



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd  
Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

# Interventiebeleid medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Wat gebeurt er als IGJ een afwijking van een norm constateert

Mei 2022

1 - Kaders voor ons handelen	3
Inleiding	3
Algemene bepalingen	3
Verordeningen met bepalingen over klinisch onderzoek	3
Kaders voor ons handelen	4
2 - Mogelijke interventies	5
Formele interventies	5
Bestuursrechtelijke interventies	6
Herstelsancties	6
Punttieve (bestraffende) sancties	6
Bevoegdheden andere instanties	7
Strafrechtelijke interventies	7
Informeel interventies	8
3 - Bepalen van de interventie	10
Interventiemogelijkheden bij een reeds beëindigde overtreding van de WMO	10
Interventiemogelijkheden bij een nog niet beëindigde overtreding van de WMO met onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon	10
Interventiemogelijkheden bij een nog niet beëindigde overtreding van de WMO en (geen onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon maar) risico's op gebied van data-integriteit of ethische aspecten	12
Interventiemogelijkheden bij een niet beëindigde overtreding van de WMO, waarbij er geen sprake is van onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon en er geen andere risico's op gebied van data-integriteit of ethische aspecten zijn	12
Interventiemogelijkheden indien er nog geen sprake is van overtreding van de WMO	13
Strafrecht in de WMO (geïnformeerde toestemming)	13
Meerdere overtredingen WMO	13

# 1 - Kadens voor ons handelen

## Inleiding

Iedereen in Nederland moet kunnen vertrouwen op goede gezondheidszorg en jeugdhulp. Dat willen we graag zo houden, ook voor volgende generaties. Daarom houdt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) toezicht op de kwaliteit en veiligheid van de zorg en jeugdhulp in Nederland. Daarnaast waakt IGJ, samen met andere Europese landen, over de internationale markt van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. We handelen vanuit het publieke belang en streven naar toezicht met effect.

Het effect dat IGJ vanuit haar rol als toezichthouder nastreeft is dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen veilig moet zijn en het welzijn van proefpersonen moet zijn beschermd. Ook moeten uitkomsten van klinisch onderzoek betrouwbaar zijn. Daarom moet klinisch onderzoek met mensen voldoen aan nationale- en internationale wet- en regelgeving.

IGJ kent een algemeen interventiebeleid. Dit interventiebeleid bevat een overzicht van de interventies die IGJ tot haar beschikking heeft. Ook bevat het interventiebeleid een afwegingskader. Dit is een hulpmiddel om na de constatering van een normafwijking te kiezen voor een bepaalde interventie. Voor het toezicht op de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is Europese wetgeving van belang, met gedetailleerde voorschriften. Dit interventiebeleid is een verbijzondering van het algemene interventiebeleid IGJ.

### Verordeningen met bepalingen over klinisch onderzoek

- Drie verordeningen zijn op verschillende tijdstippen ingevoerd in de WMO. Daarnaast wordt ook bestuursrechtelijke handhaving opgenomen in de WMO. Het gaat om de volgende drie verordeningen: De verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745, ook wel medical devices regulation (MDR) genoemd. Hierin staan artikelen over klinisch onderzoek met medische hulpmiddelen (met ingang van 26 mei 2021).
- De verordening klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (EU) 536/2014, ook wel clinical trial regulation (CTR) genoemd. Hierin staan regels voor klinische proeven met geneesmiddelen (met ingang van 31 januari 2022).
- De verordening medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (EU) 2017/746, ook wel in-vitro diagnostics regulation (IVDR) genoemd (met ingang van 26 mei 2022).

## Algemene bepalingen

De Algemene wet bestuursrecht (Awb) is een wet die de algemene regels bevat voor de verhouding tussen de overheid en de individuele burgers, bedrijven e.d. Het Nederlands recht kent twee soorten bestuursrechtelijke interventies (sancties): herstelsancties en punitieve (bestraffende) sancties. Beide soorten staan ons ter beschikking in de WMO. De last onder dwangsom is een herstelsanctie terwijl de bestuurlijke boete een punitieve (ook wel bestraffende) sanctie is. Dit is een belangrijk verschil in het interventiebeleid en bij het bepalen van een (geschikte) interventie indien sprake is van een normovertreding.

Een herstelsanctie is volgens artikel 5:2, eerste lid, onderdeel b van de Awb een sanctie die strekt tot: “het geheel of gedeeltelijk ongedaan maken of beëindigen van een overtreding, tot het voorkomen van herhaling van een overtreding, dan wel tot het wegnemen of beperken van de gevolgen van een overtreding”

Een punitieve (bestraffende) sanctie is volgens artikel 5:2, eerste lid, onderdeel c van de Awb een sanctie: “voor zover deze beoogt de overtreder leed toe te voegen”

### Kaders voor ons handelen

De kaders voor ons handelen, zoals beschreven in het algemene interventiebeleid van IGJ, zijn ook hier van toepassing. Hierin moet inzichtelijk zijn

- welke interventiemogelijkheden wij vanuit de WMO en de drie verordeningen tot onze beschikking hebben;
- wanneer we welke van deze interventies kunnen toepassen;
- en wanneer we gebruik kunnen maken van de informele interventies zoals opgenomen in het algemene interventiebeleid.

Doel van het interventiebeleid is om effectief, proportioneel en uniform te kunnen optreden bij een normafwijking. Daarnaast moet er ruimte zijn voor maatwerk. Dit betekent dat het interventiebeleid aan de ene kant houvast biedt voor inspecteurs om keuzes te maken en bijdraagt aan uniforme besluitvorming. Maar aan de andere kant ook voldoende ruimte laat voor de professionele afweging van de inspecteur. Voor de buitenwereld draagt dit interventiebeleid bij aan de voorspelbaarheid/navolgbaarheid van het optreden van IGJ.

Het interventiebeleid is een levend document dat bijvoorbeeld naar aanleiding van beleidsontwikkelingen of ervaringen uit de praktijk aangepast kan worden. Dat geldt ook als er in Europese richtlijnen (guidelines) nadere invulling aan de verordeningen wordt gegeven.

In hoofdstuk 2 staan de belangrijkste interventies toegelicht die IGJ kan gebruiken om handhavend op te treden tegen een overtreding van de regels van de WMO. Hierin staan ook de artikelen genoemd uit de drie reeds genoemde Europese Verordeningen. Daarnaast kan IGJ informele interventies inzetten. De meest relevante interventies voor het toezicht op de WMO komen in hoofdstuk 2 aan bod.

In hoofdstuk 3 staat beschreven hoe IGJ tot de beslissing komt om een bepaalde interventie in te zetten. Dit gebeurt nadat inspecteurs een overtreding hebben gezien van de artikelen waarvoor in de WMO bestuursrechtelijke handhaving is opgenomen.

## 2 - Mogelijke interventies

In dit hoofdstuk staan de interventies toegelicht. Deze kan IGI gebruiken, al dan niet in mandaat van VWS, om handhavend op te treden tegen een overtreding van de regels van de WMO. In de WMO staan ook artikelen genoemd uit drie Europese verordeningen, te weten de MDR, CTR en IVDR.

De belangrijkste interventies zijn de formele interventies. De bestuursrechtelijke interventies staan beschreven in hoofdstuk 5 van de Algemene Wet bestuursrecht (Awb). In de WMO staan verder bevoegdheden die de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en/of Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC) kunnen inzetten. Het gaat hierbij met name over het opschorten of intrekken van het verkregen positief oordeel van de METC/CCMO van een klinisch onderzoek. Daarnaast staat in de WMO een interventie die valt onder het strafrecht. Ten slotte hebben wij op basis van onze taak als Rijksinspectie ook een aantal informele interventies tot onze beschikking. In de WMO zijn specifieke handhavingsmogelijkheden opgenomen voor klinisch onderzoek (medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) voortkomend uit de CTR, MDR en IVDR. Een overzicht van deze verschillende soorten interventies tref je hieronder aan.

### Formele interventies

Er zijn twee soorten formele interventies: bestuursrechtelijke en strafrechtelijke. Op grond van de WMO staan ons de volgende bestuursrechtelijke sancties ter beschikking: last onder dwangsom (herstelsanctie) en de bestuurlijke boete punitieve (bestraffende) sanctie.

#### De volgende handhavingsopties worden in de WMO opgenomen:

##### Artikel 33

1. Overtreding van artikel 62, vierde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746, artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van Verordening (EU) 536/2014 en van artikel 6, eerste lid, van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie.
2. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.

##### Artikel 33a

De inspecteurs van de inspectie zijn bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom:

- a. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft:
  - 1° ter handhaving van de artikelen 62, met uitzondering van het tweede lid, tweede alinea, 69, met uitzondering van het eerste lid, 72, met uitzondering van het vijfde lid, 77, met uitzondering van het tweede en zesde lid, 80 en 82 van Verordening (EU) 2017/745;
  - 2° ter handhaving van de artikelen 57, 58, met uitzondering van het vierde lid, tweede alinea, 65, met uitzondering van het eerste lid, 68, met uitzondering van het vijfde lid, 73, met uitzondering van het tweede en zesde lid, en 76 van Verordening (EU) 2017/746;
  - 3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;
  - 4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 76,

eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/746, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 76, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 72, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/746;

b. indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 28, eerste lid, aanhef en onderdeel d, 36, 37, 38, eerste lid, 41, 42, 43, eerste lid, 47, eerste en tweede volzin, 48, 49, 54, eerste lid, 72, tweede lid, en 76, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014;

2° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

3° aan degene die na een tijdelijke stopzetting het wetenschappelijk onderzoek hervat zonder dat de hervatting ingevolge artikel 38, tweede lid, van Verordening (EU) 536/2014, is toegestaan;

4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 77, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 536/2014, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 536/2014;

c. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 7, eerste en derde lid, en 10, met uitzondering van het zesde en zevende lid, van deze wet;

2° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de commissie een door haar gegeven positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft opgeschort of ingetrokken, of de centrale commissie de uitvoering van het onderzoek heeft opgeschort.

### **Artikel 33b**

1. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste € 150.000,-:

a. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 62, eerste, derde en vierde lid, onderdelen g en h, zesde lid, 63, met uitzondering van het zevende lid, 64, eerste lid, 65, 66, 69, met uitzondering van het eerste lid, 72, eerste en tweede lid, 75, met uitzondering van het tweede en vierde lid, 77, met uitzondering van het tweede en zesde lid, en 80 van Verordening (EU) 2017/745 en van de artikelen 57, 58, eerste, tweede, derde en vijfde lid, onderdelen f en g, zevende lid, 59, met uitzondering van het zevende lid, 60, eerste lid, 61, met uitzondering van het tweede lid, 62, 65, met uitzondering van het eerste lid, 68, eerste en tweede lid, 71, met uitzondering van het tweede en vierde lid, 73, met uitzondering van het tweede en zesde lid, en 76 van Verordening (EU) 2017/746;

b. indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 4, eerste volzin, 15, 28, aanhef en onderdelen c en d, 29, met uitzondering van het zevende en achtste lid, 30, 31, eerste lid, 32, eerste en derde lid, 33, 38, eerste lid, 41, 42, 47, eerste en tweede volzin, 48, 49, 52, met uitzondering van het tweede lid, 54, eerste en tweede lid, 76, tweede lid, en 90, laatste volzin, van Verordening (EU) 536/2014;

c. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, ter handhaving van de artikelen 2, eerste of tweede lid, 4, 5, 6, eerste lid, 7, eerste en derde lid, 10, met uitzondering van het zesde en zevende lid, 11, 12 en 13 van deze wet.

2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste €33.500,- ter handhaving van de artikelen 36, 37, 43, eerste lid, 53 en 58, eerste volzin, van Verordening (EU) 536/2014.

## Bestuursrechtelijke interventies

### Herstelsancties

#### Last onder dwangsom

Het proces van de *last onder dwangsom* staat beschreven in afdeling 5.3.2 van de Awb. Het is een herstelsanctie en géén boete. Een *last onder dwangsom* is bedoeld om af te dwingen dat een overtreder een overtreding beëindigt. In de last staat precies wat de overtreder hiervoor moet doen of laten. Ook staat in de last een begunstigingstermijn opgenomen, waarbinnen de overtreder alsnog kan voldoen aan de last zonder dat hij hoeft te betalen. Na afloop van die termijn moet de overtreder een dwangsom betalen per periode dat hij geen gevolg geeft aan de last. Hiervoor geldt een bepaald maximumbedrag. De dwangsom stopt als de normafwijking is beëindigd.

IGJ<sup>1</sup> kan een *last onder dwangsom* opleggen ter handhaving van artikelen genoemd in artikel 33a van de WMO. In artikel 33a staan artikelen uit de WMO en uit de MDR, CTR en IVDR. Wanneer IGJ overgaat tot het opleggen van een last onder dwangsom, staat verder uitgewerkt in Hoofdstuk 3.

### Punitieve (bestraffende) sancties

#### Bestuurlijke boete

De *bestuurlijke boete* is een bestraffende sanctie (bedoeld om leed toe te voegen). Deze is in eerste instantie niet bedoeld om alsnog naleving van een voorschrift te bewerkstelligen. De bepalingen die zijn opgenomen in artikel 33b van de WMO zijn toegespitst op dit doel. Op grond van de WMO kan een bestuurlijke boete worden opgelegd van maximaal €150.000,-. Een aantal artikelen van administratieve aard uit de CTR hebben een lager boetebedrag van maximaal €33.500.

Is vastgesteld dat het gaat om een overtreding waarbij een boete opgelegd kan worden, al dan niet in combinatie met een herstelsanctie als hierboven omschreven? Dan volgen we de regels die zijn opgenomen in de 'Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport'. Sommige overtredingen zijn direct beboetbaar en voor andere artikelen wordt op grond van de beleidsregels eerst een schriftelijke waarschuwing opgelegd. Bij een latere herhaalde overtreding van dezelfde wettelijke norm kunnen we alsnog een boete opleggen. De zogeheten 'boetedifferentiatietabel' in de wetsspecifieke bijlagen van de beleidsregels wordt dan gebruikt voor het bepalen van de hoogte van de boete. In de '[Beleidsregels bestuurlijke boete Ministerie Volksgezondheid Welzijn en Sport](#)' staat voor welke artikelen in de WMO, MDR en IVDR we een lager maximum boetebedrag zullen hanteren. Zoals in de WMO is opgenomen voor de beboetbare "administratieve" bepalingen uit de CTR.

Op grond van artikel 33b WMO zijn een aantal bepalingen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bestuurlijk beboetbaar gesteld. Voor overtreding van een aantal bepalingen is het eveneens mogelijk een last onder dwangsom op te leggen op grond van artikel 33a WMO. In Hoofdstuk 3 staat verder uitgewerkt hoe IGJ beoordeelt welke sancties worden opgelegd.

---

<sup>1</sup> In de toekomst wordt dit waarschijnlijk "de Minister", die het dan in mandaat weer aan IGJ geeft.

## Bevoegdheden andere instanties

In de WMO hebben de Medisch-Ethische ToetsingsCommissies (METC) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport ook bevoegdheden om in te grijpen. Zij kunnen het positieve oordeel dat voor een studie is gegeven opschorten of intrekken.

### Opschorten of intrekken goedkeuring klinisch onderzoek CCMO/METC

Zijn er gegronde redenen om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon? Dan staat in artikel 3a, lid 1 van de WMO beschreven dat een commissie een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol kan opschorten of intrekken. Afhankelijk van het soort onderzoek beoordeelt de METC of de CCMO het onderzoeksprotocol. Verder staat in artikel 3a, lid 2 van de WMO beschreven dat de CCMO of de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport bij onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon een studie kan opschorten. Dit kan tot dat een commissie een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol.

IGJ heeft in de WMO geen bevelsbevoegdheid gekregen om een klinisch onderzoek bij onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon te kunnen opschorten of stoppen. In het samenwerkingsprotocol tussen CCMO en IGJ<sup>2</sup> zijn wel afspraken gemaakt over hoe IGJ de CCMO kan verzoeken om gebruik te maken van bovengenoemde bevoegdheid.

Zo staat in artikel 13, lid 1 van dit samenwerkingsprotocol:

“In gevallen waarin na toezichtacties van IGJ er gegronde redenen aanwezig zijn om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, kan IGJ de CCMO – of via haar tussenkomst een METC – verzoeken om gebruik te maken van de bevoegdheid om een gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol op te schorten of in te trekken (ex artikel 3a, eerste lid van de WMO) dan wel de uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek op te schorten totdat de CCMO of een METC een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol (ex artikel 3a, tweede lid van de WMO). De CCMO gaat op dit verzoek in, tenzij de CCMO hierdoor in conflict komt met haar wettelijke taken en verplichtingen.”

## Strafrechtelijke interventies

Kent een overtreding ook of enkel een strafrechtelijke sanctionering (let op: dit is dus wat anders dan een punitieve sanctie!)? Dan kan IGJ het Openbaar Ministerie (OM) hierover informeren of formeel aangifte doen. Dat een overtreding strafbaar is, wil overigens niet zeggen dat het OM tot strafrechtelijke vervolging over gaat.

In artikel 33 van de WMO zijn de strafbepalingen opgenomen. Het gaat om – kortgezegd – de ondertekende toestemming van een proefpersoon voor deelname aan een klinisch onderzoek. Hoewel voor deze bepalingen ook een bestuursrechtelijke sanctie kan worden ingezet, rechtvaardigt de ernst van het feit strafrechtelijke handhaving<sup>3</sup>. Bovendien kan IGJ, in aanvulling op de strafbepalingen uit artikel 33 van de

<sup>2</sup> Staatscourant 2021, 233 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen (officielebekendmakingen.nl)

<sup>3</sup> Memorie van toelichting bij WMH, Tweede Kamer, vergaderjaar 2018-2019, 35 043, nr. 3



WMO, via het strafrecht aangifte doen bij het OM van zogenaamde ‘commune delicten’ als valsheid in geschrifte of fraude. De inspectie en het OM hebben samenwerkingsafspraken gemaakt<sup>4</sup>.

### Informele interventies

Met informele interventies probeert IGJ bewustwording van de verantwoordelijkheid van personen en organisaties te stimuleren. Een belangrijk kenmerk van deze interventies is dat wij niet kunnen afdwingen dat een persoon of organisatie eventuele acties uit interventies opvolgt. Voor artikelen waarvoor geen bestuursrechtelijke handhaving is opgenomen in de WMO, kunnen wel informele interventies ingezet worden. Ook kunnen deze zo nodig naast een formele interventie worden ingezet. Hieronder staan drie informele interventies beschreven.

#### Advies- en stimuleringsinterventies

Deze interventies kunnen gericht zijn op het hele toezichtveld, op een bepaalde groep personen of organisaties, of op een specifieke partij die betrokken is bij klinisch onderzoek. Een advies- of stimuleringsinterventie kan ook op een specifieke personen of organisaties zijn gericht. Is een interventie gericht is op (delen van) het toezichtveld? Dan bestaat de interventie uit het verspreiden van informatie. Zo kan IGJ brochures of circulaire uitbrengen over een bepaald onderwerp. Bijvoorbeeld over interpretatie van de eisen aan monitoring. Of maatregelen nemen om zorgverleners, gebruikers en patiënten bewuster te maken van het belang van het melden van incidenten. Ook kan IGJ een ‘invitational conference’ organiseren of in gesprek gaan met een brancheorganisatie.

#### Bestuursgesprek

Bij deze informele interventie gaat IGJ in gesprek met het bestuur van de organisatie, zoals bijvoorbeeld de raad van bestuur van een ziekenhuis. We kiezen voor deze interventie als we voortdurende risico's zien voor de veiligheid van de proefpersonen of de data-integriteit. En wij van oordeel zijn dat deze in verband staan met hoe de onderneming wordt bestuurd. In het gesprek brengt IGJ de risicovolle situatie indringend onder de aandacht. Hiermee wil IGJ bij de betrokken personen en organisaties een grotere bewustwording van de risico's en van hun maatschappelijke verantwoordelijkheid teweegbrengen. Daarnaast kan IGJ in het kader van toezicht een *gesprek met het bestuur* hebben. Dit kan als het wenselijk is om het bestuur te informeren over de overtreding. En hierbij uitleg te geven over de geconstateerde overtreding en de verantwoordelijkheid van de betrokken organisatie. Een gesprek met het bestuur is, in tegenstelling tot een bestuursgesprek, geen informele interventie.

#### Verbeterplan/plan van aanpak

IGJ kan bij een normafwijking van ICH-GCP/ISO14155 of (ook) bij een overtreding een persoon of organisatie om een verbeterplan vragen. In het verbeterplan moet een persoon of organisatie beschrijven hoe hij de normafwijking beëindigt en voorkomt dat de normafwijking zich nogmaals kan voordoen. Hierbij moet hij ook aangeven binnen welke termijn hij voldoet aan de norm. IGJ beoordeelt het verbeterplan en kan controleren of de verbeteracties ingevoerd zijn. Bijvoorbeeld door een resultaatverslag te vragen of door (onverwacht) op bezoek te komen.

---

4 <https://www.igj.nl/onderwerpen/maatregelen/strafrecht> – let op nieuwe versie

## 3 - Bepalen van de interventie

In dit hoofdstuk staat hoe IGJ tot de beslissing komt om een bepaalde interventie in te zetten bij een geconstateerde overtreding van de artikelen waarvoor in de WMO<sup>5</sup> bestuursrechtelijke handhaving is opgenomen. Eerst staan de opties voor interventiemogelijkheden beschreven bij een overtreding van de WMO die bij constatering al is beëindigd. Daarna volgen de interventiemogelijkheden van een overtreding van de WMO die nog niet is opgeheven en waarbij er sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon. Dit wordt gevolgd door uitleg van de interventiemogelijkheden bij een overtreding van de WMO die nog niet is opgeheven en waarbij er geen sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon. Hierbij kan er sprake zijn van andere risico's of geen sprake zijn van andere risico's. Ook heeft IGJ nog een aantal instrumenten die zij kan inzetten indien er (nog) geen sprake is van een overtreding van de WMO. Ten slotte staat in de WMO dat bij het ontbreken van ondertekende toestemming van een proefpersoon strafrecht kan worden ingezet. Dit hoofdstuk sluit af met het inzetten van interventies bij meerdere geconstateerde overtredingen.

### Interventiemogelijkheden bij een reeds beëindigde overtreding van de WMO

Tijdens het toezicht kan een inspecteur een overtreding van de WMO constateren, die op het moment van de constatering reeds is beëindigd. Is op grond van artikel 33b WMO sprake van een beboetbare gedraging? Dan kunnen we een bestuurlijke boete of (als de boetebeleidsregels dit voorschrijven eerst een) schriftelijke waarschuwing opleggen. Tevens kan in dit geval – voor zover daartoe de bevoegdheid bestaat op grond van artikel 33a WMO – een last onder dwangsom opgelegd worden om gevolgen van een overtreding weg te nemen of herhaling te voorkomen. Daarnaast kan IGJ een informele interventie toepassen om bewustwording van de eigen verantwoordelijkheid van een onder toezicht staande te stimuleren. Kan IGJ geen last onder dwangsom of bestuurlijke boete/schriftelijke waarschuwing opleggen? Dan kunnen we sowieso een informele interventie inzetten. De keuze voor de informele interventie hangt af van het toezichtstraject waarin deze overtreding is geconstateerd.

### Interventiemogelijkheden bij een nog niet beëindigde overtreding van de WMO met onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon

Tijdens het toezicht kan een inspecteur een overtreding van de WMO constateren, die op het moment van de constatering nog niet is beëindigd en waarbij sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon. In dit geval kan IGJ een last onder dwangsom en/of bestuurlijke boete opleggen - voor zover daartoe de bevoegdheid bestaat op grond van artikel 33a respectievelijk 33b WMO.

Wanneer is er sprake van een effect op data-integriteit en/of ethische aspecten?

- Als de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon in het geding is.
- Als de betrouwbaarheid/buikbaarheid van de onderzoeksgegevens in het geding is.

<sup>5</sup> De WMO verwijst ook naar artikelen in de CTR, MDR, en IVDR.

- Als meerdere serious adverse events (SAE's) niet gemeld zijn, waardoor de verrichter niet heeft beoordeeld of extra maatregelen/waarborgen nodig zijn.
- Als de uitvoerder het onderzoek niet uitvoert volgens het onderzoeksprotocol, waardoor er extra risico voor de proefpersonen is.

Kan IGJ voor een overtreding van de WMO zowel een last onder dwangsom als een boete opleggen? Dan heeft de last onder dwangsom in deze situatie de voorkeur. Een last onder dwangsom is een herstelsanctie, waarmee herstel in de rechtmatige toestand wordt beoogd. Om hiermee de gevolgen van een overtreding weg te nemen of herhaling te voorkomen. De betrokken persoon of organisatie wordt hierdoor gestimuleerd om de overtreding te beëindigen of herhaling te voorkomen. Een bestuurlijke boete heeft tot doel de overtreder te bestraffen door 'leed' toe te voegen in de vorm van een onvoorwaardelijke verplichting tot betaling van een geldsom. Er wordt hiermee geen einde gemaakt aan de overtreding zelf.

Indien zowel een last onder dwangsom als een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, kunnen ook beide handhavingsinstrumenten tegelijk/naast elkaar worden ingezet. Dit doet IGJ met name in situaties waarin meerdere interventiedoelen van toepassing zijn. De interventiedoelen staan beschreven in het algemeen interventiebeleid IGJ en zijn: herstel van naleving normen, persoonsgerichte preventie, collectieve naleving en straffen. IGJ kan naast de bestuurlijke boete en/of last onder dwangsom ook een informele interventie inzetten. Dit kan IGJ inzetten om bewustwording van de eigen verantwoordelijkheid van een persoon of organisatie te stimuleren.

Het kan voorkomen dat bij een overtreding die nog niet is beëindigd en waarbij sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon/proefpersonen direct ingrijpen nodig is. Dit heeft dan te maken met het spoedeisende karakter van de overtreding. Bijvoorbeeld omdat de veiligheid van proefpersonen en de kwaliteit van zorg voor de proefpersonen door de overtreding in het geding is. IGJ kan dan de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) - of via haar tussenkomst een Medisch-Ethische ToetsingsCommissie (METC) - verzoeken om gebruik te maken van de bevoegdheid om een gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol op te schorten of in te trekken<sup>6</sup>. Met andere woorden, IGJ zal de route via de CCMO bewandelen om als verkapte bevelsmogelijkheid af te dwingen dat een overtreding stopt. Maakt IGJ gebruik van deze interventie en geeft de CCMO hier gehoor aan? Dan heeft het opleggen van een last onder dwangsom in de meeste gevallen geen toegevoegde waarde meer, maar dit is niet uitgesloten. IGJ kan dan nog wel een bestuurlijke boete opleggen als het een beboetbaar feit betreft.

Verder kan IGJ naast een verzoek aan de CCMO en een eventuele bestuurlijke boete ook een informele interventie inzetten of een gesprek met het bestuur hebben.

6 Zie het samenwerkingsprotocol tussen de CCMO en IGJ: [Staatscourant 2021, 233 | Overheid.nl > Officiële bekendmakingen \(officielebekendmakingen.nl\)](https://www.staatscourant.nl/onderzoek-en-toezicht/overheid/overheid-nl-officiële-bekendmakingen-officielebekendmakingen.nl)

### Interventiemogelijkheden bij een nog niet beëindigde overtreding van de WMO en (geen onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon maar) risico's op gebied van data-integriteit of ethische aspecten.

Tijdens het toezicht kan een inspecteur een overtreding van de WMO constateren, die ten tijde van de constatering nog niet is beëindigd en waarbij er geen sprake is van onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon. Maar die wel effect heeft op de data-integriteit en/of ethische aspecten.

Wanneer is er sprake van een effect op data-integriteit en/of ethische aspecten?

- Is de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon in het geding is.
- Als de betrouwbaarheid/buikbaarheid van de onderzoeksgegevens in het geding is.

Is een overtreding van de WMO niet beëindigd, maar zijn er wel risico's voor de rechten van de proefpersonen of de bruikbaarheid van de studiedata (data-integriteit)? Dan kan een last onder dwangsom en/of bestuurlijke boete worden opgelegd - voor zover daartoe de bevoegdheid bestaat op grond van artikel 33a respectievelijk 33b WMO.

Als voor een overtreding zowel een last onder dwangsom als een boete kan worden opgelegd, dan heeft de last onder dwangsom in deze situatie voor IGJ de voorkeur.

Indien zowel een last onder dwangsom als een bestuurlijke boete kan worden opgelegd, kunnen ook beide handhavinginstrumenten tegelijk/naast elkaar worden ingezet.

Ook kan IGJ de CCMO - of via haar tussenkomst een METC - verzoeken om gebruik te maken van de bevoegdheid om een gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol op te schorten of in te trekken. Verder kan IGJ naast een verzoek aan de CCMO en een eventuele bestuurlijke boete ook een informele interventie inzetten of een gesprek met het bestuur hebben.

### Interventiemogelijkheden bij een niet beëindigde overtreding van de WMO, waarbij er geen sprake is van onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon en er geen andere risico's op gebied van data-integriteit of ethische aspecten zijn

Een inspecteur kan tijdens een inspectiebezoek een overtreding van de WMO constateren, die ten tijde van de constatering nog niet is beëindigd. Een overtreding waarbij er geen sprake is van een onaanvaardbaar risico voor de proefpersoon en er ook geen risico's zijn, zoals eerder beschreven. In deze situatie kan de inspecteur een last onder dwangsom inzetten. Als het om een beboetbaar feit gaat, kan ook een bestuurlijke boete worden opgelegd. Zijn beide maatregelen mogelijk, dus zowel een last onder dwangsom als een bestuurlijke boete/schriftelijke waarschuwing? Dan heeft een last onder dwangsom de voorkeur omdat de overtreding dan nog kan worden gecorrigeerd. In zo'n geval zal IGJ niet zowel een bestuurlijke boete als een last onder dwangsom opleggen, omdat dit als niet proportioneel wordt gezien gelet op het risico van de overtreding. Ook kan IGJ een informele interventie inzetten of een gesprek met het bestuur hebben.

### Interventiemogelijkheden indien er nog geen sprake is van overtreding van de WMO

Indien er sprake is van een potentiële normafwijking, kan IGJ een last onder dwangsom opleggen ter voorkoming van een overtreding. Dit op basis van [artikel 5:7 van de Awb](#): “Een herstelsanctie kan worden opgelegd zodra het gevaar voor de overtreding klaarblijkelijk dreigt.” Het gaat dan om nog niet opgetreden overtredingen van de WMO waarbij IGJ met een grote mate van waarschijnlijkheid kan vaststellen dat de overtreding gaat plaatsvinden. We zullen dit alleen doen bij situaties die naar ons oordeel mogelijke schade aan de proefpersonen zouden kunnen opleveren.

### Strafrecht in de WMO (geïnformeerde toestemming)

Strafrechtelijke handhaving is alleen nog mogelijk bij overtredingen in het kader van het zogeheten ‘informed consent’ (geïnformeerde toestemming). Meer specifiek kan voor het uitvoeren van klinisch onderzoek zonder ondertekend informed consent van de proefpersoon strafrecht worden ingezet. Ook kan in deze situatie een bestuurlijke boete worden opgelegd. Voordat een voornemen tot het opleggen van een bestuurlijke boete wordt verstuurd, legt het Team Bestuurlijke Boete van de inspectie het voornemen voor aan (een Officier van Justitie van) het Openbaar Ministerie (zie [artikel 5:44 van de Awb](#)).

### Meerdere overtredingen WMO

Tijdens een inspectie klinisch onderzoek kan het ook voorkomen dat er meerdere overtredingen van de WMO worden geconstateerd. Inspecteurs controleren voor ze daadwerkelijk een maatregel opleggen of de maatregel voldoet aan de algemene beginselen van behoorlijk bestuur (proportionaliteit en subsidiariteit). IGJ kijkt hierbij ook naar de interventiedoelen zoals beschreven in het algemeen interventiebeleid IGJ.

[www.igj.nl](http://www.igj.nl)

Duidelijk. Onafhankelijk. Eerlijk.