

Vergaderjaar 2015–2016

34 429

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

Nr. 4

ADVIES AFDELING ADVISERING RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State d.d. 29 januari 2016 en het nader rapport d.d. 8 maart 2016, aangeboden aan de Koning door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Het advies van de Afdeling advisering van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 17 november 2015, no. 2015002018, 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 voorstel van wet houdende 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, met memorie van toelichting.

Met het wetsvoorstel wordt de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet aangepast ter voldoening aan verordening 536/2014.²

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht wat de hoogte van de bestuurlijke boete betreft aanpassing van het voorstel aangewezen.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 17 november 2015, no. 2015002018, machtigde Uwe Majesteit de Afdeling advisering van de Raad van State haar advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 29 januari 2016, no. W13.15.0403/III, bied ik U hierbij aan.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Afdeling advisering van de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer

² 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 (PbEU 2014, L 158).

1. Handhaving

Het voorgestelde artikel 33 bevat de sancties die kunnen worden opgelegd bij overtredingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de verordening. Met uitzondering van de strafsanctie ingeval sprake is van niet verleende toestemming door de proefpersoon, wordt voorgesteld een groot deel van de strafrechtelijke sancties te vervangen door bestuursrechtelijke sancties.

De keuze voor het bestuursrechtelijke instrumentarium heeft plaatsgevonden omdat deze sancties op meer effectieve wijze dan via het strafrecht kunnen worden toegepast. Het gaat om bestraffing in een «besloten context», aldus de toelichting.³ Verder merkt de toelichting op dat de ingevolge dit wetsvoorstel beboetbare feiten grotendeels een niet-complex karakter hebben, zodat overtredingen relatief eenvoudig kunnen worden vastgesteld.

Overtreding van het verbod om personen te onderwerpen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder dat zij of hun vertegenwoordiger(s) daarvoor toestemming hebben gegeven, blijft, gelet op de aard en de ernst van de overtreding van die norm, strafbaar gesteld met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar.⁴

In zoverre handhaving door middel van een bestuurlijke boete wordt voorgesteld betreft het overtredingen die naar aard en ernst uiteenlopen. Behoudens het fundamentele karakter van schending van de norm ingeval onderzoek wordt verricht waarvoor geen medisch-ethische toetsing is verricht⁵ of geen toestemming van de proefpersoon is verkregen,⁶ gaat het veelal om bepalingen van administratieve aard.⁷

Artikel 33, derde lid, zoals voorgesteld, verleent de Minister de bevoegdheid tot het opleggen van een bestuurlijke boete van ten hoogste € 150.000,-. Voor de keuze van dit boetemaximum is, zo blijkt uit de toelichting, aangesloten bij de boetemaxima die in aanpalende wetgeving worden gehanteerd, waarop de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) toezicht houdt, zoals de Geneesmiddelenwet en de Wet op de medische hulpmiddelen. Voorts stelt de toelichting dat aandacht is geschonken aan de aard van de persoon tot wie de boetebepaling is gericht, de mate waarin de overtreder profijt heeft van zijn overtreding, de ernst van de overtreding en het effect van de sanctie, maar dat wordt in meer algemene zin gemotiveerd.

Ten slotte wijst de toelichting er op dat de IGZ heeft geadviseerd om het maximaal op te leggen boetebedrag te stellen op € 150.000,- met het oog op consistentie tussen handhabingsbepalingen in verschillende wetten op het terrein van de zorg.⁸

De hoogte van een bestuurlijke boete moet proportioneel zijn aan de aard van de overtreding die wordt beboet. Dit betekent dat de hoogte van de boete moet zijn afgestemd op de ernst van de overtreding, de mate

³ Toelichting op artikel 33 en Kamerstukken I 2008/09, 31 700 VI, D. Zie voorts ook de Toezicht- en handhaafbaarheidstoets van de IGZ van 25 juni 2015, en het Rapport Toezicht op het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: het in kaart brengen van een multi-centered speelveld, EUR aug 2015, blz. 7 (te beperkt handhabingsinstrumentarium met ontbreken van proportionele middelen).

⁴ Dan wel een geldboete van de vierde categorie.

⁵ Artikel 4, eerste volzin, van de verordening en artikel 2, eerste en tweede lid, van de wet.

⁶ Artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdelen c en d, van de verordening en artikel 6, eerste lid, van de wet.

⁷ De toelichting noemt de verplichting tot het doen van een kennisgeving over de aanvraag, opschorting of beëindiging van een medisch-wetenschappelijk onderzoek, bepaalde rapportageverplichtingen en voorschriften over archivering.

⁸ Paragraaf 5, slot van de toelichting. Zie ook IGZ – Toezicht- en Handhaafbaarheidstoets van 25 juni 2015.

waarin deze aan de overtreder kan worden verweten en de omstandigheden waaronder de deze is begaan.

De toelichting vermeldt twee overtredingen die van ernstige aard kunnen worden geacht, te weten het zonder toestemming van de proefpersoon verrichten van onderzoek en het zonder toestemming van de medisch-ethische commissie verrichten van onderzoek. De overige genoemde overtredingen kennen niet die ernst. Het gaat veelal om overtredingen van administratieve aard.

Wat de eerstgenoemde zware overtreding betreft merkt de Afdeling op dat die strafrechtelijk wordt gehandhaafd. De sanctie is een gevangenisstraf van een jaar of een boete van de vierde categorie, te weten € 20.250,-. De bestuurlijke boete strookt daarmee niet. Vervolgens rijst de vraag of alleen de overtreding van het zonder toestemming verrichten van de medisch-ethische commissie verrichten van geneesmiddelenonderzoek de maximale boete van € 150.000,- rechtvaardigt.

Voorts is de vraag of de aard en het niet complexe karakter van de feiten alsmede de geringe ernst van de veelal administratieve overtredingen de maximumboete van € 150.000,- proportioneel is. Een verwijzing naar het advies van de IGZ daaromtrent is niet toereikend. Evenmin is duidelijk om welke reden een onderscheid tussen overtredingen niet tot een differentiatie in maximale boetetarieven zou kunnen nopen.⁹ Daarbij betreft de Afdeling de aard van de persoon die de overtreding verricht alsmede de context waarin deze werkt. Overtreding van de veelal administratieve bepalingen geschiedt door de onderzoeker of de instelling waarvoor hij werkt in de context van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek, zoals de toelichting stelt.

Op grond van het voorgaande adviseert de Afdeling zowel te voorzien in een gedifferentieerd stelsel van maximale boetes als de hoogte van de maximale boete dragend te motiveren en het wetsvoorstel in die zin aan te passen.

1. Handhaving

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert het voorstel aan de Tweede Kamer te zenden, maar acht wat de hoogte van de bestuurlijke boete betreft aanpassing van het voorstel aangewezen. Daarmee doelt de Afdeling op het voorgestelde artikel 33, waarin de sancties voor overtreding van de wet en van de verordening zijn neergelegd. Allereerst is de Afdeling van mening dat de in dat artikel opgenomen strafrechtelijke sanctie, namelijk een geldboete uit de vierde categorie of een gevangenisstraf van een jaar, niet in verhouding staat tot de bestuurlijke boete van € 150.000,-. Voorts is zij niet overtuigd van de proportionaliteit van het voorgestelde boetemaximum in verhouding tot de veelal administratieve aard van de te handhaven voorschriften. Daarom adviseert de Afdeling te voorzien in een nadere motivering van de gekozen boetehoogte en in een gedifferentieerd stelsel van maximale boetes.

De Afdeling vraagt aandacht voor de verhouding tussen de zwaarte van de strafrechtelijke sanctie enerzijds, en de hoogte van de bestuurlijke boete anderzijds. De huidige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek

⁹ Uit de Boetewijzer voor het bepalen van de maximumboete in wetgeving (uitgave van het Ministerie van VenJ, 2014) blijkt dat nalatigheid in het verstrekken van gegevens kan worden beboet met verschillende maxima. Zo geldt voor het niet onverwijld of niet melden van een calamiteit aan IGZ een boetemaximum van € 33.500,-. Bij een schending van de meldplicht met meer ingrijpende gevolgen wordt een hoger maximum gehanteerd, zoals bijv. op grond van de Wet informatie-uitwisseling ondergrondse netten en de Spoorwegwet, afhankelijk van het feit of een bedrijf dan wel een particulier uitvoering behoort te geven aan de meldplicht.

met mensen (WMO) maakt het mogelijk dat een strafrechtelijke boete ter hoogte van maximaal € 20.500,-, kan worden opgelegd. Dit boetemaximum verhoudt zich niet goed tot de voorgestelde hoogte van de maximaal op te leggen bestuurlijke boete van € 150.000,-, aldus de Afdeling. De discrepantie tussen de twee boetebedragen kan ten dele worden verklaard vanwege het feit dat de strafrechtelijke sanctie óók de mogelijkheid omvat tot oplegging van een gevangenisstraf van één jaar. De strafrechtelijke sanctie is daarom zwaarder van aard dan de bestuursrechtelijke sanctie die uitsluitend bestaat uit een bestuurlijke boete. Met andere woorden, de strafrechtelijke sanctie en de afschrikwekkende werking die daarvan uitgaat, brengt mee dat de hoogten van de strafrechtelijke boete en de bestuurlijke boete niet gelijk hoeven te zijn. Daarom kan enige discrepantie tussen de hoogte van de strafrechtelijke boete en de bestuurlijke boete worden gerechtvaardigd. Dit verschil mag echter, zoals de Afdeling advisering terecht suggereert, niet te groot zijn. Daarom wordt voorgesteld om te voorzien in de opnemings van een strafrechtelijke boete van de vijfde categorie, thans € 82.000,-. Voorts is, zoals de Afdeling heeft geadviseerd, de hoogte van de maximaal op te leggen bestuurlijke boete nader gemotiveerd. Het wetsvoorstel en de memorie van toelichting zijn langs die lijnen aangepast. Omwille van de toeganke-lijkheid van de wettekst is ervoor gekozen om ieder handhavingin-strument onder te brengen in een apart artikel. Ten aanzien van de mogelijkheid tot differentiatie van de maximaal op te leggen boete stelt de Afdeling terecht dat de aard van de overtredingen die met een bestuurlijke boete kunnen worden bestraft, uiteen loopt. Zij wijst in het bijzonder op overtredingen van een aantal administratieve voorschriften die niet direct verband houden met de veiligheid van proefpersonen. Bij deze overtredingen is het boetemaximum van € 150.000,- niet proportioneel in verhouding tot de ernst van de overtreding, zo suggereert de Afdeling. Ondergetekende deelt deze opvatting en kiest daarom, overeenkomstig het advies van de Afdeling, voor een gedifferentieerd boetemaximum in het wetsvoorstel. Dat houdt in dat het wetsvoorstel voorziet in twee groepen beboetbare overtre-dingen, elk met een eigen boetemaximum. Ten aanzien van de zwaardere, niet-administratieve overtredingen wordt de maximumboete gesteld op € 150.000,-. De overtreding van administratieve voorschriften die niet direct verband houden met de veiligheid van proefpersonen wordt ingevolge het voorgestelde artikel 33b, tweede lid, bestraft met een bestuurlijke boete van ten hoogste € 33.500,-.

2. Redactionele kanttekeningen

De Afdeling verwijst naar de bij dit advies behorende redactionele bijlage.

2. Redactionele kanttekeningen

De redactionele opmerkingen van de Afdeling zijn overgenomen, met dien verstande dat voorgesteld wordt om niet het opschrift van paragraaf 5 te vernummeren, maar om dat opschrift te laten vervallen. Hiermee wordt een onvolkomenheid hersteld die is ontstaan met de inwerkingtreding op 1 oktober 2015 van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen (Stb. 2015, 240). De verwijzing naar de artikelen 12 en 13 in het voorgestelde nieuwe artikel 33 van de WMO ontbrak abusievelijk en is alsnog in het wetsvoorstel opgenomen. Voorts is van de gelegenheid gebruik gemaakt om een onjuiste lettering van de onderdelen van artikel 3 van de WMO te herstellen. Die onjuiste lettering zal ontstaan indien het wetsvoorstel tot wijziging van de WMO in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met

proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn (Kamerstukken I 2015/16, 33 508, nr. A) tot wet wordt verheven en in werking zal treden. Deze onvolkomenheid hangt samen met de inwerkingtreding op 17 december 2015 van een nieuw onderdeel j over de openbaarmaking door de CCMO van onderzoeksresultaten (Stb. 2015, 501).

De Afdeling advisering van de Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

*De vice-president van de Raad van State,
J.P.H. Donner*

Ik moge U verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

- In artikel 2a «protocol» wijzigen in «onderzoeksprotocol».
- In artikel 3a, derde lid, tevens de zinsnede «de commissie, de centrale commissie» wijzigen in de commissie of de centrale commissie.
- In artikel 17a, derde lid, de verwijzing naar onderdeel b wijzigen in onderdeel c.
- Het opschrift van paragraaf 5 vernummeren.
- In verband met de vermelding van artikel 10a in artikel 1, vierde lid, (nieuw) in de toelichting ingaan op wetsvoorstel 33 508 (Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn).
- Het achterwege laten van de artikelen 12 en 13 in artikel 33 toelichten.
- In artikel III na «Regeling» invoegen «medisch-».