

Kenmerk	W13.20.0282/III
Datum aanhangig	22 juli 2020
Datum vastgesteld	23 september 2020
Datum advies	23 september 2020
Datum publicatie	21 januari 2021
Vindplaats	Staatscourant 2021, nr. 3221

Volledige tekst

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. (zie noot 1)

Daarnaast heeft de CCMO ter uitvoering van de Europese verordening op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (zie noot 2) 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. (zie noot 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 waarborg (zie noot 4) 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. (zie noot 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. (zie noot 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. (zie noot 7) Ambtenaren mogen evenmin in de uitoefening van onderscheiden taken betrokken zijn bij dezelfde zaak. (zie noot 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.

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

Nader rapport (reactie op het advies) van 11 januari 2021

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 toezichthoudende taak en de ondersteunende taak.

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

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Voetnoten

(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, 34429, 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, 34429, nr.6.

(6) Voorgesteld artikel 2.

(7) Voorgesteld artikel 3.

(8) Voorgesteld artikel 4.

Gehele tekst ontwerpregeling met toelichting