
163

Besluit van 4 april 2003, 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 de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 januari 2003, kenmerk DWJZ/SWW-2344735, 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 27 februari 2003, no.W13.03.0019/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 maart 2003, kenmerk DWJZ/SWW-2363471, uitgebracht mede namens Onze Minister van Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 1 van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen¹ wordt gewijzigd als volgt:

1. Onderdeel b komt te luiden:

b. wetenschappelijk onderzoek waarbij levende bestanddelen van een dier of van een foetus of embryo van een dier, dan wel een menselijk bestanddeel dat daarmee doelgericht in aanraking is gebracht, worden in- of aangebracht in of aan het lichaam van een mens;

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel c door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

d. wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen.

ARTIKEL II

Artikel 1, onderdeel d, van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zoals dat door dit Besluit komt te luiden, is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarvan het onderzoeksprotocol vóór de datum van inwerkingtreding van dit besluit bij de ingevolge de Wet medisch-

wetenschappelijk onderzoek met mensen bevoegde commissie ter beoordeling is ingediend.

¹ Stb. 1999, 150, laatstelijk gewijzigd bij besluit van 1 mei 2002, Stb. 234.

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 uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat.

ARTIKEL III

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

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

's-Gravenhage, 4 april 2003

Beatrix

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

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

Uitgegeven de *vierentwintigste* april 2003

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

NOTA VAN TOELICHTING

De toevoeging van een nieuw onderdeel aan artikel 1 van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen voor zover de geslachtscellen voor dit wetenschappelijk onderzoek speciaal ter beschikking moeten worden gebracht.

De Embryowet bevat een regeling met betrekking tot de zeggenschap over geslachtscellen. Op grond van deze regeling kunnen mensen hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek (artikel 5). De Embryowet stelt eisen aan de informatie en toestemming. Als geslachtscellen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing als ten behoeve van dat onderzoek mensen om medewerking gevraagd moeten worden teneinde de geslachtscellen ter beschikking te krijgen. Als het gaat om zaadcellen is de WMO van toepassing als mannen gevraagd wordt ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek sperma te produceren. Dit is in de zin van artikel 1, eerste lid, onder b, van de WMO te beschouwen als het opleggen van een gedragsregel en valt dan ook onder de werkingssfeer van die wet. Bij toepassing van technieken waarbij zaadcellen worden verkregen door middel van een invasieve ingreep, is in de zin van genoemde bepaling sprake van het onderwerpen van personen aan een handeling. Bij wetenschappelijk onderzoek met zaadcellen die eerder al om een andere reden, bijvoorbeeld ten behoeve van kunstmatige inseminatie, ter beschikking waren gekomen en bewaard zijn, is de WMO echter niet van toepassing omdat dan geen sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zolang eicellen niet bewaard kunnen worden, zullen vrouwen die medewerking verlenen aan wetenschappelijk onderzoek altijd een punctie moeten ondergaan om de eicellen te verkrijgen. Deze vrouwen zijn dan altijd proefpersonen in de zin van de WMO.

Onderzoek met geslachtscellen ligt op hetzelfde terrein als onderzoek met embryo's. Soms zal het gaan om een eerste stadium van een onderzoeksproject waarbij in een latere fase onderzoek plaatsvindt met embryo's. De deskundigheid om protocollen op dit terrein te kunnen beoordelen moet in Nederland als schaars worden gekwalificeerd. Bijkomend probleem is namelijk dat onderzoekers die deskundig zijn, vaak zelf onderzoek doen. De deskundigheid die lokale commissies zouden moeten invoeren om een protocol op dit terrein te beoordelen zal dan ook vanwege de gewenste onafhankelijkheid veelal uit een andere instelling afkomstig moeten zijn. Het is derhalve, vooral ook vanwege de gewenste onafhankelijkheid van de beoordeling, wenselijk deze schaarse deskundigheid te bundelen op centraal niveau.

Het tweede lid van artikel 1 van het besluit regelt de toetsing op centraal niveau van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen. Centrale toetsing daarvan heeft ook als voordeel dat het voor het veld eenvoudiger is om te weten waar onderzoek getoetst moet worden. De regel is dan immers dat al het onderzoek met geslachtscellen en embryo's door de CCMO moet worden getoetst, tenzij het gaat om geslachtscellen die al om een andere reden ter beschikking waren gekomen. In het laatst geval is de WMO zoals gezegd niet van toepassing. Gedacht kan worden aan kwaliteitsonderzoek met sperma dat eerder al bij donatie ten behoeve van kunstmatige inseminatie ter beschikking is gekomen.

De lokale commissie heeft op grond van de Embryowet (artikel 5, derde lid) wel een andere rol bij terbeschikkingstelling van geslachtscellen voor wetenschappelijk onderzoek. Als de geslachtscellen door middel van een invasieve ingreep ter beschikking moeten komen -dit is bij eicellen dus altijd het geval en bij zaadcellen onder bijzondere omstandigheden- moet de lokale commissie voor ieder individueel geval toestemming geven. De

commissie moet beoordelen of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep voor de betrokkene.

Onderdeel b van het huidige Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen regelt de centrale toetsing van onderzoek betreffende xenotransplantatie. In artikel I, eerste lid, van het wijzigingsbesluit is van de gelegenheid gebruik gemaakt om de omschrijving van dat begrip aan te passen aan die in artikel 6a van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV). Het voornemen daartoe is uitgesproken in de memorie van toelichting bij het voorstel van wet inzake de wijziging van de WBMV waarbij het verbod op xenotransplantatie werd ingevoerd (Kamerstukken II 2001-2002, 28 284, nr.3, blz.3). Aldus wordt zeker gesteld dat voor elke vorm van klinisch onderzoek betreffende xenotransplantatie die van het verbod in de WBMV wordt uitgezonderd, altijd een positief oordeel betreffende het concrete onderzoeksvoorstel is vereist van de CCMO.

Om te voorkomen dat onderzoek met geslachtscellen waarvan de toetsing op het tijdstip van inwerkingtreden van het besluit al door een lokale commissie ter hand is genomen, alsnog aan de centrale commissie zou moeten worden overgedragen, bepaalt artikel II dat de nieuwe regeling op deze gevallen niet van toepassing is. Overigens is het gewenst dat de regeling zo snel mogelijk in werking treedt. Artikel III strekt daartoe.

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

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