

raad voor cultuur
raad voor cultuur
raad voor cultuur

R.J. Schimmelpennincklaan 3
postbus 61243
2506 AE Den Haag
telefoon +31(0)70 310 66 86
fax +31(0)70 361 47 27
e-mail cultuur@cultuur.nl
www.cultuur.nl

De Staatssecretaris van Onderwijs,
Cultuur en Wetenschap
p/a de Algemene Rijksarchivaris
Postbus 90520
2509 LM 's-Gravenhage

datum: -- 1 JUNI 2006
uw kenmerk: C/S&A/06/646
uw brief van: 28 maart 2006
ons kenmerk: arc-2006.02898/2

onderwerp: ontwerp-selectielijst archiefbescheiden op het beleidsterrein
Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen over de periode vanaf 1945 voor de
zorgdragers de minister van Buitenlandse Zaken, de minister van Economische
Zaken, de minister van Financiën, de minister van Landbouw, Natuur en
Voedselkwaliteit, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het College
ter beoordeling van geneesmiddelen

Zeer geachte mevrouw Van der Laan,

1. In uw hierboven vermelde brief vraagt u de Raad voor Cultuur advies over de ontwerp-selectielijst voor archiefbescheiden op het beleidsterrein *Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen* over de periode vanaf 1945 die hierboven genoemde overheidsorganen in hun hoedanigheid van zorgdragers in de zin van de Archiefwet 1995 willen (doen) vaststellen. In uw brief verzocht u de Raad om binnen acht weken advies uit te brengen. Hij biedt u bij deze zijn bevindingen¹ aan.
2. De Raad heeft de ontwerp-lijst in eerste instantie aan procedurele en vervolgens aan inhoudelijke aspecten getoetst. Zijn belangrijkste bevindingen worden in respectievelijk de paragrafen 4 en 5 uitgewerkt. De in uw adviesaanvraag gestelde specifieke vragen worden in de paragrafen 3, 4 en 5 van dit advies beantwoord.

¹ Dit advies is voorbereid door de Bijzondere Commissie Archieven van de Raad.

3. *Toetsing van procedurele aspecten*

§ 3.1. Ontwerp-lijst

Deze ontwerp-lijst is tot stand gekomen overeenkomstig de methode, die uitgaat van een analyse, beschrijving en waardering van handelingen van de (rijks-) overheid, de zogenaamde methode Institutioneel Onderzoek (IO). Aan het ontwerp is een onderzoek vooraf gegaan, waarvan verslag is gedaan in het rapport *Kwaliteit op recept. Een onderzoek naar de actoren en handelingen op het terrein geneesmiddelen en medische hulpmiddelen, 1940-1990* (Den Haag 1994, PIVOT-rapport nr. 13).

§ 3.2. Driehoeksoverleg

Bij uw adviesaanvraag was tevens gevoegd een exemplaar van het verslag betreffende het zogenaamde driehoeksoverleg, waarin, zoals voorgeschreven in artikel 3 van het Archiefbesluit 1995, ontwerp-selectielijsten tot stand komen. Hieruit is de Raad gebleken, dat dit overleg voor alle aanvragende zorgdragers was samengesteld zoals artikel 3, eerste lid, van het Archiefbesluit 1995 voorschrijft.

§ 3.3. Terinzagelegging

De openbare terinzagelegging, die gelijktijdig met deze adviesprocedure liep, heeft niet geresulteerd in reacties. Het Instituut voor Nederlandse Geschiedenis, dat heeft getoetst of de resultaten van de historisch-maatschappelijke analyse naar tevredenheid zijn verwerkt in de ontwerp-lijst, heeft te kennen gegeven geen bezwaar te hebben tegen vaststelling van het ontwerp.

4. *Toetsing van inhoudelijke aspecten*

Mede op grond van zijn hiervoor vermelde bevindingen heeft de Raad getracht zich een oordeel te vormen over de inhoudelijke aspecten van de ontwerp-lijst. Hij heeft daarbij vooral gelet op de reikwijdte (§ 4.1), de wijze waarop de gehanteerde selectiedoelstelling en de daaraan gerelateerde selectiecriteria zijn toegepast (§ 4.2), alsmede op de vraag of in afdoende mate met de verschillende belangen rekening is gehouden (§ 4.3).

§ 4.1. De reikwijdte van de ontwerp-lijst en het driehoeksoverleg

De ontwerp-lijst bevat voorstellen omtrent de selectie van handelingen over de periode vanaf 1945 waarvan de neerslag valt onder de archiefwettelijke zorg van bovengenoemde zorgdragers.

§ 4.2. Toepassing van de selectiedoelstelling en -criteria

Uit het verslag van het driehoeksoverleg blijkt, dat de selectiedoelstelling is toegepast in de versie die niet alleen ziet op de reconstructie van het

overheidshandelen op hoofdlijnen, maar ook op de reconstructie van de belangrijkste historisch-maatschappelijke gebeurtenissen en ontwikkelingen. De Raad constateert dat de ontwerp-lijst een andere formulering van de selectiedoelstelling hanteert, namelijk die waarin nog geen sprake is van de reconstructie van de belangrijkste historisch-maatschappelijke gebeurtenissen en ontwikkelingen. De Raad adviseert u lijst en verslag met elkaar (en met de werkelijkheid) in overeenstemming te brengen.

§ 4.3. De waardering van de in artikel 2, eerste lid, van het Archiefbesluit 1995 bedoelde belangen

De staatssecretaris heeft aangegeven het belangrijk te vinden dat de Raad zich, in het kader van zijn adviezen over ontwerp-selectielijsten, uitspreekt over de vraag of de juiste, historisch-maatschappelijk relevante, archieven worden bewerkt en overgebracht.²

In antwoord op die vraag stelt de Raad dat het historisch-maatschappelijk belang van de overheidsarchieven op het beleidsterrein *Geneesmiddelen en medische hulpmiddelen* beperkt is. De overheid zorgt op dit terrein met name voor de borging van kwaliteit en veiligheid enerzijds en kostenbeheersing bij de verstrekking anderzijds. Voor de geschiedenis van het beleidsterrein zijn wetenschapsarchieven en archieven van farmaceutische bedrijven en organisaties van groter gewicht dan overheidsarchieven. De toepassing van de selectiedoelstelling op dit beleidsterrein zou concreet moeten leiden tot bewaring van die archiefbestanddelen die

1. inzicht geven in de wetgeving en normering op dit terrein.
2. inzicht en overzicht bieden ten aanzien van de ontwikkeling van geneesmiddelen en hulpmiddelen. Daarvoor zijn met name de toelatingsdossiers van belang.
3. inzicht geven in de calamiteiten op dit beleidsterrein (incidenten, ernstige bijwerkingen, dubieuze toelatingsprocedures, ongelukken tijdens testen op proefpersonen).

De Raad is van mening dat de lijst voldoende garanties biedt voor het realiseren van de selectiedoelstelling en voor de borging van de belangen van het historisch onderzoek. Ook is de Raad er van overtuigd dat de ontwerp-lijst in voldoende mate rekening houdt met het administratieve belang en het belang van de recht- en bewijszoekende burgers.

Aansluitend op deze algemene beoordeling zet de Raad vraagtekens bij een aantal concrete waarderungen en daaraan ten grondslag liggende afwegingen. In de navolgende paragraaf gaat hij daar nader op in.

² *Brief van de staatssecretaris van OCW aan de Tweede Kamer in het kader van de vaststelling van de begrotingsstaat van het Ministerie van OCW (VIII) voor het jaar 2005, TK 29 800 VIII, nr. 248, dd. 8 juli 2005, p. 5.*

5. *Nadere beoordeling van de ontwerp-lijst*

In aansluiting op bovenstaande overwegingen en bevindingen heeft de Raad de verschillende onderdelen van de ontwerp-lijst bezien. Deze geeft hem aanleiding tot het plaatsen van de hierna volgende opmerkingen.

Expliciteren van bijzondere gevallen

Materiaal met betrekking tot geruchtmakende affaires is, zoals ook duidelijk doorklinkt in de historisch-maatschappelijke analyse bij deze lijst, van groot belang, zowel voor recht- en bewijszoekenden als voor historisch onderzoek. De Raad adviseert u om in een bijlage bij de selectielijst een opsomming op te nemen van die geneesmiddelen en hulpmiddelen waarmee ongelukken zijn gebeurd, die hebben geleid tot ernstige en onvoorziene bijwerkingen of waarvan in de testfase en/of toelatingsprocedure onoirbare dingen zijn gebeurd. Wellicht is het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen samen met een materiedeskundige op dit gebied (de HMA noemt de heer Ivan Wolffers) in staat om een dergelijke aanvulling te maken. De toepasbaarheid en kwaliteit van de lijst zouden zeer gebaat zijn bij een dergelijke aanvulling.

Handeling 54: het aanwijzen van instellingen voor geboorteregeling en seksualiteitsvragen, bevoegd tot het afleveren van orale anticonceptiva aan (anonieme) personen onder de 21 jaar

Handeling 54 wordt voorgedragen voor vernietiging na 10 jaar. De overheidsbemoeienis van de overheid met dergelijke intieme zaken, en de afwegingen die daaromtrent gemaakt zijn, zijn vanuit historisch-maatschappelijk oogpunt wel degelijk interessant. Instellingen waarom het gaat zijn bijvoorbeeld de Rutgershuizen. Dat de maatschappelijke waarde van deze instellingen in de jaren '80 door de overheid werd erkend en vertaald in een formele aanwijzing is een belangrijk historisch gegeven. Evenzeer is van belang dat de omgang met seksualiteitsvragen aan het begin van de 21^e eeuw zodanig veranderd en uit de taboesfeer gehaald was dat de bezoekersaantallen van de Rutgershuizen waren gedaald van 150.000 in de hoogtijdagen tot 25.000 anno 2001; een feit dat voor diezelfde overheid aanleiding was om de taak van de Rutgershuizen over te hevelen naar de huisartsen. Deze ontwikkeling wordt (mede) gedocumenteerd door de neerslag van handeling 54. De Raad adviseert u dan ook de waardering van deze handeling te wijzigen in 'bewaren' op grond van criterium 5.

Handeling 68: het uitvaardigen van een verbod tot het importeren in Nederland of het exporteren naar buiten het douanegebied van de EG van stoffen die mogelijkterwijs gebruikt kunnen worden voor de illegale vervaardiging van verdovende middelen en psychotrope stoffen

Als product van handeling 68 vermeldt de ontwerp-lijst een beschikking; de waardering is bepaald op V 10 jaar. De Raad is evenwel van mening dat deze

handeling, die betrekking heeft op een bijzonder en maatschappelijk zwaarwegend aspect van het geneesmiddelenbeleid, namelijk de drugsbestrijding, leidt tot besluiten van algemene strekking. De reikwijdte van het product van de handeling gevoegd bij het maatschappelijk belang van de achterliggende beleidsdoelstelling brengt de Raad tot het advies de waardering van handeling 68 te wijzigen in 'bewaren' op grond van criterium 5.

Handeling 151: het goedkeuren van de bereidingswijzen van vaccins in geval richtlijnen en voorschriften hiervoor ontbreken of onduidelijk zijn

Handeling 152: het verlenen van toestemming om af te wijken van hetgeen in richtlijnen en voorschriften omtrent kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van vaccins is voorgeschreven

Beide handelingen worden voorgedragen voor vernietiging na 10 jaar, omdat onder de noemer van handeling 156 bescheiden met betrekking tot onderzoek naar aard, samenstelling, kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van sera en vaccins wel worden bewaard. De Raad is van mening dat niet volstaan kan worden met de bewaring van de neerslag van handeling 156. De onderzoeksneerslag zegt immers niets over hoe de overheid omgaat met normering en de afwijking van voorgeschreven normen. Zeker waar het gaat om sera en vaccins, die vaak breed worden toegepast en van groot belang zijn voor de volksgezondheid, is het van belang te weten hoe de overheid de kwaliteit van middelen en hun productie borgt.

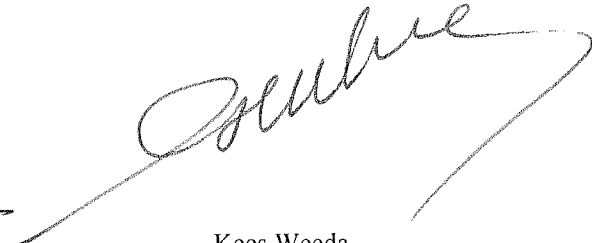
De Raad adviseert u dan ook de waardering van de handelingen 151 en 152 te wijzigen in 'bewaren' op grond van criterium 5.

6. Advies

De Raad adviseert u de ontwerp-selectielijst vast te stellen voor archiefbescheiden die gevormd zijn of worden in de periode 1945-2026, met inachtneming van de opmerkingen die gemaakt zijn in dit advies.

Hoogachtend,


Els H. Swaab
Voorzitter


Kees Weeda
Algemeen secretaris