
234

Besluit van 1 mei 2002, houdende wijziging van het 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 25 februari 2002, kenmerk GVM/2260098, 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 11 april 2002, no. W13.02.0093/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 22 april 2002, kenmerk DWJZ/SWW-2275786 uitgebracht mede namens Onze Minister van Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

In artikel 1 van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen¹ wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel b door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

c. wetenschappelijk onderzoek waarbij middelen waarop artikel 2, eerste lid, of artikel 3, eerste lid, van de Opiumwet van toepassing is, in farmaceutische vorm worden voorgeschreven aan personen die aan die middelen zijn verslaafd, in het kader van de behandeling van de verslaving aan die middelen.

ARTIKEL II

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

¹ Stb. 1999, 150.

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt op grond van artikel 25a, vijfde lid j° vierde lid, onder b van de Wet op de Raad van State, omdat het zonder meer instemmend luidt.

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

's-Gravenhage, 1 mei 2002

Beatrix

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

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

Uitgegeven de *eenentwintigste* mei 2002

De Minister van Justitie,
A. H. Korthals

NOTA VAN TOELICHTING

Ingevolge artikel 2, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wordt wetenschappelijk onderzoek verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol. Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen van een daartoe bevoegde krachtens artikel 16 van de WMO erkende commissie of in bepaalde gevallen van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14 van de WMO (artikel 2, tweede lid, onderdelen a en b, van de WMO).

Artikel 2, tweede lid, onder b 4°, van de WMO biedt de mogelijkheid bij algemene maatregel van bestuur 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, bedoeld in artikel 14 van de WMO, behoeft.

In artikel 1, onderdelen a en b, van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, hierna: het Besluit, zijn twee van dergelijke vormen van onderzoek aangewezen.

Met de onderhavige wijziging van het Besluit is een derde onderdeel toegevoegd: wetenschappelijk onderzoek waarbij middelen waarop artikel 2, eerste lid, of artikel 3 van de Opiumwet van toepassing is, in farmaceutische vorm worden voorgeschreven aan personen die aan die middelen zijn verslaafd, in het kader van de behandeling van de verslaving aan die middelen.

Gebleken is dat een aanzienlijke groep verslaafden aan illegale («hard») drugs in medisch en sociaal opzicht onvoldoende baat heeft bij de gebruikelijke behandelstrategieën. Op dit moment concentreert de discussie zich op het gebruik van heroïne. De Commissie medicamenteuze interventies bij drugsverslaving van de Gezondheidsraad heeft hierover in juni 1995 een deeladvies uitgebracht inzake het verstrekken van heroïne op medisch voorschrift aan heroïneverslaafden. Aanbevolen werd met behulp van een medisch-wetenschappelijk experiment de effectiviteit/schadelijkheid te onderzoeken van het voorschrijven van heroïne aan ernstig aan heroïne verslaafden die niet of onvoldoende reageren op de thans ter beschikking staande medicamenteuze interventies. Op 25 september 1995 heeft het kabinet de nota «Het Nederlandse drugbeleid; continuïteit en verandering» aan de Tweede Kamer gezonden (Kamerstukken II 1994/95, 24 077, nr. 3). In deze drugnota is de Tweede Kamer in kennis gesteld van – onder meer – het voornemen om te starten met een experiment inzake de verstrekking van heroïne op medische indicatie aan oudere, niet behandelbare verslaafden. Over dit voornemen is met de Tweede Kamer overleg gevoerd (Kamerstukken II 1995/96, 24 077, nr. 35); zij heeft met het experiment ingestemd en naderhand ook met de voortzetting en uitbreiding ervan (Kamerstukken II 1997/98, 24 077, nr. 62 en 1998/99, 24 077, nr. 70).

Omdat het van overheidswege noodzakelijk werd geacht het onderzoekspotentieel op dit terrein te bundelen, is eind 1996 de Centrale Commissie Behandeling Heroïneverslaafden (CCBH) in het leven geroepen. De CCBH heeft mede na overleg met internationale experts, in 1997 een onderzoeksprotocol opgesteld dat onder meer voorziet in een tijdelijk voorschrijven van heroïne als medicatie aan personen die aan dat middel zijn verslaafd in het kader van de behandeling van de verslaving aan dat middel («Heroïne op medisch voorschrift»). Het eerste onderzoeksprotocol en vervolgens elke aanpassing daarvan zijn telkens ter beoordeling voorgelegd aan de toenmalige Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek.

Nu inmiddels de WMO in werking is getreden, geldt ook voor het onderhavige terrein dat onderzoeksprotocollen aan het oordeel van een daartoe bevoegde commissie dienen te worden onderworpen. De omstandigheid dat het gaat om middelen die ook als illegale drugs bekend staan, brengt bijzondere eisen met zich mee ten aanzien van het ontwerp, de ontwikkeling en de uitvoering van het wetenschappelijk

onderzoek waarbij deze middelen in farmaceutische vorm tijdelijk worden verstrekt. Hierbij is bijzondere aandacht nodig voor mogelijke terugval van de deelnemers na de onderzoeksfase. Daarbij moeten hoge eisen van interne en externe veiligheid worden gesteld. De deskundigheid die de beoordeling van de onderzoeksprotocollen op dit terrein vereist, is niet zodanig ruim voorradig dat deze binnen de krachtens artikel 16 van de WMO erkende commissies aanwezig kan zijn. Daarom is de beoordeling van onderzoeksprotocollen op dit gebied opgedragen aan de centrale commissie, bedoeld in artikel 14 van de WMO. Doordat toetsing is voorbehouden aan één centrale commissie zal ontwikkeling en handhaving van deskundigheid in de beoordeling van protocollen als de onderhavige alsdan gewaarborgd zijn.

De onderhavige toevoeging van een derde vorm van onderzoek aan artikel 1 van het Besluit voorziet hierin.

Hoewel het onderzoek voorshands beperkt is tot de verslaving aan heroïne, kan niet worden uitgesloten dat deze vorm van onderzoek in de toekomst ook betrekking zal hebben op verslaving aan andere illegale middelen die onder de Opiumwet vallen.

Met de formulering van het onderhavige toegevoegde onderdeel is er in voorzien dat ook de beoordeling van eventuele experimenten met andere illegale middelen bij de centrale commissie, bedoeld in artikel 14 van de WMO, is neergelegd.

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