zussen vaak als vertegenwoordiger optreden. In het standpunt op dit advies hebben de toenmalige bewindslieden dan ook aangekondigd dat zij het voornemen hadden om de WMO op dit punt te wijzigen (Kamerstukken II, 2001–2002, 28 000 XVI, nr. 119).

Omdat het nog steeds zo is dat onderzoek in de zorg voor de verstandelijk gehandicapten of voor demente bejaarden op betrekkelijk kleine schaal plaats vindt, zouden er niet te veel belemmeringen opgeworpen moeten worden. Uiteraard moet zorgvuldigheid wel gewaarborgd zijn. Het gaat immers om mensen die kwetsbaar zijn. Wij zijn van mening dat de voorwaarden die de wet bevat, reeds voldoende zorgvuldigheid waarborgen. Voorgesteld wordt nu de kring van personen die plaatsvervangende toestemming mogen geven voor meerderjarige wilsonbekwamen, uit te breiden met de ouders, de meerderjarige kinderen en meerderjarige broers en zussen van de betrokkene. Om geen nieuwe belemmeringen in het leven te roepen, geldt overigens dat de kinderen en de broers en zussen redelijkerwijs bereikbaar moeten zijn. Wanneer iemand redelijkerwijs bereikbaar is hangt enerzijds af van de concrete omstandigheden van het geval en anderzijds van de bestaande communicatiemogelijkheden. Het begrip kan daarom moeilijk in algemene termen worden omschreven. Gegeven het feit dat er doorgaans geen noodzaak is dat de procedure van het vragen van toestemming binnen een bepaald tijdsbestek wordt afge-

rond, mag in ieder geval van de onderzoeker verwacht worden dat hij zelf nagaat of de betrokken familieleden bereikbaar zijn en zo ja, wat hun mening is. Hij mag dus niet zonder meer afgaan op mededelingen terzake van andere familieleden.

De keuze van formulering van deze aanvulling van artikel 6, eerste lid, houdt verder in dat steeds binnen één kring overeenstemming moet zijn. Beide ouders moeten derhalve toestemming geven, of als één ouder ontbreekt alleen de overgebleven ouder. Van een ontbrekende ouder is sprake als deze is overleden of niet bereikt kan worden. Voorts geldt uiteraard dat een ouder alleen toestemming kan geven als hij zelf in staat is zijn wil te bepalen. Is dat niet het geval, dan is het vanzelfsprekend dat de andere ouder alleen over de toestemming beslist en niet in diens plaats een andere in het wetsvoorstel genoemde categorie familieleden. Daarom is ook dan in de zin van artikel 6, eerste lid, onder c, sprake van een ontbrekende ouder. Als beide ouders ontbreken, moeten alle redelijkerwijs bereikbare kinderen toestemming geven of tenslotte, als deze ook ontbreken, alle redelijkerwijs bereikbaar gebleken meerderjarige broers en zussen. Bij verschil van mening tussen bijvoorbeeld broers en zussen is er dus geen toestemming.

D

Artikel 16, tweede lid

Aan dit artikellid wordt een onderdeel toegevoegd, waardoor de centrale commissie expliciet de bevoegdheid krijgt om aan de leden van de commissies nadere eisen te stellen betreffende opleiding en ervaring die bij de erkenning van de commissies worden gehanteerd.

Zoals de CCMO ook aangeeft in haar zelfevaluatie-rapport werden vóór de inwerkintreding van de WMO nieuwe leden in de commissies benoemd door middel van een systeem van coöptatie. Wij zijn met de CCMO van mening dat dit inhoudelijk geen garanties biedt voor de kwaliteit van de beoordeling. De CCMO heeft daarom een richtlijn uitgevaardigd waarin minimumeisen zijn geformuleerd voor de ervaring, de deskundigheid en overigens de geschiktheid van de personen die de verschillende disciplines in de commissie invullen. Het gaat om minimale opleidings- en vakinhoudelijke kenniseisen en om voorwaarden op het gebied van interesse en affiniteit met medisch-wetenschappelijk onderzoek en om onafhankelijkheid.

Wij vinden het een goede zaak dat de CCMO deze richtlijn heeft opgesteld. Het ligt geheel in lijn met haar kwaliteitsbevorderende taak. Ook uit een oogpunt van rechtszekerheid voor de commissies was explicitering van deskundigheidseisen voor de leden noodzakelijk. Het moet immers niet mogelijk zijn dat een commissie erkenning krijgt waarin de arts een huisarts in ruste is, de jurist een fiscalist, de ethicus een pastor en de deskundigheid op het gebied van de methodologie wordt ingevuld door een bioloog die ooit een tentamen statistiek heeft gedaan. Om erkenning te kunnen weigeren of in te trekken behoort er duidelijkheid te bestaan over de eisen die gesteld worden.

E

Artikel 18

Om te kunnen overzien welke commissies in Nederland functioneren en dit aan het veld kenbaar te kunnen maken is het van belang dat de CCMO ook meldingen krijgt van commissies die worden opgeheven. Daarom bepaalt het gewijzigde artikel 18 dat een erkende commissie aan de CCMO schriftelijk meedeelt dat zij heeft besloten tot opheffing.

Artikel 25

Wijziging van het eerste lid is noodzakelijk in verband met de wijziging van artikel 16, tweede lid.

Op grond van artikel 25, tweede lid, kan de CCMO een erkenning intrekken als aan de commissie over de laatste drie kalenderjaren een kleiner aantal protocollen is voorgelegd dan het aantal dat de CCMO heeft vastgesteld. In haar rapport «Op weg» geeft de CCMO aan dat dit betekent dat als een commissie in januari is erkend, intrekking feitelijk pas mogelijk is na bijna vier kalenderjaren. Wanneer deze commissie dan ver onder de norm zou zitten, valt dit, aldus de CCMO, niet te rijmen met het kwaliteitsniveau dat met het opleggen van de norm beoogd werd. De CCMO beveelt aan de bepaling zo te wijzigen dat het gemiddelde berekend wordt over twee jaren. Deze aanbeveling is overgenomen in het gewijzigde artikel 25, tweede lid, waarmee wordt bereikt dat in het beschreven geval de periode met een jaar wordt bekort.

Om voldoende ervaring en deskundigheid in de toetsingscommissies op te bouwen en te behouden is het van belang dat minstens een bepaald aantal protocollen per jaar worden beoordeeld. Daarom bepaalt artikel 16, tweede lid, onder e, dat de CCMO dit aantal vaststelt. Artikel 25, tweede lid, bepaalt vervolgens dat de CCMO de erkenning van een commissie kan intrekken als aan de commissie minder onderzoeksprotocollen zijn voorgelegd dan het door de CCO vastgestelde aantal. In haar rapport geeft de CCMO ook aan dat het criterium aantal «voorgelegde» protocollen niet altijd even gemakkelijk te hanteren is. Zij stelt voor in de wet als criterium het aantal beoordeelde protocollen op te nemen. Dit voorstel is eveneens in de voorgestelde wijziging voor artikel 25, tweede lid, overgenomen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner