

---

## 150

### **Besluit van 5 maart 1999, houdende regels met betrekking tot de centrale beoordeling van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)**

---

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 7 december 1998, DWZJ-U-981341, gedaan mede namens Onze Minister van Justitie;

Gelet op artikel 2, tweede lid, onder b 4°, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

De Raad van State gehoord (advies van 21 januari 1999, no. W13.98.0574);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 26 februari 1999, DWJZ-U-99188, uitgebracht mede namens Onze Minister van Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

Als wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoekprotocol een positief oordeel moet hebben verkregen van de centrale commissie bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt aangewezen:

- a. wetenschappelijk onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal;
- b. wetenschappelijk onderzoek waarbij bestanddelen van een dier worden in- of aangebracht in of aan het lichaam van een mens.

#### **Artikel 2**

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

#### **Artikel 3**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vierde lid, onder b, van de Wet op de Raad van State, omdat het uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 5 maart 1999

Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

Uitgegeven de *dertiende* april 1999

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Doelstelling en werkingssfeer**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) richt zich onder meer op het beschermen van de belangen van personen die in het kader van een medisch-wetenschappelijk onderzoek worden onderworpen aan handelingen zoals die in het betreffende onderzoeksprotocol omschreven zijn. De wet bepaalt dat alvorens met de uitvoering van een onderzoek mag worden begonnen, over het onderzoeksprotocol een positief oordeel moet zijn verkregen van een daartoe bevoegde commissie. In de meeste gevallen is een decentrale commissie bevoegd, in een aantal gevallen echter is uitsluitend de centrale commissie ex artikel 14 van de WMO bevoegd tot het afgeven van een in juridische zin doorslaggevend oordeel.

Artikel 2, tweede lid, onder b 4°, van de WMO biedt de mogelijkheid bij algemene maatregel van bestuur de vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat aan te wijzen als onderzoek waarvan het protocol het oordeel van de centrale commissie behoeft. Het onderhavige besluit betreft de nadere uitwerking van laatstgenoemde bepaling in de WMO.

De aanwijzing van een bepaalde vorm van onderzoek betreft in principe een tijdelijke aanwijzing. Bovengenoemde centrale commissie zal in haar jaarverslagen ingaan op de stand van zaken omtrent de beoordelingen. De commissie zal daarbij voor de bij het onderhavige besluit aangewezen vormen van onderzoek steeds moeten aangeven of nog steeds sprake is van zodanig schaarse deskundigheid op dit terrein dat centrale toetsing aangewezen blijft. Op een gegeven moment kan zo blijken dat op decentraal niveau aangaande een bepaalde vorm van onderzoek of een categorie daarbinnen, inmiddels toch al voldoende deskundigheid is komen te bestaan. Alsdan zal centrale beoordeling van de betreffende onderzoeksprotocollen niet langer meer als voorwaarde hoeven te gelden, hetgeen zal leiden tot een herziening van het onderhavige besluit.

Voor alle duidelijkheid zij er op gewezen dat het onderhavige besluit alleen betrekking heeft op onderzoek dat wordt verricht bij proefpersonen. Dat betekent dat bijvoorbeeld preklinisch onderzoek daar niet onder valt, ook niet wanneer het onderzoek met humane cellen van een cellijn betreft.

### **De aangewezen vormen van onderzoek**

Bij gelegenheid van de schriftelijke parlementaire behandeling van de WMO is aangekondigd dat (onderzoek op het gebied van de) somatische gentherapie in ieder geval zal worden aangewezen als vorm van onderzoek dat een oordeel van de centrale commissie behoeft (kamerstukken II 1995/96, 22 588, nr. 11, blz. 14). Het onderhavige besluit geeft daaraan invulling in artikel 2 onder a. Aanwijzing geschiedt in bredere zin, in casu door het aanwijzen van onderzoek waarbij sprake is van het opzettelijk wijzigen van genetisch materiaal in menselijke lichaamscellen. Tot de «menselijke lichaamscellen» worden niet de menselijke geslachtscellen gerekend.

De aanwijzing heeft zowel betrekking op onderzoek waarbij men de wijzigingen van het genetisch materiaal doet plaatshebben in cellen in het lichaam zelf, als op onderzoek waarbij men die doet plaatshebben in cellen buiten het lichaam en die cellen vervolgens bij een proefpersoon implanteert. Voorts omvat de aanwijzing niet alleen onderzoek dat gericht is op het ontwikkelen van (somatische) gentherapie, maar ook onderzoek dat gericht is op het ontwikkelen van diagnostiek of van mogelijkheden voor preventie van ziekten en aandoeningen. Daarbij is op zichzelf niet van belang of het onderzoek betreft dat ten goede kan komen aan de

proefpersoon zelf (therapeutisch onderzoek) of dat zulks niet het geval is (niet-therapeutisch onderzoek).

Volledigheidshalve zij opgemerkt dat voor het antwoord op de vraag of de aanwijzing gevolgen heeft voor een concreet onderzoeksprotocol, ook niet van belang is of bij de uitvoering nu wel of niet gebruik wordt gemaakt van een (virale) vector als hulpmiddel. Zo kan van wijziging van (aard of hoeveelheid van) genetisch materiaal in menselijke lichaams-cellen ook sprake zijn als het onderzoek mede inhoudt het inspuiten van «naakt» DNA. Al dit onderzoek behoeft dus alvorens het mag worden uitgevoerd, ingevolge het onderhavige besluit een positief oordeel van de centrale commissie. Daarnaast zal in vele gevallen ook nog een vergunning van de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer vereist zijn. Zoals vermeld is in de brief «Gentherapie» (kamerstukken II 1997/98, 25 973, nr. 1, blz. 10) vallen handelingen met genetisch gemodificeerde organismen, virale vectoren en «naakt» DNA wanneer dat wordt ingebracht in cellen, ook onder de werkingssfeer van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen. Het criterium bij die vergunningverlening is «veiligheid voor mens en dier» in algemene zin, terwijl dat bij de centrale beoordeling in het kader van het onderhavige besluit zoals gezegd het belang van de (potentiële) proefpersonen is.

Het besluit wijst als vorm van onderzoek dat het oordeel van de centrale commissie behoeft, voorts aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij bestanddelen van een dier worden in- of aangebracht bij een mens. Onder het begrip «dier» wordt ook gerekend «foetus van een dier». Onder het begrip «bestanddelen» vallen zowel (delen) van organen en weefsels als (verzamelingen) cellen. Daarbij is het niet van belang of het dood of levend materiaal betreft en of dat materiaal een bewerking heeft ondergaan. Doorslaggevend is of er bij het onderzoek waarbij het materiaal wordt gebruikt, sprake is van een zodanig nieuwe ontwikkeling dat er sprake is van schaarse deskundigheid met betrekking tot de beoordeling van de risico's. Reeds gebruikelijke behandelingen, zoals bijvoorbeeld het inbrengen van een varkenshartklep, behoeven uiteraard niet een oordeel van de centrale commissie, er is dan immers geen sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het oordeel van de centrale commissie is bijvoorbeeld wel vereist voor een onderzoeksprotocol waarbij implantatie van een varkensnier bij een mens aan de orde is of een andere toepassing van een varkenshartklep dan al gebruikelijk is. Alleen dan is een meer verantwoorde inschatting te geven over de kansen op en risico's van het besmetten van de proefpersoon met verwekkers van ziekten met onaanvaardbare gevolgen, respectievelijk op het bevorderen van het bij de proefpersoon ontstaan van dergelijke ziekten. Met de in artikel 2 onder b opgenomen brede aanwijzing is mede invulling gegeven aan een toezegging dienaangaande, opgenomen in de brief met het kabinetsstandpunt op het Gezondheidsraadadvies inzake xenotransplantatie (kamerstukken II 1998/99, 26 335, nr. 1, blz. 12). Dat advies bevat de aanbeveling om te komen tot centrale beoordeling van xenotransplantatieonderzoek, met als argument onder andere dat centrale beoordeling de mogelijkheid zou bieden om toezicht houden op de ontwikkelingen rond xenotransplantatieonderzoek. Dat daartoe de mogelijkheid bestaat is evenwel niet alleen van belang voor dat xenotransplantatieonderzoek, maar evenzeer voor andere tot de aangewezen vormen behorende

onderzoeken met bestanddelen van een dier. Ook daarbij kunnen immers aanzienlijke risico's aan de orde zijn, terwijl er nog slechts schaarse deskundigheid op het gebied daarvan bestaat.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,  
A. H. Korthals