Macro & Versteeg advocaten

per email
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
t.a.v. 5.1.2e
DEN HAAG

datum	31 maart 2026
onze referentie	2026.0011
uw referentie	CCMO26/0057 5.1.2e
betreft	Stichting Excellence Care Clinics, Excellence Care Clinics International B.V.

Geachte 5.1.2e

Uw brief van 26 maart jl. heb ik in goede orde ontvangen.
Na overleg met mijn cliënten Stichting Excellent Care Clinics en Excellent Care Clinics International B.V. hebben zij mij gevraagd de CCMO als volgt te antwoorden:

1. Het is goed vast te stellen dat mijn cliënten en de CCMO over verschillende formele aspecten van optreden van de CCMO in het algemeen en van de brief die de CCMO op 9 februari 2026 aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: "IGJ") heeft gestuurd in het bijzonder, niet van mening verschillen.
   Mijn cliënten hebben dan het oog op de toepassing van algemene beginselen van behoorlijk bestuur, ook als de CCMO geen besluit neemt in de zin van artikel 1:3, van de Algemene wet bestuursrecht en op de kwalificatie van de brief van 9 februari 2026 waarvan nu vaststaat dat ondanks de stellige bewoordingen die de CCMO heeft gebruikt, slechts sprake is van een "advies" aan IGJ.
   Bovendien kan worden vastgesteld dat de brief van de CCMO in de publiciteit duidelijk niet als een "advies" is gelezen maar als het oordeel dat mijn cliënten in strijd met wettelijke verplichtingen zouden hebben gehandeld.

2. Mijn cliënten onthouden zich van een reactie op de uitgebreide beschrijving in de onderdelen "achtergrond" en het grootste gedeelte van "handelen CCMO" omdat die beschrijving evenzeer feitelijk juist als voor de discussie irrelevant is.
   De CCMO hoeft er overigens niet aan te twijfelen dat voor mijn cliënten de grens tussen het domein van IGJ en dat de CCMO zonneklaar is en ofschoon de brief van 9 februari 2026, als gezegd bepaald niet in termen van een "advies" aan IGJ geschreven is, hebben mijn cliënten die brief niet als een besluit van de CCMO gericht op rechtsgevolg aangemerkt.

Bronsteeweg 10 2101 AC Heemstede www.macroversteeg.com KvK: 57823987
Postbus 175 **2100 AD Heemstede**
T 5.1.2e 5.1.2e@macroversteeg.com

Onze algemene voorwaarden zijn te vinden op www.macroversteeg.com/av/

Dat neemt niet weg dat de brief wel degelijk rechtsgevolgen heeft omdat in de brief een verkeerd beeld wordt geschetst en een onvoldragen beoordeling is gegeven op een manier en met een inhoud die een deskundig en onderlegd bestuursorgaan als de CCMO niet had kunnen en dus niet had mogen geven. Het rechtsgevolg is dat de CCMO aansprakelijk is voor schade die toegerekend kan worden aan het onrechtmatig handelen van de CCMO.
Dat is in casu eens te meer aan de orde omdat de brief van de CCMO buiten de kring van de geadresseerden bekend is en in het publieke debat zeker niet als een "advies" is gepercipieerd. De CCMO mag er overigens van uitgaan dat mijn cliënten niet betrokken zijn geweest bij de verspreiding van de brief van 9 februari 2026.

3. In de brief van 26 maart jl. bevestigt de CCMO geen informatie bij mijn cliënten te hebben ingewonnen. De CCMO schrijft haar "advies" van 9 februari 2026 te hebben gebaseerd op "het volledige onderzoeksdossier" zoals dat was voorgelegd aan de niet-WMO toetsingscommissie van Amsterdam UMC en op de publicatie in eClinical Medicine. Waarom de CCMO meent daarmee een volledig beeld te hebben van relevante feiten en omstandigheden, wordt niet uitgelegd en de gedachte dat de CCMO voldaan zou hebben aan haar zorgvuldigheidsverplichting is ook overigens onjuist.
Of de CCMO haar oordeel uitsluitend gebaseerd heeft op de door haar genoemde stukken, zal blijken uit de aanstaande beslissing op het verzoek om toepassing van de Wet open overheid.

4. De moeilijkheid met de brief van 26 maart is dat de CCMO er zonder enige motivering en zonder enig deugdelijk onderzoek, vanuit is gegaan dat de behandeling die mijn cliënten bieden "onderzoek" is (geweest) in de zin van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: "de WMO"). Daarmee heeft de CCMO, ik schreef het al, blijk gegeven van een gebrek aan zorgvuldigheid. Tegelijkertijd maakt de CCMO duidelijk zich de belangen van mijn cliënten niet te hebben aangetrokken terwijl die belangen rechtstreeks betrokken waren en zijn bij het oordeel dat de CCMO heeft gegeven. Dat is in een geval als het onderhavige naar de mening van mijn cliënten niet te rechtvaardigen en brengt mee dat de CCMO aansprakelijk is voor de gevolgen van het standpunt dat zij heeft ingenomen en de wijze waarop zij tot haar beslissing is gekomen.

5. In het licht van de door mijn cliënten in de brief van 6 maart 2026 aangehaalde passages uit de parlementaire geschiedenis van de WMO en – zo voegen zij daar nu aan toe – de inhoud van de Derde en Vierde Evaluatie van de WMO had de CCMO zich alvorens een oordeel te geven, moeten buigen over de vraag of mijn cliënten alleen zorg hebben verleend aan patiënten op basis van een met de

patiënten gesloten behandelingsovereenkomst dan wel of die zorg verleend werd in een wetenschappelijke context en van patiënten handelingen of gedrag werden gevraagd als bedoeld in de WMO die erop gericht waren gegevens van wetenschappelijke aard bijeen te brengen. Dat onderzoek was eens temeer geboden omdat in zowel de parlementaire geschiedenis als in de evaluaties die onder verantwoordelijkheid van de CCMO zijn gepubliceerd, duidelijk is aangegeven:

> *"(...) Bij een aantal vormen van observationeel onderzoek is evenwel geen sprake extra handelingen of gedragsregels voor de deelnemers; die categorieën van onderzoek vallen dus buiten de reikwijdte van de WMO. Om te beginnen kan worden gewezen op onderzoek waarbij aan de deelnemers überhaupt niets extra's wordt gevraagd, zoals nadere analyse van lichaamsmaterialen en/of gegevens die er al zijn en die dus niet speciaal voor het onderzoek verkregen hoeven te worden, of het observeren van patiënten tijdens een reguliere behandeling. (...)".* [1]
> *(mijn onderstreping, AV)*

Op grond van de brief van 26 maart staat vast dat de CCMO geen onderzoek heeft gedaan naar de zorg die mijn cliënten bieden en dus ook niet naar de herkomst van de gegevens die achteraf gebruikt zijn voor de publicatie. Door onderzoek na te laten en de belangen van mijn cliënten te veronachtzamen, heeft de CCMO naar de mening van mijn cliënten niet gehandeld zoals van een prudent en zorgvuldig handelend bestuursorgaan mag worden gevraagd.
Mijn cliënten willen daarom uitdrukkelijk antwoord op de vraag op welke concrete feiten de CCMO haar oordeel baseert dat sprake is (geweest) van "handelingen" en/of "gedrag" in de zin van de WMO waarmee de zorg die mijn cliënten bieden, geacht moet worden in een wetenschappelijke context te hebben plaatsgevonden.

6. Het gebrek aan kennis van relevante feiten en omstandigheden en het eerder in deze brief aan de orde gestelde gebrek aan zorgvuldigheid wreekt zich als de CCMO in de naar de mening van mijn cliënten enige, relevante vierde alinea op pagina 3, van de brief, in plaats van "zorg" spreekt van "uitvoering van onderzoek": dat is een oordeel waarvan de CCMO zich had dienen te onthouden, eenvoudigweg omdat er geen sprake is geweest van "uitvoering van onderzoek" maar van het verlenen van zorg in het kader van een reguliere behandeling. Mijn cliënten weten nog niet of zij de opstelling van de CCMO als vooringenomen moeten aanmerken, maar ook dat zal duidelijker worden uit de stukken die met het WOO-verzoek boven tafel komen.

---

[1] Zie Derde Evaluatie, p. 72.

Met de nu voorliggende brief van de CCMO wordt een onjuist beeld in stand gehouden dat niet steunt op kennis van relevante feiten en omstandigheden en dat niet getuigt van de zorgvuldigheid die van de CCMO gevraagd en verwacht mag worden.

Vanwege de betekenis van het standpunt van de CCMO van 9 februari 2026 niet alleen voor het onderwerp dat met deze brief aan de orde is gesteld maar ook vanwege de aanzienlijke schade die de brief heeft veroorzaakt, vragen mijn cliënten de CCMO ook uitdrukkelijk terug te willen komen op de onvolledige, onjuiste en onzorgvuldige beoordeling en kwalificatie die gegeven is.

Ik zie het antwoord van de CCMO op de beide in deze brief gestelde vragen vanwege het belang van de aangelegenheid dit keer uiterlijk vrijdag a.s., 3 april 2026 einde van de werkdag tegemoet.
Mijn cliënten zijn beschikbaar om binnen die termijn feitelijke informatie over de door hen verleende zorg en het ontbreken van een wetenschappelijke context te verstrekken. Mocht de CCMO van die bereidheid gebruik wil maken, dan verneem ik dat graag zo snel mogelijk.

Met vriendelijke groet,
hoogachtend,

5.1.2e