
Taken en verantwoordelijkheden tijdelijke adviescommissie Algemene Instellingsgebonden Ethische Commissies voor Onderzoek en Onderwijs

OCW

6 juli 1995/nr. 95017675.BES

De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, tevens belast met de coördinatie van het Wetenschapsbeleid, handelend mede namens de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; overwegende, dat:

- onderzoekinstellingen kennis bezitten van het instituutsonderzoek en tegelijkertijd betrokken zijn bij de verspreiding van onderzoeksresultaten naar de buitenwereld, en bij de toepassing van onderzoek;
- universiteiten mede op grond van het binnen de universiteit verrichte onderzoek een taak hebben op het gebied van onderwijs en vorming van beroepsbeoefenaren en wetenschappelijke onderzoekers in het bijzonder;
- deze onderzoekinstellingen en universiteiten een natuurlijk raakvlak vormen tussen onderzoek en samenleving;
- onderzoekinstellingen en universiteiten aangesproken worden op de ethische aspecten verbonden met het onderzoek uitgevoerd binnen hun instelling;
- in artikel 1.7 van de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek (Stb. 1992, 593) bepaald is dat instellingen vallend onder de WHW, richtlijnen dienen vast te stellen met betrekking tot ethische aspecten verbonden aan hun werkzaamheden;
- dat deze instellingen daarover advies moeten inwinnen van een daartoe ingestelde commissie;
- universiteiten ook aangesproken worden op ethische vorming van onderzoekers en beroepsbeoefenaren;
- daartoe systematische

oordeelsvorming voor de binnen de instelling verrichte activiteiten noodzakelijk is;

- het wenselijk is mechanismen voor deze systematische oordeelsvorming te ontwikkelen;
- in de notitie 'Kader voor discussies over ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek' (Kamerstukken II 1990-1991, 21 319, nr. 12) is aangekondigd dat een tijdelijke adviescommissie de wenselijkheid van adviescommissies verbonden aan onderzoek-instellingen zal onderzoeken;

Besluit:

Begripsbepalingen

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder:

- 'de minister': de Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, tevens belast met de coördinatie van het Wetenschapsbeleid;
- 'een instelling': een universiteit, academisch ziekenhuis of instelling voor wetenschappelijk onderzoek.

Instelling

Artikel 2

Er is een tijdelijke adviescommissie Algemene Instellingsgebonden Ethische Commissies voor Onderzoek en Onderwijs, nader te noemen: adviescommissie.

Taak

Artikel 3

De adviescommissie heeft tot taak de minister te adviseren over:

1. De voor- en nadelen van mogelijk nieuw in te stellen algemene ethische commissies verbonden aan instellingen.
2. De relatie van deze algemene ethische commissies met reeds aanwezige of toekomstige sectorspecifieke en landelijke commissies.

3. De taken van een dergelijke commissie binnen een instelling.
4. De wijze waarop een dergelijke commissie binnen de organisatiestructuur van een instelling ingepast zou kunnen worden.
5. De ervaring die in het buitenland met dergelijke commissies is opgedaan.

Rapportage

Artikel 4

De adviescommissie adviseert 6 maanden na de datum van haar instelling aan de minister. Artikel 9 van de Wet openbaarheid van bestuur (Stb. 1991, 703) is van toepassing op het advies.

Samenstelling

Artikel 5

1. Tot voorzitter, tevens lid van de adviescommissie wordt benoemd: prof. dr. H. C. van der Plas
2. Tot leden van de adviescommissie worden benoemd: mw. prof. dr. I. D. de Beaufort; prof. dr. J. Bennebroek Gravenhorst; prof. dr. Tj. de Cock Buning; mw. dr. J. van Dijk; ir. N. D. van Egmond; prof. dr. G. A. Kohnstamm; dr. O. Korver; dr. H. J. van der Molen; prof. dr. ir. R. H. E. M. Smits; mw. dr. ir. A. J. van der Zijpp.
3. Het secretariaat van de adviescommissie wordt gevoerd door het Centrum voor Bioethiek en Gezondheidsrecht (CBG) van de Universiteit van Utrecht. Als secretaris wordt vanuit het CBG benoemd: mw. mr. B. M. J. de Kanter-Loven.

Werkwijze

Artikel 6

1. De adviescommissie kan bij haar werkzaamheden deskundigen en instanties raadplegen. De

adviescommissie kan deskundigen of instanties opdracht verlenen voor het uitvoeren van werkzaamheden die van belang zijn voor het advies, binnen de door de minister daartoe beschikbaar gestelde middelen.

2. De adviescommissie stelt zo spoedig mogelijk na haar instelling een schema van werkzaamheden waarover wordt gerapporteerd aan de minister.
3. De op het door de adviescommissie uitgebrachte advies betrekking hebbende stukken worden ter beschikking van de minister gehouden.

Financiële aspecten

Artikel 7

1. De kosten van de adviescommissie komen voor rekening van de minister, overeenkomstig een door de minister goed te keuren begroting.
2. Ten aanzien van vergoedingen voor reis- en verblijfkosten en van onkosten/vacatiegelden zijn respectievelijk het Reisbesluit Binnenland (Stb. 1993, 144) en het Vacatiegeldenbesluit (Stb. 1988, 205) van toepassing.

Archiefbeheer

Artikel 8

1. Het beheer van de bescheiden betreffende de werkzaamheden van de adviescommissie geschiedt met inachtneming van de terzake geldende bepalingen van het Besluit algemene secretarie-aangelegenheden rijksadministratie (Stb. 1980, 182) op overeenkomstige wijze als bij het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen.
2. Na opheffing van de adviescommissie of, zo de omstandigheden daartoe aanleiding geven, zoveel eerder, wordt het archief van de adviescommissie overgedragen aan de onderafdeling Centrale Archiefbewaarplaats van het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen.

Afschriften

Artikel 9

Afschrift van dit besluit zal worden gezonden aan:

- I. Alle Ministers.

II.

De voorzitters van de Eerste en Tweede Kamer der Staten-Generaal.

III.

1. De voorzitter van het Interdepartementaal Overleg voor het Wetenschapsbeleid (IOW);
2. De voorzitter van het Interdepartementaal Overleg voor het Technologiebeleid (IOT);
3. De voorzitter van de Adviesraad voor het Wetenschaps- en Technologiebeleid (AWT);
4. De voorzitter van de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR);
5. De voorzitters van de Colleges van Bestuur van de universiteiten, incl. de Landbouw Universiteit Wageningen;
6. De president van de Koninklijke Nederlandse Akademie der Wetenschappen (KNAW);
7. De voorzitter van de Gezondheidsraad (GR);
8. De voorzitter van het bestuur van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek (NWO);
9. De voorzitter van het bestuur van de Vereniging Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU);
10. De voorzitter van de Vereniging van Academische Ziekenhuizen (VAZ);
11. De voorzitter van de Raad van Bestuur van de Nederlandse Organisatie voor Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek (TNO);
12. De directeur-generaal van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiëne (RIVM);
13. De directeur van de Dienst Landbouwkundig Onderzoek (DLO);
14. De voorzitter van de Overlegcommissie Verkenningen (OCV);
15. De voorzitters van de Sectorraden;
16. De voorzitter van de Stuurgroep van het Rathenau Instituut;
17. De voorzitter van de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO);
18. De voorzitter van de Commissie Genetische Modificatie (COGEM);
19. De voorzitter van de Commissie van Advies voor de Dierproeven;
20. De leden van de adviescommissie.

IV.
De Algemene Rekenkamer.

Inwerkingtreding/opheffing adviescommissie/bekendmaking

Artikel 10

1. Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum waarop het in de Nederlandse Staatscourant is gepubliceerd.
2. De werkingsduur van dit besluit eindigt drie maanden na de datum waarop het advies aan de Minister is aangeboden.

*De Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen,
J.M.M. Ritzen.*

Toelichting

1. Inleiding

In de notitie 'Kader voor discussies over ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek' (Kamerstukken II 1990-1991, 21 319, nr. 12) worden een aantal lijnen uitgezet om de discussie over de ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek te bevorderen. Het betreft zowel lijnen van inhoudelijke als van procedurele aard. In de notitie wordt ten aanzien van het onderzoekbeleid en de hiermee verbonden ethische aspecten gesproken over rollen en verantwoordelijkheden op zes niveaus:

- De individuele onderzoeker;
- De beroepsgroep;
- De instellingen voor onderzoek en/of hoger onderwijs;
- De organisaties die onderzoek programmeren en/of financieren;
- De overheid;
- De maatschappij.

Het gaat hier om complementaire rollen die een elkaar versterkend effect moeten hebben. In dit instellingsbesluit gaat het met name om het derde niveau, dat van de instellingen voor onderzoek en/of hoger onderwijs.

De richting van het onderzoek wordt namelijk niet alleen door individuele onderzoekers of onderzoeksgroepen bepaald maar is een onderdeel van het strategisch onderzoekbeleid van de instelling. Onderzoeksinstituten, universiteiten en organisaties die onderzoek bedrijven (of financieren) worden aangesproken op ethische vragen

rond dat onderzoek. Zij zijn onderdeel van maatschappelijke netwerken en vormen als zodanig een natuurlijk raakvlak tussen onderzoek en samenleving. Zij zijn betrokken bij de verspreiding van onderzoeksresultaten naar de maatschappij, en sommige bij de toepassing van onderzoek. Vaak hebben zij financiële banden met de overheid of met opdrachtgevers voor, en afnemers van onderzoek (contractonderzoek). Sommige zijn, via opleiding en vorming, verantwoordelijk voor de overdracht van kennis en attitudes op de toekomstige generatie onderzoekers en beroepsbeoefenaren. De toegenomen externe gerichtheid van onderzoekinstellingen leidt ertoe dat zij, net als grote ondernemingen, niet voorbij kunnen gaan aan de verantwoording van hun handelen die groepen in de samenleving van hen verlangen. Ook treden ze met hun werk in de publiciteit. Zodoende wordt geregeld gevraagd naar het waarom en hoe van onderzoek dat binnen de onderzoekinstelling wordt uitgevoerd. Een equivalent van een in het bedrijfsleven opkomend fenomeen van bedrijfscodes en 'public relations' is een mogelijk antwoord waarmee zij een normatief profiel van zichzelf kunnen scheppen op basis waarvan het publiek hen kan aanspreken. Het is daarom belangrijk dat instellingen in staat zijn om een proces op gang te brengen om ethische aspecten van onderzoek zorgvuldig af te wegen en om hun posities daarin naar anderen te kunnen verantwoorden. Daartoe moeten mechanismen worden geschapen om tot oordeelsvorming te komen. Om zich te equiperen voor een dergelijke verantwoording aan de samenleving kan het voor instellingen die onderzoek uitvoeren of financieren zinvol zijn algemene adviescommissies in te stellen. Deze instellingsgebonden adviescommissies kunnen naast deze externe verantwoordingstaak ook een intern gerichte taak vervullen. In paragraaf 2. wordt op de mogelijke taken nader ingegaan. Daarom heeft de minister van Onderwijs, Cultuur en

Wetenschappen samen met de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het initiatief genomen tot instelling van een adviescommissie die als taak krijgt de voor- en nadelen te onderzoeken van algemene instellingsgebonden ethische adviescommissies en welk model daarvoor het beste zou zijn. Hieronder wordt in paragraaf 2. en 3. een beeld geschetst van de mogelijke taken van algemene instellingsgebonden ethische adviescommissies en de afbakening met bestaande en toekomstige ethische adviescommissies. Tenslotte wordt in paragraaf 4 ingegaan op de taken van de bij dit besluit in te stellen tijdelijke adviescommissie.

2. Taken van de algemene instellingsgebonden ethische adviescommissies

In de notitie 'Kader voor discussies over ethische aspecten van wetenschappelijk onderzoek' wordt een beschrijving gegeven van de wijze waarop ethische discussies in fasen verlopen. Een algemene instellingsgebonden ethische adviescommissie zou een brede en centrale taak moeten krijgen met een zwaartepunt in de fasen van signalering en articulatie zoals:

1. Monitoring. Actief opsporen van ethische aspecten verbonden met het onderzoek en opleiding verricht binnen de instelling (informatieverwerving).
2. Aanspreekpunt/Netwerk. Maatschappelijk adres voor organisaties buiten de instelling (maatschappelijke organisaties, bedrijfsleven, beroepsgroepen, overheden, politiek en de media) maar ook binnen de instelling (onderzoeksgroepen, wetenschapsvoorlichters, onderzoekers, docenten en studenten).
3. Advisering. Zowel gevraagd als ongevraagd adviseren aan de instelling over ethische aspecten van onderzoek, over educatie en opleiding aangaande het omgaan met ethische vraagstukken. Bevorderen van de implementatie van deze adviezen.
4. Toetsing. Beoordelen van binnen

de instelling aangedragen ethische problemen. Methoden ontwikkelen voor deze toetsing, rekening houdend met wettelijke taken van specifieke commissies.

5. Aanjager van discussies.

Verspreiden van informatie over ethische discussies in relatie tot wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Entameren van discussies en activiteiten ten behoeve van oordeelsvorming binnen de instelling. Aandacht voor de cultuur binnen de instelling. Versterken van het institutionele en individuele verantwoordelijkheidsgevoel. Voor een nadere uitwerking van een aantal van de bovengenoemde taakelementen wordt verwezen naar het rapport 'Omgaan met Maatschappelijke Effecten van Wetenschappelijk Onderzoek aan de UT' (Rip et al, 1990). In dit rapport wordt aandacht besteed aan discussies rond contract-onderzoek, academische vrijheid, openbaarheid, cultuurverandering, individuele en institutionele verantwoordelijkheid, verantwoordingsplicht, regels en procedures, toetsing, stimulering maatschappelijk relevant onderzoek, opleiding en vorming. Ook mogelijke belemmeringen om tot een discussieproces binnen de instelling te komen worden besproken. Binnen de Universiteit Twente heeft dit rapport geleid tot de instelling van een commissie die o.a. door middel van proefprojecten discussies over normatieve aspecten binnen de UT kan stimuleren. Binnen de Landbouwuniversiteit Wageningen is al een aantal jaren een discussie gaande over instellingsgebonden ethische adviescommissies. Naar aanleiding van een rapport van een LUW-werkgroep over de maatschappelijke aspecten van biotechnologie is in 1991 door de Universiteitsraad een Commissie Ethische en Maatschappelijke Aspecten van de Biotechnologie (CEMAB) ingesteld. Eind 1994 heeft deze commissie een interimrapport geschreven, dat thans in discussie is binnen de LUW.

3. Afbakening van het werkkterrein van de algemene

instellingsgebonden ethische adviescommissies

Een instelling moet een zekere omvang hebben om een dergelijke adviescommissie met een evident interne én externe taak te rechtvaardigen. Instellingen zoals TNO, RIVM, DLO, NWO en de grotere universiteiten komen als eerste in aanmerking voor deze commissies. De adviescommissie moet gevoelig zijn voor wat er in de samenleving leeft, zodat het in de rede ligt vertegenwoordigers van de samenleving buiten de instelling in de commissie op te nemen.

Er zijn op nationaal niveau een aantal centrale commissies waar afweging van ethische aspecten plaatsvindt:

1. De Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO).

Deze commissie is in 1989 ingesteld door de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur. Haar taak is het beoordelen van medisch-wetenschappelijk onderzoek waaraan bijzondere ethische, juridische en maatschappelijke problemen verbonden kunnen zijn.

2. De Commissie van Advies voor de Dierproeven.

Deze commissie is ingesteld door de minister van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur binnen het kader van de Wet op de Dierproeven (Stb. 1977, 67). De commissie heeft een algemene adviestaak op het gebied van de dierproeven.

3. De Commissie Genetische Modificatie (COGEM).

Deze commissie, die is ingesteld door de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke ordening en Milieubeheer in het kader van het Besluit Genetisch Gemodificeerde organismen (Stb. 1990,53), heeft een signalerende taak op het gebied van de ethische aspecten verbonden aan de genetische modificatie.

4. De Commissie Biotechnologie bij Dieren.

De instelling van deze commissie is afhankelijk van het van kracht worden van onderdelen van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren (Stb. 1992, 585). Vooruitlopend hierop heeft de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij in 1992

de Voorlopige Commissie Ethische Toetsing Genetische Modificatie van Dieren ingesteld. Deze commissie adviseert de minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij ten aanzien van de toelaatbaarheid vanuit ethisch oogpunt van onderzoeksprojecten op het terrein van de genetische modificatie van dieren.

Daarnaast zijn er aan bijna alle instellingen al medisch-ethische (toetsings) commissies en dierexperimentencommissies verbonden. Voor een globale beschrijving van deze commissies wordt verwezen naar een inventarisatie die door de Nederlandse Organisatie voor Technologisch Aspectenonderzoek (huidige naam Rathenau Instituut) in 1991 is uitgevoerd. De wettelijke basis van deze toetsingscommissies is voorzien in respectievelijk het voorstel van wet houdende regelen inzake medische experimenten (Kamerstukken II 1991-1992, 22 588, nr. 2) en het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet op de dierproeven (Kamerstukken II 1991-1992, 22 485, nr. 2).

Tenslotte de Wet op het hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek (WHW). In deze wet (Stb. 1992, 593) is een artikel opgenomen met betrekking tot het onderwerp van de bij dit besluit in te stellen commissie: de instellingsgebonden ethische adviescommissie. De tekst luidt: 'Artikel 1.7. Richtlijnen Ethiek. Het instellingsbestuur stelt richtlijnen vast met betrekking tot de ethische aspecten verbonden aan de werkzaamheden van de instelling. Hij stelt die richtlijnen niet vast dan na het advies te hebben ingewonnen van een door hem daartoe ingestelde commissie. Indien ten behoeve van de werkzaamheden van de instelling gebruik wordt gemaakt van dieren dan wel mensen voor proeven, onderscheidenlijk voor demonstraties of proeven, hebben de richtlijnen daar mede betrekking op.'

Dit artikel heeft uiteraard consequenties voor de vrijblijvendheid van het initiatief om tot instellingsgebonden adviescommissies te komen. In ieder geval zullen instellingen die

vallen onder de WHW een commissie in moeten stellen om het instellingsbestuur te adviseren. Het is echter niet duidelijk of deze commissie een permanent of een ad hoc karakter moet hebben.

4. *Taken van de in te stellen tijdelijke adviescommissie (toelichting op art 3.)*

De taken van de in te stellen tijdelijke commissie worden hieronder kort besproken: ad 1. De voor- en nadelen van mogelijk nieuw in te stellen algemene ethische commissies verbonden aan instellingen. Deze taak is uiteraard de belangrijkste vraag die beantwoord moet worden. Het advies over de vraag naar de voor- en nadelen van nieuw in te stellen algemene ethische commissies verbonden aan instellingen, bepaalt in hoge mate de zinvolheid en uitvoerbaarheid van het initiatief waarover de ministers thans een advies vragen. Met name de mogelijke knelpunten en het aanwezige draagvlak is hierbij aan de orde.

ad 2. De relatie van deze algemene ethische commissies met reeds aanwezige of toekomstige sectorspecifieke en landelijke commissies.

De in paragraaf 3. van deze toelichting opgesomde commissies en de mogelijk nieuw in te stellen algemene ethische commissies verbonden aan instellingen - het onderwerp van het gevraagde advies - staan, in mindere of meerdere mate, in relatie tot elkaar. De (wettelijke) taken van deze commissies en de onderlinge relaties moeten in het advies van de in dit besluit genoemde adviescommissie in ieder geval in beschouwing worden genomen. De commissie zal de (wettelijke) mogelijkheid moeten bezien of algemene instellingsgebonden ethische adviescommissies een aantal taken van de reeds aanwezige toetsingscommissies kunnen overnemen of combineren. Gedacht wordt aan de reeds aanwezige instellingsgebonden commissies voor experimenten op mensen en dieren. Ook kan onderzocht worden of de na te streven doelen van instellingsgebonden commissies

met reeds bestaande organen zouden kunnen worden bereikt, zo nodig na aanpassing of aanvulling van hun taken. Het is niet de bedoeling dat de adviescommissie het werk van de ethische commissies, die zich in de Academische Ziekenhuizen bezighouden met de patiëntenzorg, in haar beschouwing betreft.

ad 3. De taken van een dergelijke commissie binnen een instelling. In paragraaf 2. van deze toelichting is een suggestie gedaan voor mogelijke taken. Aan de commissie wordt gevraagd om deze lijst van mogelijke taken te bediscussiëren en aan te geven of hierin taken gemist worden of dat er taken bij staan die juist niet door deze algemene ethiekcommissies uitgevoerd zouden moeten worden (zoals bijvoorbeeld de toetsingstaak van medisch ethische toetsingscommissies).

ad 4. De wijze waarop een dergelijke commissie binnen de organisatiestructuur van een instelling ingepast zou kunnen worden.

Wanneer de tijdelijke adviescommissie tot het oordeel komt dat Algemene Instellingsgebonden Ethische Commissies voor Onderzoek en Onderwijs wenselijk zijn, komt de vierde taak aan de orde. De commissie wordt verzocht om in haar advies uitspraken te doen over het invoeringstraject. Het is de vraag of de beoogde commissiestructuur via een wetgevingstraject gerealiseerd kan of moet worden, of dat een systeem van vrijwilligheid kan worden gehanteerd, dan wel dat een bepaalde tussenvorm moet worden nagestreefd. Hierbij is het aanwezig draagvlak en de mogelijk aanwezige knelpunten (zie ad 1.) uiteraard bij uitstek aan de orde.

ad 5. De ervaring die in het buitenland met dergelijke commissies is opgedaan. De ervaringen in het buitenland kunnen dienen als mogelijke referentie voor het werk van de commissie. Het is echter niet de bedoeling een uitgebreide studie van de situatie in andere landen uit te laten voeren.