

**22 588**

## **Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)**

### **NADER GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

23 september 1997

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, mede in verband met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, wenselijk is regelen te stellen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

#### *Paragraaf 1. Algemene bepalingen*

#### **Artikel 1**

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

- a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b. wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
- c. proefpersoon: de persoon, bedoeld onder b;
- d. onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;
- e. facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;
- f. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
- g. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

2. Het onderwerpen van personen aan handelingen en het opleggen

aan personen van een bepaalde gedragwijze uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen is onder het eerste lid, onder b, niet begrepen.

3. Deze wet is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek voor het verrichten waarvan een vergunning is vereist op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb.....).

## **Artikel 2**

1. Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.

2. Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen:

a. van een daartoe bevoegde krachtens artikel 16 erkende commissie, wanneer onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, niet van toepassing is;

b. van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14, wanneer het betreft:

1°. een beslissing op een administratief beroep;

2°. een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;

3°. een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge artikel 19 bij de centrale commissie berust;

4°. overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat.

3. De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de paragrafen 2 en 3.

*Paragraaf 2. Regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen*

## **Artikel 3**

Een commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:

a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;

b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;

c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;

d. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;

e. het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;

f. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;

g. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;

h. het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

#### **Artikel 4**

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

2. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in het eerste lid, tweede volzin, bedoeld wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.

#### **Artikel 5**

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

#### **Artikel 6**

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:
  - a. indien de proefpersoon meerderjarig is, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
  - b. indien de proefpersoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;
  - c. indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;
  - d. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.
2. Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.
3. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk wordt ingelicht over:
  - a. het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
  - b. de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;

c. de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;

d. de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.

4. De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven.

5. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.

6. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.

7. De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

### *Paragraaf 3. Aansprakelijkheid en verzekering*

#### **Artikel 7**

1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.

2. Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade als bedoeld in het eerste lid is afdeling 10 van titel 1 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing, voor zover de strekking van de betrokken bepalingen in verband met de aard van de verplichting zich daartegen niet verzet.

3. Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld. Deze regelen kunnen ook afwijkingen bevatten van het bepaalde in het eerste en tweede lid. De algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.

4. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.

5. Is degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dan is mede aansprakelijk degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust deze aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.

6. Het eerste lid is niet van toepassing terzake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid die door Onze Minister zijn aangewezen. De benadeelde heeft jegens een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid die geen verzekering als bedoeld in het eerste lid heeft gesloten de rechten welke hij overeenkomstig dit artikel anders tegenover de verzekeraar zou hebben.

7. De aansprakelijkheid van de uitvoerder of, in het geval bedoeld in het vijfde lid, van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of van de facilitaire instelling, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

*Paragraaf 4. Verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht*

### **Artikel 8**

1. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 7 rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.
2. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste en tweede lid, rust in het geval bedoeld in artikel 7, vijfde lid, tweede volzin, mede op de facilitaire instelling.

### **Artikel 9**

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

*Paragraaf 5. Verdere verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert*

### **Artikel 10**

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan de proefpersoon, dan wel indien deze ingevolge deze wet niet bevoegd was tot het geven van toestemming, aan degene die daartoe in zijn plaats bevoegd was en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader positief oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat.
2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de in het eerste lid bedoelde commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

### **Artikel 11**

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 6, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid, 7, 9, 10 en 12 en over het verloop van het onderzoek. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Gelijke verplichting geldt ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 de toestemming is vereist.

### **Artikel 12**

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.

### **Artikel 13**

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

#### *Paragraaf 6. De commissies*

### **Artikel 14**

1. Er is een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij heeft ten hoogste dertien leden.
2. De centrale commissie bestaat in elk geval uit een of meer artsen, en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacologie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon.
3. Voor elk lid wordt een plaatsvervangend lid benoemd.
4. De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de centrale commissie worden bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, voor ten hoogste vier jaar benoemd. Onze Minister wijst een persoon aan die als waarnemer de vergaderingen van de commissie kan bijwonen.
5. De centrale commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.
6. Herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, tussentijds ontslag verleend.
7. De leden en de plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek tussentijds bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, worden ontslagen:
  - a. indien zij de verplichtingen die voor hen voortvloeien uit het lidmaatschap van de centrale commissie, onvoldoende nakomen;
  - b. indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
8. De leden en de plaatsvervangende leden ontvangen een vacatiegeld alsmede een vergoeding van reis- en verblijfkosten, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels.
9. De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement dat de goedkeuring van Onze Minister behoeft. Wijzigingen in het reglement behoeven eveneens de goedkeuring van Onze Minister. Een goedkeuring kan slechts worden geweigerd, indien een goede uitvoering van de werkzaamheden redelijkerwijs niet of niet langer is verzekerd.

### **Artikel 15**

1. De centrale commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord de centrale commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen. Tot hoofd van het secretariaat wordt benoemd de secretaris van de Gezondheidsraad.
2. De ambtenaren van het secretariaat zijn voor de uitoefening van hun taak uitsluitend verantwoording verschuldigd aan de centrale commissie.

## **Artikel 16**

1. De centrale commissie kan commissies erkennen, die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.

2. Voor erkenning komt slechts in aanmerking een commissie:

a. die in elk geval bestaat uit een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon;

b. in welker reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen;

c. uit welker reglement blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn;

d. welker reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze;

e. waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat aan haar onderzoeksprotocollen ter beoordeling zullen worden voorgelegd tot tenminste het door de centrale commissie daartoe vastgestelde aantal.

## **Artikel 17**

1. De centrale commissie brengt een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.

2. Van een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, wordt door de zorg van Onze Minister mededeling gedaan in de Staatscourant.

## **Artikel 18**

Een krachtens artikel 16 erkende commissie doet van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling aan de centrale commissie.

## **Artikel 19**

1. Binnen zes weken na de indiening van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, waarbij de toestand van de proefpersoon niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan de commissie besluiten de beoordeling daarvan over te dragen aan de centrale commissie. De commissie doet degene die het protocol heeft ingediend, mededeling van de overdracht.

2. De centrale commissie kan bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid door haar geschiedt.

## **Artikel 20**

Als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten kan de commissie aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen.

## **Artikel 21**

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 16 erkende commissies nagaan of bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetreffende commissie ingevolge artikel 2 haar oordeel heeft gegeven, een verloop nemen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien. In dat geval kan

de commissie een nader oordeel over het onderzoeksprotocol geven. De tweede volzin van artikel 10, eerste lid, is van toepassing.

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld betreffende de wijze waarop de commissies de in het eerste lid bedoelde taak uitoefenen.

3. Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de centrale commissie, voor zover deze ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, is belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen.

## **Artikel 22**

1. De commissie zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge deze wet gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 10, tweede lid, bedoelde mededelingen.

2. De commissie brengt jaarlijks vóór 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt gezonden aan de centrale commissie en wordt overigens door de commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.

3. De commissie verleent aan de centrale commissie alle medewerking die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.

## **Artikel 23**

Tegen een door een commissie gegeven oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

## **Artikel 24**

De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de commissies. Zij kan richtlijnen vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden. Zodanige richtlijnen worden door de zorg van Onze Minister bekend gemaakt in de Staatscourant.

## **Artikel 25**

1. De centrale commissie trekt een aan een commissie verleende erkenning in indien:

a. de commissie niet langer voldoet aan een van de in artikel 16, tweede lid, onder a tot en met d, met het oog op erkenning gestelde voorwaarden;

b. de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet, onvoldoende nakomt;

c. door een wijziging van het reglement van de commissie een goede uitoefening van de werkzaamheden waarmee zij ingevolge deze wet is belast, redelijkerwijs niet langer is verzekerd.

2. De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien aan de commissie over de laatste drie kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen ter beoordeling is voorgelegd dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder e.

3. Een beslissing tot intrekking van een erkenning wordt niet genomen dan nadat de commissie door de centrale commissie is gehoord.

4. Van de intrekking wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de commissie. Artikel 17, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing.



## **Artikel 26**

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen richtlijnen worden vastgesteld ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie.

## **Artikel 27**

1. De centrale commissie brengt jaarlijks vóór 1 april aan Onze Minister verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt door de centrale commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.

2. Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.

*Paragraaf 7. Verdere bepalingen*

## **Artikel 28**

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de inspecteurs van de volksgezondheid die daartoe door Onze Minister zijn aangewezen, en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

## **Artikel 29**

1. De in artikel 28 bedoelde personen zijn bevoegd inlichtingen te verlangen en inzage te vorderen van bescheiden en daarvan afschrift te nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

2. Ieder is verplicht aan de in artikel 28 bedoelde personen alle medewerking te verlenen, welke voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

## **Artikel 30**

De toepassing van deze wet geschiedt met inachtneming van de voor de rijksdienst geldende nationale en internationale voorschriften ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden.

## **Artikel 31**

1. Onverminderd de artikelen 7, eerste lid, en 8, eerste lid, van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden kan, ingeval buitengewone omstandigheden dit noodzakelijk maken, bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, artikel 32 in werking worden gesteld.

2. Wanneer het in het eerste lid bedoelde besluit is genomen, wordt onverwijld een voorstel van wet aan de Tweede Kamer gezonden omtrent het voortduren van de werking van de bij dat besluit in werking gestelde bepaling.

3. Wordt het voorstel van wet door de Staten-Generaal verworpen, dan wordt bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, onverwijld buiten werking gesteld.

4. Bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, wordt

de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, buiten werking gesteld, zodra de omstandigheden dit naar Ons oordeel toelaten.

5. Het besluit, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, wordt op de daarin te bepalen wijze bekendgemaakt. Het treedt in werking terstond na de bekendmaking.

6. Het besluit, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, wordt in ieder geval geplaatst in het Staatsblad.

### **Artikel 32**

Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Defensie, de artikelen 16, tweede lid, onder a, en 25, eerste lid, onder a, buiten werking stellen ten aanzien van commissies die belast zijn met de toetsing van wetenschappelijk onderzoek naar bescherming tegen de omstandigheden waaraan militair personeel bij operationele inzet kan worden blootgesteld, voor zover dit onderzoek wordt verricht met proefpersonen die behoren tot het militair personeel.

### *Paragraaf 8. Strafbepalingen*

### **Artikel 33**

1. Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in artikel 6, eerste lid.

2. Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste lid of tweede lid, of 7 dan wel in strijd met een verplichting, vervat in paragraaf 5, of met de verplichting vervat in artikel 29. Met dezelfde straf wordt gestraft degene die handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 4 en 5 en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee.

3. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

### *Paragraaf 9. Slotbepalingen*

### **Artikel 34**

Aan de bij de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden behorende lijsten A en B wordt, onder vervanging van de punt achter «artikel 41b» door een puntkomma, toegevoegd: van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: artikel 32..

### **Artikel 35**

Op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20 juni 1996 tot aanvulling van de Algemene wet bestuursrecht (Derde tranche Algemene wet bestuursrecht) worden de artikelen 28 en 29 vervangen door één artikel dat luidt als volgt:

### **Artikel 28**

1. Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.

2. Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

### **Artikel 36**

Op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20 juni 1996 tot aanvulling van de Algemene wet bestuursrecht (Derde tranche Algemene wet bestuursrecht) vervalt in de eerste volzin van artikel 33, tweede lid, de zinsnede: , of met de verplichting vervat in artikel 29.

### **Artikel 37**

Onze Minister zendt binnen 4 jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens telkens na 5 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en effecten van deze wet in de praktijk.

### **Artikel 38**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld.

### **Artikel 39**

Deze wet wordt aangehaald als: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Justitie,

transponering	22 588
par 1	par 1
1	1
2	2
par 2	par 2
3	3
3a	4
3b	5
4	6
par 3	
verv	
par 4	par 3
6	7
par 5	par 4
7	8
7a	9
par 6	par 5
8	10
9	11
10	12
11	13
par 7	par 6
12	14
13	15
14	16
15	17
16	18
16a	19
16b	20
16c	21
17	22
18	23
19	24
20	25
21	26
22	27
par 8	par 7
23	28
24	29
25	verv
26	30
27	31
27a	32
par 9	par 8
28	33
par 10	par 9
29	verv
29a	verv
29b	34
29c	35
29d	36
29d	37
30	38
31	39