

---

## 23

### **Besluit van 14 januari 2021, houdende regels in verband met de onafhankelijke uitoefening van het toezicht door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Besluit onafhankelijke uitoefening toezicht Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek)**

---

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 juli 2020, kenmerk 1652649-202330-WJZ;

Gelet op artikel 24, tweede lid van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

De Afdeling advisering van de Raad van State gehoord (advies van 23 september 2020, no. W13.20.0282/III);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 januari 2021, kenmerk 1652643-202330-WJZ;

Hebben goedgevonden en verstaan:

#### **Artikel 1**

In dit besluit wordt verstaan onder:

*ondersteunende taak*: taak, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, onderdeel e, van de wet;

*toezichttaak*: taak, bedoeld in artikel 24, eerste lid, eerste volzin, van de wet;

*wet*: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

#### **Artikel 2**

De centrale commissie draagt ervoor zorg dat de ondersteunende taak en de toezichthoudende taak gescheiden van elkaar worden uitgevoerd.

#### **Artikel 3**

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit onafhankelijke uitoefening toezicht Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

#### **Artikel 4**

Dit besluit treedt in werking op het tijdstip waarop de wet van 22 maart 2017 tot 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 (Stb. 2017, 147) in werking treedt.

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

's-Gravenhage, 14 januari 2021

Willem-Alexander

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge

Uitgegeven de *eenentwintigste* januari 2021

De Minister van Justitie en Veiligheid,  
F.B.J. Grapperhaus

## **NOTA VAN TOELICHTING**

### **Algemeen deel**

#### **Wettelijke taken Centrale Commissie mensgebonden onderzoek**

Aan de Centrale Commissie mensgebonden onderzoek (hierna: CCMO), bedoeld in artikel 14, eerste lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: WMO) is onder meer de taak opgedragen om medisch-ethische toetsingscommissies (hierna: METC's) te erkennen die belast worden met de beoordeling van onderzoeksprotocollen (artikel 16 WMO). In het verlengde daarvan is aan de CCMO de taak opgedragen om toezicht te houden op die taakuitoefening door de METC's (artikel 24, eerste lid, van de WMO). Op 22 maart 2017 is de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de Geneesmiddelenwet<sup>1</sup> in verband met de uitvoering van Verordening (EU) Nr. 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG<sup>2</sup> (hierna: de wet tot wijziging van de WMO) tot stand gekomen. In 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 (hierna: de verordening) worden regels gesteld over medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen voor de ontwikkeling van en toepassing van geneesmiddelen. Het doel van de verordening is het stimuleren van internationaal geneesmiddelenonderzoek door de procedure van medisch-ethische toetsing van (onderzoek naar) geneesmiddelen te vereenvoudigen en tussen lidstaten te harmoniseren. De CCMO krijgt met voornoemde wet een aantal taken toebedeeld ter uitvoering van de verordening. Deze taken zijn na de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de WMO opgenomen in artikel 17a, eerste lid, van de WMO. Een van die taken betreft het bieden van administratieve ondersteuning aan de METC's, die onderzoeksprotocollen voor geneesmiddelenstudies beoordelen (artikel 17a, eerste lid, onderdeel e) (hierna: ondersteunende taak).

Omdat de CCMO zoals hierboven is vermeld naast de nieuwe ondersteunende taak tevens toezicht dient te houden op de werkzaamheden van de METC's (hierna: toezichthoudende taak), voorziet de wet tot wijziging van de WMO in de toevoeging van een tweede lid aan artikel 24 van de WMO. Daarin wordt ten eerste aan de CCMO de verplichting opgelegd om ervoor te zorgen dat de uitoefening van de taken, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, van de WMO, waaronder de uitvoering van de ondersteunende taak, geen afbreuk doet aan de onafhankelijke uitoefening van de toezichthoudende taak. Voorts bepaalt het nieuwe tweede lid van artikel 24, dat nadere regels worden gesteld ter waarborging van de onafhankelijkheid van de uitoefening van de toezichttaak door de CCMO. Hieraan wordt met het onderhavige besluit invulling gegeven.

De CCMO is een commissie, die onder meer bestaat uit de voorzitter, die belast is met de voornoemde wettelijke taken. De CCMO wordt bij de uitvoering van die taken ondersteund door een secretariaat waarvan de dagelijkse leiding bij de algemeen secretaris berust (hierna: secretariaat).

---

<sup>1</sup> Stb. 2017, 147.

<sup>2</sup> Pb. EU 2014, L 158.

## **Hoofdpijnen van dit besluit**

Met het onderhavige besluit worden nadere regels gesteld ter waarborging van de onafhankelijke uitvoering van de toezichttaak. Aangezien in de WMO zowel de ondersteunende taak als de toezichttaak bij de CCMO is belegd, dient de CCMO (waaronder de voorzitter) in staat te blijven om over de uitoefening van de beide taken verantwoording af te leggen. De gescheiden uitvoering van taken waar de CCMO op grond van het onderhavige besluit in moet voorzien heeft daarom uitsluitend betrekking op de scheiding van de taken in de feitelijke uitvoering, derhalve binnen het in artikel 15 van de WMO bedoelde secretariaat dat de CCMO in de praktijk ondersteunt bij de uitvoering van de wettelijke taken. In lijn met artikel 24, eerste volzin van de WMO, is de in artikel 2 opgenomen verplichting gericht tot de CCMO. Deze dient ervoor te zorgen dat de scheiding in de feitelijke taakuitvoering wordt gewaarborgd.

## **Consultatie**

Het ontwerpbesluit is voor advies voorgelegd aan het Adviescollege Toetsing Regeldruk (ATR). Het besluit betreft de interne organisatie van de CCMO en heeft derhalve geen regeldrukgevolgen voor burgers en bedrijven. Het ATR deelt deze conclusie.

Het ontwerpbesluit is voorts voor advies voorgelegd aan de CCMO en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Zowel de CCMO als de IGJ hebben aandacht gevraagd voor de bijzondere rol van de algemeen secretaris en van de voorzitter die via medewerkers kennis zouden kunnen krijgen van werkzaamheden van het secretariaat of via medewerkers betrokken kunnen worden bij die werkzaamheden. De IGJ acht het niet wenselijk als de voorzitter of algemeen secretaris inhoudelijk betrokken zouden zijn bij de uitvoering van de ondersteunende taken. Ten aanzien hiervan wordt het volgende opgemerkt. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van de wettelijke taken ligt bij de CCMO (waaronder de voorzitter). Reeds om die reden dient de voorzitter kennis te kunnen nemen van de wijze waarop de taken worden uitgevoerd. Dit besluit strekt derhalve niet tot inperking van de bevoegdheden van de voorzitter. Wat betreft de algemeen secretaris is de situatie vergelijkbaar, aangezien hij de dagelijkse leiding heeft over het secretariaat. Hij zal derhalve kennis moeten kunnen nemen van de wijze waarop de taken worden uitgevoerd. De bedoeling van dit besluit is niet hierin wijziging te brengen. De overige door de CCMO en de IGJ ingebrachte aandachtspunten zijn na wijziging van het ontwerpbesluit niet langer relevant.

## **Voorhang**

Het besluit is in het kader van de in artikel 24, tweede lid, van de WMO, opgenomen voorhangprocedure op 24 april 2020 gezonden aan beide kamers der Staten-Generaal. Hieruit zijn geen opmerkingen naar voren gekomen.

## **Artikelsgewijs**

### **Artikel 1**

Dit artikel ziet op de vaststelling van enkele definities, waarmee wordt aangesloten bij de WMO, zoals deze zal luiden na de inwerkingtreding van de wet tot wijziging van de WMO. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de toezichthoudende taak en de ondersteunende taak, zodat duidelijk is waar de regels betrekking op hebben. De ondersteunende taak betreft het bieden van administratieve ondersteuning aan medisch-ethische

toetsingscommissies (METC's) die onderzoeksprotocollen voor studies naar geneesmiddelen en medische hulpmiddelen toetsen. De toezichhoudende taak betreft het toezicht door de CCMO op de werkzaamheden van METC's.

## **Artikel 2**

Ingevolge dit artikel dient de CCMO ervoor zorg te dragen dat de ondersteunende taak en de toezichhoudende taak gescheiden van elkaar worden uitgevoerd. De invulling van deze gescheiden uitoefening wordt aan de CCMO overgelaten.

## **Artikel 3**

Dit citeertitel van dit besluit komt te luiden: Besluit onafhankelijke uitoefening toezicht Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek.

## **Artikel 4**

Dit besluit strekt ter uitwerking van het nieuwe artikel 24, tweede lid, van de WMO. De inwerkingtreding van dit besluit wordt afhankelijk gesteld van de wet van 22 maart 2017 tot 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 en tot intrekking van richtlijn 2001/20/EG (Stb. 2017, 147) waarmee het nieuwe artikel 24, tweede lid, van de WMO in werking treedt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
H.M. de Jonge