



Advies Raad van State inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, 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)

Nader Rapport

11 januari 2021

1652643-202330-WJZ

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Aan de Koning

Nader rapport inzake het ontwerp van een algemene maatregel van bestuur, 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)

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 22 juli 2020, no. 2020001569, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde ontwerp van een algemene maatregel van bestuur rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 23 september 2020, no. W13.20.0282/III, bied ik U hierbij aan.

De tekst van het advies treft u hieronder aan, voorzien van mijn reactie. De inleidende beschouwingen van de Afdeling zijn niet van een reactie voorzien.

Bij Kabinetsmissive van 22 juli 2020, no.2020001569, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit 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), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit beoogt aanvullende waarborgen vast te leggen voor een onafhankelijke uitoefening van de toezichtstaak en ondersteunende taak door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De Afdeling maakt een opmerking over de wenselijkheid van de voorgestelde regeling. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het ontwerpbesluit en de toelichting.

Op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) heeft de CCMO tot taak toezicht te houden op medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Deze METC's zijn belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Daarnaast heeft de CCMO ter uitvoering van de Europese verordening op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik een aantal extra taken gekregen. Eén van die nieuwe taken betreft de administratieve ondersteuning van METC's die belast zijn met de beoordeling van aanvraagdossiers die betrekking hebben op internationaal wetenschappelijk onderzoek. Daarmee heeft de CCMO ten aanzien van die METC's dus zowel een toezichthoudende taak als een ondersteunende taak gekregen.

In de wet ter implementatie van de genoemde verordening is bij wijze van aanvullende waarborg⁴ een bepaling opgenomen dat de uitoefening van de nieuwe, ondersteunende taken geen afbreuk mag doen aan de onafhankelijke uitvoering van de toezichthoudende taak op de METC's. Na amendering door de Tweede Kamer is in het wetsvoorstel een delegatiebepaling opgenomen dat nadere regels dienen te worden gesteld ter waarborging van de onafhankelijkheid van de uitoefening van de toezichttaak door de centrale commissie.⁵ Het ontwerpbesluit beoogt daarin te voorzien.

Het ontwerpbesluit regelt daartoe dat de CCMO de uitvoering van de toezichthoudende en ondersteunende taak zodanig dient te organiseren dat deze plaatsvindt door gescheiden organisatorische eenheden. Daarnaast regelt het ontwerpbesluit dat ambtenaren die zich bezighouden met respectieve-



lijk de toezichhoudende taak en de ondersteunende taak elkaar geen instructies mogen geven, noch deze van elkaar mogen ontvangen. Ambtenaren mogen evenmin in de uitoefening van onderscheiden taken betrokken zijn bij dezelfde zaak.

De Afdeling wijst erop dat de CCMO een zelfstandig bestuursorgaan is. Het is niet gebruikelijk om ten aanzien van een zelfstandig bestuursorgaan een dergelijke verstrekkende organisatorische functiescheiding bij algemene maatregel van bestuur voor te schrijven. De betreffende verordening verplicht daartoe ook niet. De wettelijke bepaling verplicht de centrale commissie reeds ervoor zorg te dragen dat de uitoefening van de ondersteunende taak geen afbreuk doet aan de uitoefening van de toezichhoudende taak. Volstaan kan daarom worden met de bepaling dat de CCMO ervoor zorgdraagt dat de ondersteunende taak en de toezichhoudende taak gescheiden moeten worden uitgevoerd. De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit aldus aan te passen.

Het ontwerpbesluit is na het advies van de Afdeling overeenkomstig gewijzigd. Het gewijzigde ontwerpbesluit draagt de CCMO enkel op zorg te dragen voor een gescheiden uitvoering van de toezichhoudende taak en de ondersteunende taak.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

De waarnemend vice-president van de Raad van State,

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde ontwerpbesluit en de gewijzigde nota van toelichting te ondertekenen.

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



Advies Raad van State

No. W13.20.0282/III

's-Gravenhage, 23 september 2020

Aan de Koning

Bij Kabinetsmissive van 22 juli 2020, no.2020001569, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Afdeling advisering van de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit 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), met nota van toelichting.

Het ontwerpbesluit beoogt aanvullende waarborgen vast te leggen voor een onafhankelijke uitoefening van de toezichtstaak en ondersteunende taak door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). De Afdeling maakt een opmerking over de wenselijkheid van de voorgestelde regeling. In verband daarmee is aanpassing wenselijk van het ontwerpbesluit en de toelichting.

Op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) heeft de CCMO tot taak toezicht te houden op medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Deze METC's zijn belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen.¹

Daarnaast heeft de CCMO ter uitvoering van de Europese verordening op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik² een aantal extra taken gekregen. Eén van die nieuwe taken betreft de administratieve ondersteuning van METC's die belast zijn met de beoordeling van aanvraagdossiers die betrekking hebben op internationaal wetenschappelijk onderzoek.³ Daarmee heeft de CCMO ten aanzien van die METC's dus zowel een toezichthoudende taak als een ondersteunende taak gekregen.

In de wet ter implementatie van de genoemde verordening is bij wijze van aanvullende waarborg⁴ een bepaling opgenomen dat de uitoefening van de nieuwe, ondersteunende taken geen afbreuk mag doen aan de onafhankelijke uitvoering van de toezichthoudende taak op de METC's. Na amendering door de Tweede Kamer is in het wetsvoorstel een delegatiebepaling opgenomen dat nadere regels dienen te worden gesteld ter waarborging van de onafhankelijkheid van de uitoefening van de toezichttaak door de centrale commissie.⁵ Het ontwerpbesluit beoogt daarin te voorzien.

Het ontwerpbesluit regelt daartoe dat de CCMO de uitvoering van de toezichthoudende en ondersteunende taak zodanig dient te organiseren dat deze plaatsvindt door gescheiden organisatorische eenheden.⁶ Daarnaast regelt het ontwerpbesluit dat ambtenaren die zich bezighouden met respectievelijk de toezichthoudende taak en de ondersteunende taak elkaar geen instructies mogen geven, noch deze van elkaar mogen ontvangen.⁷ Ambtenaren mogen evenmin in de uitoefening van onderscheiden taken betrokken zijn bij dezelfde zaak.⁸

De Afdeling wijst erop dat de CCMO een zelfstandig bestuursorgaan is. Het is niet gebruikelijk om ten aanzien van een zelfstandig bestuursorgaan een dergelijke verstreckende organisatorische functiescheiding bij algemene maatregel van bestuur voor te schrijven. De betreffende verordening verplicht daartoe ook niet. De wettelijke bepaling verplicht de centrale commissie reeds ervoor zorg te dragen dat de uitoefening van de ondersteunende taak geen afbreuk doet aan de uitoefening van de toezichthoudende taak. Volstaan kan daarom worden met de bepaling dat de CCMO ervoor zorgdraagt dat de ondersteunende taak en de toezichthoudende taak gescheiden moeten worden uitgevoerd. De Afdeling adviseert het ontwerpbesluit aldus aan te passen.

¹ Artikel 24 WMO.

² Verordening (EU) nr. 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014 L158).

³ Artikel 17, eerste lid, onder e, WMO (Stb 2017, 147), welke nog niet in werking is getreden.

⁴ Kamerstukken II 2015/16, 34 429, nr. 3, Artikelsgewijze toelichting, artikel 24.

⁵ Artikel 24, tweede lid, WMO (Stb 2017, 147), welke nog niet in werking is getreden. Kamerstukken II 2015/16, 34 429, nr.6.

⁶ Voorgesteld artikel 2.

⁷ Voorgesteld artikel 3.

⁸ Voorgesteld artikel 4.



De Afdeling advisering van de Raad van State heeft een aantal opmerkingen bij het ontwerpbesluit en adviseert daarmee rekening te houden voordat een besluit wordt genomen.

*De waarnemend vice-president van de Raad van State,
S.F.M. Wortmann.*



Tekst zoals toegezonden aan de Raad van State: Besluit van ... 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 ..., no. ...);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van ..., kenmerk ...;

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 brengt de uitvoering van de toezichttaak en de ondersteunende taak onder in gescheiden organisatie-eenheden binnen het secretariaat, bedoeld in artikel 15 van de wet.

Artikel 3

De in artikel 15 van de wet bedoelde ambtenaren die belast zijn met de uitvoering van de toezichttaak onderscheidenlijk de ondersteunende taak, geven elkaar geen instructies en nemen geen instructies van elkaar aan.

Artikel 4

De in artikel 3 bedoelde ambtenaren die in het kader van de ondersteunende taak dan wel de toezichttaak reeds bij een bepaalde zaak betrokken zijn worden voor diezelfde zaak niet betrokken bij de uitvoering van de toezichttaak respectievelijk de ondersteunende taak.

Artikel 5

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

Artikel 6

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 en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (*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.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,



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 Geneesmiddelenwet¹ 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/EG² tot stand gekomen. In de verordening worden regels gesteld over medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen voor de ontwikkeling van en toepassing van geneesmiddelen. Het doel van deze verordening is het stimuleren van multinationaal geneesmiddelenonderzoek door de procedure van medisch-ethische toetsing van 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 tevens toezicht dient te houden op de werkzaamheden van de METC's (hierna: toezichthoudende taak), voorziet de voornoemde wet 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 toezichttaak door de CCMO. 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 centrale commissie. Met het onderhavige besluit wordt uitvoering gegeven aan de verplichting tot het stellen van die nadere regels.

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

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 commissie is belegd, dient de commissie (waaronder de voorzitter) in staat te blijven om over de uitoefening van de beide taken verantwoording af te leggen. Het onderhavige besluit voorziet daarom uitsluitend in regels ter waarborging van de scheiding van deze taken in de feitelijke uitvoering, derhalve binnen het in artikel 15 van de WMO bedoelde secretariaat dat de commissie in de praktijk ondersteunt bij de uitvoering van de wettelijke taken. Met dit besluit wordt zodoende geregeld dat de commissie de taakuitvoering zodanig dient te organiseren dat deze plaatsvindt door gescheiden organisatorische eenheden binnen het secretariaat (artikel 2). Dit betekent in de eerste plaats dat de met de uitvoering van het toezicht of de ondersteuning belaste ambtenaren van het secretariaat, worden ondergebracht in afzonderlijke organisatie-eenheden binnen het secretariaat. Ten tweede betekent dit dat de directe hiërarchische aansturing van die medewerkers niet plaatsvindt door een en dezelfde direct leidinggevende. In lijn met artikel 24, eerste volzin van de WMO, is de in artikel 2 opgenomen verplichting gericht tot de commissie. Deze dient ervoor te zorgen dat de scheiding in de feitelijke taakuitvoering wordt doorgevoerd.

In dit besluit wordt voorts expliciet geregeld dat de ambtenaren die belast zijn met de toezichttaak of ondersteunende taak aan elkaar geen instructies geven of instructies van elkaar aannemen ter zake van de uitoefening van die taken (artikel 3). Indien een ambtenaar reeds bij de ondersteuning van een bepaalde zaak betrokken is, mag hij niet tevens betrokken worden bij de uitoefening van het toezicht ter zake en vice versa (artikel 4). Het is dus wel mogelijk dat de betreffende medewerkers op enig

¹ Stb. 2017, 147.

² Pb. EU 2014, L 158.



moment binnen het secretariaat van functie wisselen, echter het is niet toegestaan dat zij vervolgens in die andere hoedanigheid wederom betrokken worden bij het dossier. Deze beide verplichtingen richten zich rechtstreeks tot die ambtenaren en zijn een logisch uitvloeisel van de in artikel 2 aan de commissie opgelegde verplichting (functiescheiding).

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). Naar aanleiding hiervan zijn verduidelijkingen aangebracht in de tekst van het besluit en in deze nota van toelichting. De CCMO heeft gevraagd om concretisering in het besluit van de termen 'betrokken zijn bij' en 'instructies'. Met de term 'betrokken zijn bij' is aangesloten bij de terminologie die in de Algemene wet bestuursrecht wordt gebruikt (artikel 7:5 van die wet). Een nadere concretisering vindt niet plaats in het besluit, omdat medewerkers in de praktijk immers op verschillende manieren betrokken kunnen worden bij de uitvoering van een taak. De term 'betrokken bij' moet gelet op de strekking van dit besluit ruim worden opgevat.

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 commissie (waaronder de voorzitter). Reeds om die reden dient de voorzitter kennis te kunnen nemen van de wijze waarop de taken worden uitgevoerd. Dit besluit voorziet derhalve niet in een 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. Dit besluit brengt ook hierin geen wijziging. Wel zal een wijziging plaatsvinden in de directe hiërarchische aansturing van de medewerkers die belast zijn met de uitvoering van de werkzaamheden (artikel 2). Die aansturing zal niet (meer) plaatsvinden door de algemeen secretaris, maar door hun eigen leidinggevenden.

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 van 22 maart 2017. Er wordt onderscheid gemaakt tussen de toezichttaak 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 geneesmiddelenstudies toetsen. De toezichttaak betreft het toezicht door de CCMO op de werkzaamheden van METC's.

Artikel 2

Ingevolge dit artikel dient de commissie de uitvoering van de toezichttaak en de ondersteunende taak onder te brengen in afzonderlijke organisatie-eenheden binnen het in artikel 15 van de WMO bedoelde secretariaat. Zoals in het algemeen deel reeds is toegelicht betekent dit dat de ambtenaren die belast zijn met de uitvoering van deze taken, waaronder hun direct leidinggevenden, in de gescheiden organisatie-eenheden worden ondergebracht.

Artikel 3

Dit artikel bepaalt dat ambtenaren van het secretariaat die belast zijn met de uitvoering van de toezichttaak, geen instructies mogen geven aan of aannemen van de ambtenaren die betrokken zijn bij de uitvoering van de ondersteunende taak, en vice versa. Deze bepaling dient ter voorkoming van ongewenste beïnvloeding over en weer.



Artikel 4

Aanvullend op artikel 3 geldt dat de bij het secretariaat werkzame ambtenaren die belast zijn met de uitvoering van de ondersteunende taak en die in die hoedanigheid bij een bepaalde zaak betrokken zijn, niet tevens betrokken worden bij het toezicht ter zake. Dit geldt uiteraard ook vice versa. Deze bepaling dient ter voorkoming van een vermenging van taken.

Zoals in het algemeen deel is aangegeven moet de term 'betrokken' ruim worden opgevat en kan ook aan de orde zijn indien een medewerker die de toezichttaak uitoefent voorheen de ondersteunende taak heeft uitgeoefend. Ingevolge dit artikel mag een medewerker die een toezichttaak uitoefent, geen toezicht gaan uitoefenen op een METC in een dossier ter zake waarvan hij in het verleden zelf ondersteuning heeft verleend.

Artikel 5

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

Artikel 6

Dit besluit strekt ter uitwerking van het nieuwe artikel 24, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waardoor de inwerkingtreding van dit besluit afhankelijk wordt gesteld van de inwerkingtreding 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.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,