

Regeling instelling Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen

Regeling van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 23 juni 2008, nr. PG/E-2857419, houdende instelling Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, de Minister van Justitie en de Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, Handelende in overeenstemming met het gevoelen van de Ministerraad; Gelet op artikel 6, eerste lid, van de Kaderwet adviescolleges;

Besluiten:

Artikel 1

Er is een Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen, hierna te noemen de Commissie.

Artikel 2

De Commissie heeft tot taak te adviseren over de wenselijkheid van een aanpassing van de huidige regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat hen zelf niet ten goede kan komen en de aard van deze mogelijke aanpassing. De Commissie buigt zich daarbij over de vraag op welke wijze een evenwichtige invulling kan worden gegeven aan de belangen en bescherming van die minderjarigen enerzijds en aan de vooruitgang van de medische wetenschap anderzijds.

Artikel 3

1. De Commissie bestaat uit negen leden, waaronder de voorzitter.
2. De voorzitter en de leden worden door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in overeenstemming met de Minister van Justitie benoemd.
3. De Commissie heeft een secretaris en één plaatsvervangend secretaris, die door de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in overeenstemming met de Minister van Justitie worden benoemd.

Artikel 4

1. De Commissie brengt haar advies aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Justitie vóór 1 september 2009 uit.
2. Na het uitbrengen van haar advies is de Commissie opgeheven.

Artikel 5

De archiefbescheiden van de Commissie worden na haar opheffing of, zo de omstandigheden daartoe eerder aanleiding geven, zoveel eerder, overgebracht naar het archief van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Artikel 6

Deze regeling treedt in werking met ingang van de tweede dag na dagtekening van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst en werkt terug tot en met 1 december 2007; zij vervalt met ingang van 1 januari 2010.

Artikel 7

Deze regeling wordt aangehaald als: Regeling instelling Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, M. Bussemaker.

De Minister van Justitie, E.M.H. Hirsch Ballin.

De Minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties, G. ter Horst.

Toelichting

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen is in Nederland onder strikte wettelijke voorwaarden mogelijk: minderjarigen mogen alleen meedoen aan zulk onderzoek als zij er zelf baat bij kunnen hebben, of als het onderzoek alleen maar bij minderjarigen kan worden uitgevoerd. In dat laatste geval moeten de risico's verwaarloosbaar en de belasting voor de minderjarige minimaal zijn. Aan de wettekst heeft het advies van de Commissie Meijers ten grondslag gelegen (Medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen: Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (1995)).

In haar jaarverslag 2006 constateert de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) dat de terughoudende regels van de WMO en internationale regelgeving tot gevolg hebben dat bepaalde fasen van onderzoek met geneesmiddelen voor minderjarigen niet uitgevoerd kunnen worden. Hierbij valt bij voorbeeld te denken aan onderzoek

naar nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van vormen van (jeugd) kanker.

Naar aanleiding van dit signaal is de Tweede Kamer toegezegd een bijeenkomst met deskundigen te houden. Deskundigen gaven bij die bijeenkomst aan dat het noodzakelijk is nader te kijken naar de wenselijkheid van een aanpassing van de huidige regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat hen zelf niet ten goede komt. Daarnaast zal moeten worden bezien hoe andere Europese landen, die immers aan eenzelfde regelgeving zijn gebonden, hieraan uitvoering geven.

Bij de parlementaire behandeling van het voorstel van Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bleek het onderwerp wetenschappelijk onderzoek met kinderen bijzonder politiek gevoelig. Uit het voorlopig verslag leek zich een meerderheid af te tekenen voor een algeheel verbod op wetenschappelijk onderzoek met kinderen als zij er zelf op geen enkele wijze baat bij zouden kunnen hebben. Ook toen hebben de toenmalige bewindslieden, uit een oogpunt van zorgvuldigheid en onafhankelijkheid, ervoor gekozen de hierboven genoemde Commissie Meijers in het leven te roepen om daarover een advies uit te brengen. De regeling is, zoals gezegd, terughoudend geformuleerd en gebaseerd op een neutrale uitgangspunt. Nu er signalen zijn dat dit terughoudende karakter van de wetgeving leidt tot belemmeringen in de vooruitgang van de wetenschap ligt een vergelijkbare zorgvuldige werkwijze voor de hand. Advisering door deskundigen onafhankelijk van de overheid is dan ook aangewezen.

De Commissie krijgt tot taak te adviseren over de wenselijkheid van een aanpassing van de huidige regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat hen zelf niet ten goede kan komen en over de aard van deze mogelijke aanpassing. De Commissie buigt zich daarbij over de vraag op welke wijze een evenwichtige invulling kan worden gegeven aan de belangen en bescherming van de minderjarige enerzijds en aan de voortgang van de medische wetenschap anderzijds. Ook zal de Commissie nagaan of en, zo ja, in welke mate de nationale en internationale regelgeving belemmerend werkt op noodzakelijk geacht wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen. De Commissie gaat tevens na hoe andere Lidstaten van de Europese Gemeenschap de

Richtlijn Goede Klinische Praktijken in hun wetgeving hebben geïncorporeerd. De Commissie zal hierbij in het bijzonder de situatie in en ervaringen van lidstaten waar een lange traditie bestaat op het terrein van klinisch (geneesmiddelen)onderzoek evalueren.

Besloten is tot de instelling van een nieuwe commissie, omdat geen van de bestaande adviesorganen afdoende, specialistische kennis heeft op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Het ligt niet in de rede het opstellen van een dergelijk advies aan de Gezondheidsraad te vragen daar deze Raad op grond van de Gezondheidswet tot taak heeft Onze Ministers en de beide kamers der Staten-

Generaal voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid. Het gewenste advies betreft niet een vraag naar de stand van de wetenschap. Ook is het niet wenselijk het verzoek te doen aan de centrale commissie ex artikel 14 Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek, de centrale mensgebonden onderzoek (CCMO), daar deze commissie een uitvoerende taak heeft op het terrein waarop het advies moet worden uitgebracht.

De Commissie bevat een specifieke bundeling van kennis vanuit medische, ethische, psychologische, klinisch-farmacologische en praktische inzicht-

ten. Voor een evenwichtige verdeling tussen mannen en vrouwen in de commissie wordt zorggedragen.

De Commissie dient uiterlijk 1 september 2009 te rapporteren aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de Minister van Justitie.

*De Staatssecretaris van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Bussemaker.
De Minister van Justitie,
E.M.H. Hirsch Ballin.
De Minister van Binnenlandse Zaken en
Koninkrijksrelaties,
G. ter Horst.*