

Vergaderjaar 1995–1996

22 588

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

Nr. 10

EINDVERSLAG

Vastgesteld 18 april 1996

Na kennisneming van de memorie van antwoord en daarbij gevoegde nota van wijziging, bestond binnen de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ nog behoefte de regering nadere vragen en opmerkingen voor te leggen. Onder het voorbehoud dat de regering deze vragen en opmerkingen tijdig zal hebben beantwoord, acht zij de openbare behandeling van het wetsvoorstel genoegzaam voorbereid.

I. ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding

De leden van de PvdA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de memorie van antwoord en de wijzigingsvoorstellen die de huidige bewindslieden daarbij aan de Kamer hebben voorgelegd. Het voorstel van 18 april 1992 had ook bij deze leden de nodige vragen opgeroepen. Begrippen die in de wettekst werden gebezigd, waren niet altijd even duidelijk, waardoor over de strekking van de bepalingen zelf verwarring kon ontstaan; aanleiding voor ook deze leden om daarover opheldering te vragen. Dit klemde te meer nu een zorgvuldige afweging was geboden bij het beantwoorden van de vraag of uit medisch oogpunt gewenst – en wellicht zelfs noodzakelijk – medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen ook ethisch en juridisch verantwoord en toelaatbaar kan worden geacht. Het vorige kabinet heeft over dit vraagstuk advies gevraagd aan de commissie-Meijers. Voor het werk van deze commissie hebben de leden van de PvdA-fractie grote waardering; het advies achten zij buitengewoon helder en ook overtuigend. De daarin getrokken – en door de bewindslieden overgenomen – conclusie, dat zowel uit medisch als uit ethisch en juridisch oogpunt genoemd onderzoek met wilsonbekwamen gewenst, respectievelijk aanvaardbaar moet worden geacht, kunnen zij onderschrijven. Wil men verder komen op het gebied van de kindergeneeskunde en -gezondheid, en het welzijn bevorderen van demente ouderen en mensen met een geestelijke handicap, dan is daartoe niet alleen onderzoek noodzakelijk waarbij de proefpersoon zelf baat kan hebben, maar ook niet-therapeutisch onderzoek. Dat daarbij, behalve aan de eisen die de wet stelt ter

¹ Samenstelling:

Leden: Lansink (CDA), Schutte (GPV), Van Nieuwenhoven (PvdA), voorzitter, Van der Heijden (CDA), ondervoorzitter, Van Heemskerck Pillis-Duvekot (VVD), M. M. H. Kamp (VVD), Doelman-Pel (CDA), Swildens-Rozendaal (PvdA), Vliegthart (PvdA), Mulder-van Dam (CDA), Versnel-Schmitz (D66), Middel (PvdA), Leerkes (U55+), Nijpels-Hezemans (Groep Nijpels), Fermina (D66), Oedayraj Singh Varma (GroenLinks), Dankers (CDA), Marijnissen (SP), Essers (VVD), Oudkerk (PvdA), Cherribi (VVD), Sterk (PvdA), Van Boxtel (D66), Van Vliet (D66) en Van Blerck-Woerdman (VVD).

Plv. leden: Soutendijk-van Appeldoorn (CDA), Van der Vlies (SGP), Lilipaly (PvdA), Esselink (CDA), Rijpstra (VVD), Voûte-Droste (VVD), Smits (CDA), Dijksman (PvdA), Houda (PvdA), Beinema (CDA), Van den Bos (D66), Vreeman (PvdA), Rouvoet (RPF), Boogaard (Groep Nijpels), Van Waning (D66), Sipkes (GroenLinks), De Jong (CDA), vacature (CD), Passtoors (VVD), Kalsbeek-Jasperse (PvdA), J. M. de Vries (VVD), Noorman-den Uyl (PvdA), Bremmer (CDA), Bakker (D66) en Cornielje (VVD).

bescherming van alle proefpersonen, bovendien aan een aantal strikte voorwaarden dient te worden voldaan, achten deze leden zeer terecht. Voor dergelijk onderzoek kan nooit het motief zijn het vergaren van meer kennis op het gebied van de medische wetenschap in het algemeen; dit soort onderzoek mag slechts worden verricht ter bevordering van de gezondheidszorg en het welzijn van mensen uit dezelfde groep, waartoe de wilsonbekwame proefpersonen zelf behoren.

De commissie-Meijers stelt dat de relevante internationale verdragen en Europese regelgeving niet tot de conclusie behoeven te leiden dat medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen ontoelaatbaar is en verwijst in dat verband – mede – naar de internationale ontwikkelingen ter zake. Deze leden merken daarbij op zich te realiseren dat, met het aanvaarden van het voorliggende voorstel, Nederland daaraan bijdraagt. Zij zien daarvoor op ethische en morele gronden een rechtvaardiging. De vraag of ook van wilsonbekwamen zonder meer mag worden verwacht dat zij een stuk verantwoordelijkheid dragen voor de samenleving (solidariteitsprincipe) is niet los te zien van het recht van zelfbeschikking. Hoezeer zij ook hechten aan het solidariteitsbeginsel, het in de Grondwet neergelegde recht op integriteit van het eigen lichaam zal daaraan niet dan bij hoge uitzondering ondergeschikt kunnen worden gemaakt, zo menen deze leden.

Waar het niet willen dragen van verantwoordelijkheid voor de samenleving door deelneming aan medisch wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen derhalve dient te worden gerespecteerd, geldt hetzelfde ten aanzien van wilsonbekwamen, van wie niet op voorhand kan worden aangenomen dat zij bereid zijn genoemde verantwoordelijkheid op deze wijze gestalte te geven. Het voorop stellen van het zelfbeschikkingsrecht, in casu het toestemmingsvereiste, stelde deze leden voor het dilemma bij de vraag of met vervangende toestemming door een vertegenwoordiger aan dit vereiste kan worden voldaan, met name waar het niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek betreft. De vertegenwoordiger dient immers in het belang van de vertegenwoordigde te handelen. Indien geen sprake is van eerdere wilsbekwaamheid bij laatstgenoemde en hij ook niet in diens «geest» kan oordelen, zullen alleen zijn eigen motieven om toestemming te verlenen een rol spelen. Op de vertegenwoordiger rust een zware verantwoordelijkheid, hetgeen ook door de bewindslieden wordt onderstreept door de kring van vertegenwoordigers beperkter te houden dan in de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomsten (WGBO) het geval is. Deze leden menen echter dat vervangende toestemming mogelijk moet zijn. Niet alleen zal – met uitzondering wellicht van jonge kinderen – nooit met zekerheid kunnen worden vastgesteld dat de wilsonbekwame – zou hij in staat zijn geweest tot een redelijke beoordeling van zijn belangen ter zake – zijn toestemming had onthouden, ook de eigen verantwoordelijkheid van de vertegenwoordiger dient serieus genomen te worden. Geconfronteerd met de gevolgen van de oorzaak van de wilsonbekwaamheid (bij voorbeeld dementie, geestelijke handicap) zal hij gemotiveerd zijn toestemming te geven voor onderzoek dat ten goede kan komen aan «lotgenoten» van degene voor wie hij optreedt.

De leden van de PvdA-fractie menen dat dergelijk onderzoek van groot belang is. Nu in de samenleving de discussie aan de orde is over het voorkómen van leed van en rondom onder andere geestelijk gehandicapten – niet in de laatste plaats in relatie tot de voortschrijdende medische technologie – dient extra aandacht te worden gegeven aan het bevorderen van gezondheid en welzijn van mensen met een geestelijke handicap. Een overheid, die langs verscheidene wegen – onder andere onderwijs en wonen – hun integratie in de samenleving nastreeft, mag geen belemmeringen opwerpen bij het, via medisch wetenschappelijk onderzoek, bevorderen van gezondheid en welzijn van deze groep. Nu aan dergelijk onderzoek, naast het vereiste van vervangende toestemming en

groepsgebondenheid ook de voorwaarde wordt verbonden dat er sprake is van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren, hebben de leden van de PvdA-fractie daartegen geen bezwaar. Met het opnemen van de eis dat wilsonbekwamen over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingvermogen en van de bepaling dat het onderzoek niet plaatsvindt bij verzet van de wilsonbekwame proefpersoon, wordt terecht tot uitdrukking gebracht dat de waardigheid van de persoon uitgangspunt is.

De leden van de CDA-fractie hechten er aan de regering dank te zeggen voor haar reactie op de beschouwingen en vragen, zoals zij die in hun bijdrage aan het voorlopig verslag van het onderhavig wetsvoorstel naar voren hadden gebracht. Zij voelen desalniettemin sterk de behoefte om in hun bijdrage aan dit eindverslag op een aantal onderdelen nog nader en dieper in te gaan. Zij stellen vast dat bijna drieënhalf jaar is verstreken tussen het uitbrengen van het voorlopig verslag en het verschijnen van de voorliggende memorie van antwoord. Naast de complexe materie en de indringendheid van de beschouwingen in het voorlopig verslag van de zijde van de Kamer, vindt deze ongebruikelijke lange duur mede zijn oorzaak in het feit dat ten aanzien van het vraagstuk van de wilsonbekwamen de regering de commissie-Meijers heeft verzocht haar te adviseren. Van de inhoud van het rapport van deze commissie, alsmede van de reactie van de regering daarop en de wijze waarop één en ander haar vertaling heeft gekregen in het voorliggende wetsvoorstel, hebben deze leden met belangstelling kennis genomen. De leden van de CDA-fractie wensen in het vervolg van hun bijdrage met name hieraan nader aandacht te schenken.

Zij wensen nogmaals te benadrukken dat zij de uitgangspunten, zoals neergelegd in hun bijdrage aan het voorlopig verslag, zullen hanteren bij de beoordeling van het onderhavige (gewijzigde) wetsvoorstel. Zij stellen vast dat de regering van haar zijde thans niet inhoudelijk is ingegaan op de door deze leden geschetste uitgangspunten. Zij wensen te vernemen waarom zij dit heeft nagelaten en nodigen haar uit zulks alsnog te willen doen.

De leden van de VVD-fractie hebben met veel belangstelling kennis genomen van het antwoord van het kabinet en het gewijzigde voorstel van wet inzake medische experimenten. Ook hebben zij kennis genomen van het rapport van de commissie-Meijers en danken de commissie hiervoor. Reeds bij eerdere gelegenheden hadden deze leden aangedrongen op een wettelijke regeling om een grote zorgvuldigheid bij het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te waarborgen, de positie van proefpersonen te versterken en minimale toetsingsnormen vast te leggen. Zij herhalen dit hier nogmaals.

De leden van de VVD-fractie spreken hun waardering uit voor de uitvoerige beantwoording, ofschoon de beantwoording veel tijd heeft gekost. De tegenstrijdigheid van enerzijds het belang van de voortgang van medisch onderzoek, gericht op de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg, en anderzijds het belang van rechtswaarborgen voor, en bescherming van de individuele mens die aan een experiment wordt onderworpen, vraagt om een zeer zorgvuldige afweging. Zij wijzen nogmaals op de grote menselijke belangen die bij medisch experimenten aan de orde zijn. Kenschetsten de leden van de VVD-fractie het wetsvoorstel in het voorlopig verslag nog als on-af en verre van volledig, zij merken nu op dat het gewijzigde voorstel van wet, mede naar aanleiding van het advies van de commissie-Meijers, duidelijke verbeteringen bevat.

Het gewijzigde wetsvoorstel vraagt hier en daar echter om een verduidelijking en roept nog een aantal vragen op bij de leden van de VVD-fractie. Bij de onderscheiden onderdelen zullen zij daarop nader ingaan.

De leden van de fractie van D66 hebben met veel belangstelling en waardering kennis genomen van de memorie van antwoord. Hoewel er wat tijd tussen het voorlopig verslag en het uitbrengen van de memorie van antwoord heeft gelegen, is die tijd goed benut. Het wetsvoorstel is in hun ogen in vele opzichten duidelijk verbeterd en aangescherpt, hetgeen ook blijkt uit de omvangrijke nota van wijziging. Omdat er in de memorie van antwoord veel onduidelijkheden zijn weggenomen en veel vragen naar tevredenheid zijn beantwoord, kunnen de leden van de fractie van D66 in dit eindverslag volstaan met een beperkt aantal vragen en opmerkingen.

De leden van de RPF-fractie hebben met veel belangstelling kennis genomen van de uitgebreide beantwoording van de zijde van de regering en de daaruit voortvloeiende nota van wijziging. Zij betreuren de lange termijn, die er ligt tussen het uitbrengen van het voorlopig verslag en de memorie van antwoord. Deze leden begrijpen dat deze vertraging te maken heeft met het uitbrengen van een advies van de commissie-Meijers over medische experimenten op wilsonbekwame patiënten. Hoewel begrijpelijk, wijzen zij er op dat de voortgang van het wetsvoorstel is vertraagd, terwijl nu juist door de toename van nationaal en grensoverschrijdend onderzoek adequate bescherming van proefpersonen steeds urgenter is. In hoeverre heeft de commissie-Meijers een waardevolle bijdrage geleverd aan de gedachtenwisseling over de vraag wat juridisch toelaatbaar is? Op het vraagstuk inzake wilsonbekwame patiënten komen deze leden nog terug.

De leden van de fractie van de RPF wijzen er op dat de belangrijkste winst van de nieuwe wetgeving de uniformering van de beoordelingsprocedure van medisch wetenschappelijk onderzoek is. Zij begrijpen dat in het wetsvoorstel wordt gezocht naar een evenwichtige synthese tussen de belangen, waarbij de vooruitgang van de medische wetenschap niet verder wordt belemmerd en de wenselijkheid potentiële proefpersonen te beschermen. Deze leden vragen in dit verband nog eens aan te duiden wanneer sprake kan zijn van een redelijke verhouding bij de afweging van het belang van de gezondheid van een individu versus het algemeen belang van de ontwikkeling van de kwaliteit van de zorgverlening. Zij herhaalden nogmaals hun opvatting dat het tegengaan van gevaren en risico's voor proefpersonen voorrang dient te krijgen boven de belangen, die worden gediend met het experiment, te meer omdat schade voor het nageslacht per definitie niet kan worden uitgesloten.

De leden van de fractie van de RPF vragen voorts om een nadere onderbouwing van de stelling van de regering dat een gescheiden regeling tussen de Wet medische experimenten en de regeling van handelingen en experimenten met embryo's en geslachtscellen nodig zou zijn vanwege de verschillen in aard en beschermwaardigheid van geboren en ongebornen leven. Om welke geschillen gaat het terzake?

Het wetsvoorstel geeft volgens deze leden een aantal algemene grenzen aan waarbuiten medisch-wetenschappelijk onderzoek niet is geoorloofd: niet zonder «informed consent», niet zonder positief oordeel van de commissie of zonder verzekering en geen onderzoek met bepaalde categorieën van personen. In dat kader vragen de leden van de RPF-fractie in hoeverre het voorbeeld dat de regering heeft opgevoerd, namelijk de leerlingen in een klas die met «berustende tegenzin» meedoen aan een experiment, voldoet aan de voorwaarde van «informed consent»? Positief vinden de leden van de fractie van de RPF dat de regering zwangere vrouwen als een bijzondere categorie heeft aangewezen, waarbij de

grootst mogelijke terughoudendheid moet worden betracht met het uitvoeren van medische experimenten.

Ook zou volgens deze leden in het onderhavige wetsvoorstel een regeling opgenomen moeten worden voor schriftelijke wilsverklaringen, opgesteld ten tijde dat de betrokkene nog wilsbekwaam was. De leden van de RPF-fractie begrijpen dat tot nu toe daaraan nog weinig aandacht is geschonken. Het zou naar hun mening voor de hand liggen dat gevolg wordt gegeven aan een schriftelijk vastgelegde weigering om bij wilsonbekwaamheid te worden onderworpen aan een experiment (therapeutisch of niet-therapeutisch), indien de betrokkene die heeft vastgelegd in de tijd voorafgaande aan de wilsonbekwaamheid. Deze opvatting ligt volgens deze leden in het verlengde van de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomsten. In hoeverre wordt deze opvatting gedeeld?

De leden van de SGP-fractie hebben met veel belangstelling kennis genomen van de memorie van antwoord en de bijgevoegde nota van wijziging. Enerzijds stelt het hen teleur dat de memorie van antwoord zo lang is uitgebleven, terwijl zeven jaar geleden al is uitgesproken dat de wetgeving zeer hoge prioriteit heeft. Anderzijds merken zij op dat met name de vragen omtrent de regeling van medische experimenten met wilsonbekwamen terecht aanleiding zijn geweest voor een grondige bezinning aan de hand van het advies van de commissie-Meijers. Zij zijn de regering erkentelijk voor de uitgebreide beantwoording van de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen. Desalniettemin is er aanleiding om op enkele aspecten nog terug te komen.

De leden van de SGP-fractie onderstrepen dat het management van een instelling uiteindelijk beslist of een medisch-wetenschappelijk onderzoek, nadat daarvoor toestemming is verkregen van de (centrale) commissie, ook echt wordt uitgevoerd. In dit verband achten zij overigens de nieuw voorgestelde begripsbepalingen in artikel 1, eerste lid, onderdeel e tot en met g, een verbetering.

Ook de leden van de GPV-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de memorie van antwoord. Zij constateren dat de regering bij de beantwoording van de vragen niet over één nacht ijs is gegaan. Daarvoor zijn goede gronden aan te voeren. Sinds het uitbrengen van het voorlopig verslag heeft niet alleen een kabinetswisseling plaatsgevonden, maar ook is de tijd genomen voor een nadere bezinning op wezenlijke onderdelen van het wetsvoorstel. Eén en ander heeft geleid tot een aantal substantiële wijzigingen. De leden van de GPV-fractie beschouwen de nota van wijziging, die daarvan de weerslag vormt, in het algemeen als een verbetering. Zij maken van de gelegenheid gebruik om op een aantal van deze wijzigingen in te gaan. Ook leven er bij deze leden nog een aantal vragen.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat in het gewijzigd wetsvoorstel gezocht is naar een zorgvuldige afweging tussen verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg en de bescherming van proefpersonen. Hoewel met de wetswijziging het oorspronkelijke wetsvoorstel sterk is verbeterd, zijn deze leden van mening dat in het gewijzigd voorstel op een aantal punten nog flinke aanscherping nodig is.

De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre een toetsingscommissie in staat is te overzien of eenzelfde onderzoek niet eerder of gelijktijdig plaatsvindt.

De leden van de SP-fractie vinden artikel 3, onderdeel c cruciaal in het wetsvoorstel. Zij benadrukken dat zowel het belang als de mogelijke risico's en bezwaren duidelijk in het protocol moeten zijn beschreven zodat het protocol op dit criterium zorgvuldig kan worden getoetst. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat risico's voor proefpersonen

zeer gering moeten zijn. Zij kunnen zich voorstellen dat een uitzondering wordt gemaakt voor patiënten met onbehandelbare fataal aflopende ziekte. Wordt de wijze waarop de proefpersonen worden ingelicht omtrent de risico's, behorende bij hun ziekte en die behorende bij het onderzoek, in het protocol opgenomen? Worden de hierbij gebruikte veronderstellingen over risico's getoetst op hun wetenschappelijke waarde door de commissies? De leden van de SP-fractie vragen voorts – gezien het cruciale van artikel 3, onderdeel c – of perifere toetsingscommissies de beoordeling in het licht van dit artikel kunnen overdragen aan de centrale commissie (zoals geregeld in artikel 16a voor onderzoek met wilsonbekwamen)?

2. Internationale en nationale aandacht voor de bescherming van proefpersonen bij medische experimenten.

De leden van de CDA-fractie hebben er van kennis genomen dat het geneesmiddelenonderzoek ten behoeve van registratiedoelinden volgens de beginselen van «Good Clinical Practice» (GCP) dient te worden uitgevoerd en via een Europese Richtlijn (91/507/EEG) vertaling heeft gekregen in nationaal recht. Hebben deze leden het goed begrepen, zo vragen zij de regering, dat door organisaties die in Nederland bij het geneesmiddelenonderzoek zijn betrokken, het initiatief is genomen bedoelde richtlijn voor Nederland te «vertalen» in de vorm van een consensusdocument? Wat is de status/positie van bedoeld consensusdocument in relatie tot genoemde Richtlijn en de wijze waarop deze materie is vertaald in nationaal recht? De leden van de CDA-fractie stellen vast dat de Verklaring van Helsinki thans geen ruimte biedt voor niet-therapeutisch (geneesmiddelen)onderzoek bij onbekwamen en ook de GCP daarvoor expliciet geen opening laat. Doelt de regering hierop in haar reactie waar zij «voor één onderwerp (apart aandacht)» vraagt (blz. 11 memorie van antwoord) ? Welke overwegingen heeft zij om te bepleiten dat de verwijzing naar Helsinki dient te worden aangepast ? Welke concrete aanwijzingen heeft zij bovendien die de kwalificatie «tot nu toe met succes bepleit» (blz. 11) kunnen rechtvaardigen en wanneer is er voor haar sprake van «succes»? Blijkt in het vervolg van de tekst van de memorie van antwoord niet eerder dat het onderwerp in internationaal verband op advies van de commissie-Meijers nog aan de orde gesteld moet worden? Licht het niet meer voor de hand, en vloeit zulks ook logischerwijs niet voort uit meergenoemde Richtlijn, zo vragen deze leden, dat het onderhavige wetsvoorstel wordt aangepast aan datgene dat uiteindelijk en niet zelden na lange en moeizame discussies in internationaal verband is overeengekomen in plaats van de hier in gang gezette omgekeerde beweging? Is dat ook niet per definitie de bedoeling van (bindende) afspraken die in internationaal verband worden gemaakt? De uitgebreide richtlijnen inzake in acht te nemen GCP en de vertaling daarvan in nationaal recht geven, zien de leden van de CDA-fractie het goed, precies aan aan welke voorwaarden klinisch geneesmiddelenonderzoek dient te voldoen. Nu ook het wetsvoorstel criteria terzake geeft, rijst bij deze leden dan ook de vraag waaraan de (centrale) toetsingscommissie(s) zich bij de beoordeling van dit specifieke type medische experimenten dienen te houden? Duidelijkheid lijkt hier gewenst, ten einde interpretatieverschillen door (centrale) toetsingscommissie(s) te kunnen voorkomen. Wat is de stand van zaken met betrekking tot de naleving van de GCP? Spreekt de GCP van de verplichting om monitoring tijdens de industrie mogelijk te doen zijn en hoe verhoudt zulks zich tot de tekst van het voorliggende wetsvoorstel? Ten slotte vragen de leden van de CDA-fractie de regering om aandacht voor een artikel in «Medisch Contact» van 9 september 1994, waarin wordt gesteld dat de regels inzake GCP op gespannen voet zouden staan met het inzagerecht van de patiënt. Graag ontvangen zij hierop een reactie.

De leden van de fractie van D66 vragen de regering of, en zo ja in welke mate, het ontwerp-verdrag Bio-ethiek van de Raad van Europa afwijkt van het onderhavige wetsvoorstel. Zou de regering de Tweede Kamer op de hoogte kunnen stellen van het tijdpad van de totstandkoming van dit verdrag en kan de regering het in te nemen standpunt van Nederland over dit verdrag tijdig aan de Kamer toezenden, opdat hierover eventueel nog met de regering van gedachten kan worden gewisseld ?

3a. Een regeling inzake handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen.

De leden van de CDA-fractie hebben geconstateerd dat de regering het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met regels inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachtscellen (Kamerstuk 23 016) heeft doen intrekken. Zij hechten er aan te benadrukken dat de regering erkent dat zulks nauw verband houdt met de sindsdien opgetreden wijziging in de politieke situatie. Deze leden betreuen deze gang van zaken in hoge mate. Niet alleen vanwege het feit dat dit kabinet, in relatie tot het wetsvoorstel van het toenmalige kabinet, een verdere verruiming voorstaat van het experimenteel onderzoek met menselijke embryo's, maar ook omdat door het «stilzitten» van de wetgever het wettelijk vacuüm blijft voortbestaan en de vrees niet denkbeeldig is dat maatschappij en politiek straks voor voldongen feiten komen te staan en feitelijk geen andere mogelijkheid meer rest dan het «o.k.-stempel» te hanteren. Graag ontvangen deze leden hierop een reactie van de regering, te meer daar zij heeft verzuimd in de memorie van antwoord, als reactie op de bijdrage van de leden van de CDA-fractie op dit punt in het voorlopig verslag, hierop in te gaan. Zij nodigen de regering uit daarin ook de suggesties te betrekken, die door deze leden zijn gedaan in hun bijdrage aan het voorlopig verslag, in navolging van de Commissie voor de toetsing van wetgevingsprojecten en de Raad van State.

Kan de minister meer inzicht geven wanneer het op bladzijde 13 aangekondigde wetsvoorstel bij de Kamer zal worden ingediend? Zal dit nog kunnen gebeuren vóór de plenaire behandeling van het onderhavige wetsvoorstel, zo vragen de leden van de VVD-fractie?

3b. De werkingsfeer

De leden van de PvdA-fractie merken op dat volgens de memorie van antwoord op bladzijde 16 en de definitie van het begrip «proefpersoon» in artikel 1 van het wetsvoorstel zich niet uitstrekt tot medisch wetenschappelijk onderzoek, waarbij geen sprake is van «het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze». Dat medisch wetenschappelijk onderzoek, waarbij kan worden gedacht aan onderzoek op basis van patiëntgegevens en naar de mening van deze leden, ook aan het louter en alleen observeren van gedrag, motoriek en dergelijke meer kan natuurlijk wel plaatsvinden binnen de opzet van een onderzoek dat wél binnen de reikwijdte van deze wet valt. Bij voorbeeld indien het gaat om een controlegroep. Nu de WGBO regels stelt ten aanzien van dergelijk gebruik van patiëntgegevens, vragen deze leden op welke wijze de informatie, verkregen uit die observatie, wordt beschermd indien dit onderzoek niet onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel valt. Of moet onder de termen «het onderwerpen ... aan handelingen» ook worden verstaan het – eventueel zelfs van achter een spiegel/glaswand – observeren?

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de nota van wijziging waarin op advies van de commissie-

Meijers wordt voorgesteld de term «experiment» niet langer te gebruiken, maar van «medisch wetenschappelijk onderzoek» te spreken. Ook zij hechten er aan dat naast interventie-onderzoek ook observationeel onderzoek onder de werking van het wetsvoorstel zal vallen. Bij observationeel onderzoek kan immers de wijze van waarnemen invasief en ingrijpend zijn (bij voorbeeld het verrichten van een gastroscopie), terwijl zij ook geheel onschadelijk en onbetekenend kan zijn. Deze leden onderschrijven dan ook de conclusie van de regering dat «bescherming van proefpersonen bij beide vormen van onderzoek noodzakelijk is», daar bij beiden «sprake kan zijn van risico's en belasting». In hoeverre heeft het verlangen om niet-therapeutisch wetenschappelijk medisch onderzoek bij wilsonbekwamen mogelijk te maken een rol gespeeld bij het voornemen de term «experiment» niet langer te gebruiken, zo vragen deze leden. Vormt zulks de directe aanleiding tot de nota van wijziging op dat punt?

De regering heeft de leden van de CDA-fractie voorhands nog niet kunnen overtuigen met hetgeen zij heeft gesteld inzake de experimentele behandeling. In iedere geneeskundige behandeling op zich is al een onzeker element aanwezig. Zij is een procedure in een levende persoon, waarvan het effect nimmer geheel exact is te voorzien, terwijl ook bij procedures, waarover veel bekend is vanwege individuele disposities en reacties van de patiënt, het effect van het gebruikelijke kan afwijken. Zoals in de bijdrage aan het voorlopig verslag is weergegeven, kan behandeling van mensen overgaan in experimentele behandelingen en deze kunnen op hun beurt weer overgaan in experimenten met mensen. Grenzen zijn niet scherp te trekken en de overgangen zijn niet zelden vloeiend van aard. Medische (be)handelingen, die primair in het belang van de patiënt worden verricht en die een redelijke, zij het nog slechts geringe kans op succes in zich dragen, zijn geen experimenten in de strikte zin van de wet. Zij kunnen echter zeer ernstige ethische vragen en bedenkingen oproepen en buitengewoon belastend zijn voor de betrokken patiënt. Gedacht kan hierbij bij voorbeeld worden aan kankerpatiënten voor wie operatie en bestraling geen oplossing meer kunnen bieden en aan wie bepaalde cytostatica-kuren worden aangeboden, maar ook aan vormen van psychotherapie, zoals electroshocks en isolatie, waarvan het bereiken van het gewenste en verwachte resultaat niet zo zeker is. De leden van de CDA-fractie nodigen de regering uit, in het licht van het bovenstaande, nog eens een duidelijke uiteenzetting te geven over de grenzen waar behandeling van mensen overgaat in experimentele behandelingen en deze op hun beurt in experimenten met mensen. Dat een arts een experimentele behandeling kan inzetten «omdat hij verwacht dat de patiënt met een nieuw alternatief beter af is» en dat eerst wanneer «hij dit een aantal malen heeft gedaan en de indruk is ontstaan dat het nieuwe ook voor andere patiënten beter zou kunnen zijn, een proefopzet wordt gemaakt om die indruk wetenschappelijk te onderbouwen» onderstreept de stelling van deze leden dat de overgangen niet zelden vloeiend van aard zijn. Indien sprake is van een experimentele behandeling in het kader van onderzoek naar de werkzaamheid van farmaceutische producten, dient de behandeling alsdan te voldoen aan de eisen van GCP, zoals neergelegd in Richtlijn 91/507/EEG van de Europese Gemeenschap, zo vragen deze leden. Hoe verhoudt zulks zich tot het terzake bepaalde in het voorliggende wetsvoorstel? Voorts wijzen zij de regering op een beslissing van de Raad van Beroep in 1985, waarin werd bepaald dat een ziekenfonds terecht de kosten van in vitro fertilisatie niet had vergoed, omdat op het moment van diens besluit deze behandeling nog in een experimenteel stadium verkeerde en (nog) niet gezien kon worden als een doeltreffende therapie. Zien deze leden het juist dat op grond van deze uitspraak het voor een ziekenhuis niet mogelijk lijkt de kosten van een behandeling met een experimenteel karakter te declareren bij de ziektekostenverzekeraar? In de visie van deze leden dienen in geval van een behandeling met een experimenteel karakter, de budgettaire en

verzekeringstechnische gevolgen vooraf bekend te zijn, zeker ook aan de betrokken patiënt. In dit verband vragen de leden van de CDA-fractie ook nog aandacht voor de uitdrukking «in de individuele gezondheidszorg». Hebben zij het goed begrepen, zo vragen zij, dat ook gedrags-wetenschappelijke, paramedische en verpleegkundige experimenten per definitie onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen nu het wetsvoorstel de woorden «medisch wetenschappelijk onderzoek» gebruikt? Graag ontvangen zij hierop nadrukkelijk een bevestiging van de zijde van de regering. Indien bedoelde bevestiging niet kan worden gegeven, ontvangen zij hiervoor graag een gemotiveerde verklaring en verzoeken alsdan de regering de reikwijdte van het wetsvoorstel alsnog uit te breiden tot medisch wetenschappelijk onderzoek «op het gebied van de individuele gezondheidszorg».

Kan de regering bevestigen dat het onderwerpen aan handelingen of het opleggen van gedragswijzen nu ook in de wettekst een limitatief karakter heeft en dat zij zulks met de voorgestelde nota van wijziging nog eens heeft willen onderstrepen? Is het waar dat het voor wetenschappelijke doeleinden enkel laten invullen van een enquête niet onder de werking van het wetsvoorstel valt? Indien deze vraag bevestigend wordt beantwoord, vragen deze leden zich af of het begrip «enquête» voldoende is afgebakend van bij voorbeeld standaardvragenlijsten, die in de psychiatrie worden gebruikt als diagnostisch instrument, of vragenlijsten die het opsporen van (gedragswijzen bij) risicogroepen beogen. Vragenlijsten kunnen immers items bevatten die belastend of confronterend zijn voor een in een psychiatrisch ziekenhuis opgenomen patiënt?

De leden van de VVD-fractie achten de wijziging van het opschrift van het wetsvoorstel in «Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen» (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) in plaats van «Regelen inzake medische experimenten» (Wet inzake medische experimenten) een verbetering. Zoals in de memorie van antwoord duidelijk wordt weergegeven, valt onder de term medisch-wetenschappelijk onderzoek observationeel onderzoek (het beschrijven en vastleggen van een bestaande toestand) en interventie-onderzoek (onderzoek van de gevolgen van een bepaalde handeling) en geen experimentele behandeling (waarbij een arts varieert, iets nieuws probeert op individuele basis). Dit nieuwe opschrift dekt beter de lading van het wetsvoorstel, voorkomt misverstanden en heeft niet de negatieve associatie die het woord experimenten met zich mee brengt. Zien de leden van de VVD-fractie het goed dat een experimentele behandeling, waarbij de arts varieert en iets nieuws probeert op individuele basis, onder de WGBO valt?

De leden van de D66-fractie constateren dat de regering op een vraag van hen over de grens tussen een experiment (nu medisch wetenschappelijk onderzoek geheten) en een experimentele behandeling, die vraag interpreteert alsof deze leden doelen op de grens tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. Deze leden hebben bedoeld weer te geven dat zij een gevaar zien in de mogelijkheid dat een arts een nieuwe experimentele behandeling op een patiënt, of verscheidene patiënten kan uitproberen zonder dat sprake is van een wetenschappelijk onderzoek en zonder dat sprake is van een «ultimum remedium» situatie. Een dergelijke praktijk valt niet onder de wet, terwijl de patiënt wel die bescherming zou behoren te genieten. De leden van de fractie van D66 zouden een reactie hierop op prijs stellen.

De leden van de SGP-fractie vinden het een verbetering dat het begrip medische experimenten vervangen is door medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daardoor kan geen misverstand meer bestaan over de werkingssfeer van het wetsvoorstel. Wel hebben zij nog de vraag in

hoeverre zogenaamde experimentele behandelingen, die volgens de regering buiten de werkingssfeer van het wetsvoorstel vallen, inhoudelijk genormeerd zijn.

Wat betreft de werkingssfeer kunnen de leden van de GPV-fractie instemmen met het voorstel om niet langer de term «experiment» te gebruiken maar van medisch-wetenschappelijk onderzoek te spreken. Zo wordt ook duidelijk dat experimentele behandeling buiten de werking van het wetsvoorstel komt te vallen. Deze leden vragen of hierin niet een gevaar schuilt. Een arts die varieert of iets nieuws probeert of zijn toevlucht zoekt bij een nieuwe therapie als mogelijk laatste redmiddel voor een patiënt laat zich uitsluitend leiden, zo wordt in de memorie van antwoord betoogd, door het belang van de patiënt. Dat belang is de drijfveer om iets anders te proberen. Als hij dit een aantal malen heeft gedaan en de indruk is ontstaan dat het nieuwe ook voor andere patiënten beter zou kunnen zijn, wordt een proefopzet gemaakt om die indruk wetenschappelijk te onderbouwen. Op het traject dat volgt, is vervolgens de beoogde regeling van toepassing. Op de experimentele behandeling echter niet. De leden van de GPV-fractie vragen of zo niet de mogelijkheid wordt geboden experimentele behandeling te gebruiken om experimenten te starten waarvan men al dan niet terecht veronderstelt dat zij bij toetsing zullen worden afgewezen. Vervolgens zou men dan door middel van retrospectief onderzoek tot wetenschappelijke verificatie kunnen komen, terwijl ook retrospectief onderzoek niet onder de werking van de voorgestelde wet valt.

4. Het systeem van het wetsvoorstel

De leden van de PvdA-fractie delen de mening van de bewindslieden dat de toetsing van protocollen in principe plaatsvindt bij de perifere commissies, welke door de centrale commissie moeten zijn erkend. Zij zijn vooralsnog niet overtuigd van de wenselijkheid van een eerste toetsing door de centrale commissie zelf. Zowel in het advies van de Commissie-Meijers, als in de reactie van de KNAW (en 11 andere organisaties) en het AZL werden aansprekende argumenten gegeven om, ook in geval van niet-therapeutisch interventie-onderzoek bij wilsonbekwamen en ten aanzien van onderzoek naar genterapieën, de toetsing bij de perifere commissies te laten. Zo zouden deze onder andere beter in staat zijn de kwaliteit van de onderzoeksgroep te beoordelen, zou er meer ervaring zijn met betrokken patiënten(groepen) en betrokken onderzoeksterreinen. Bovendien zou de centrale commissie onvoldoende rekening kunnen houden met de lokale omstandigheden. De perifere commissies zouden beter kunnen beoordelen of ten behoeve van de proefpersonen maatwerk kan worden geleverd (goede outillage, geen onnodige belasting). Ook het argument van de bewindslieden dat deskundigheid schaars is op het gebied van onderzoek waarbij het genetisch materiaal van lichaamscellen wordt gewijzigd, werd weersproken. Het gaat immers om gespecialiseerde instituten met zeer deskundige commissies. In de commissies zitten altijd medici van verscheidene specialismen met verschillende beroepsbelangen, die – zoals Prof. dr J.P. Vandenbroucke het uitdrukte – ten overstaande van elkaar «habituele sceptici» zijn.

Deze leden vragen wat er op tegen is de perifere commissies de eerste toetsing te laten verrichten in de door de bewindslieden nu voorgestelde uitzonderingsgevallen. Er zou dan kunnen worden bepaald dat advies wordt gevraagd aan de centrale commissie, dat dergelijke onderzoeken vooraf worden gemeld met eventueel verplichte bekrachtiging door de centrale commissie. Bij genetisch onderzoek, dat van invloed is op de geslachtscellen, zou expliciete toestemming van de centrale commissie als eis kunnen worden gesteld. Weigert deze en volhardt zij daarin, ook als het protocol is bijgesteld, op principiële gronden, dan lijkt de leden van de

PvdA-fractie de meest geëigende weg dit dan te melden aan de minister. Over principiële vragen naar toelaatbaarheid van onderzoek, die niet procedureel van aard zijn of door wijziging van het protocol kunnen worden opgelost, zal de minister met de Kamer van gedachten (willen) wisselen. Ook voor de bevoegdheid van de centrale commissie tot het geven van richtlijnen die bepaalde soorten van onderzoek geheel verbieden, waartegen bovendien geen beroepsmogelijkheid bestaat, zien deze leden geen aanleiding. Ook via advisering kan uniformiteit in toetsing ontstaan. Een dergelijke politieke beslissing dient ook door de minister – in samenspraak met de Kamer – genomen te worden. Zij vragen de bewindslieden hierop te willen ingaan.

De leden van de PvdA-fractie zijn verheugd met de wijziging die er toe strekt dat de commissie slechts een positief oordeel kan geven over een onderzoeksprotocol, indien 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.

De leden van de CDA-fractie nemen kennis van het voornemen de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van genterapie bij de centrale commissie te leggen. Eén en ander heeft haar beslag gekregen in artikel 2, tweede lid, onder b. Waarom wordt slechts onderzoek op het terrein van genterapie genoemd, nu de regering zelf opmerkt dat «er ook andere vormen van wetenschappelijk onderzoek (anders dan met wilsonbekwamen) zijn, waarbij sprake kan zijn van aanzienlijke risico's»? Kan een aantal voorbeelden worden gegeven van deze «andere vormen van wetenschappelijk onderzoek»? Wat is bovendien in dit verband de positie van wetenschappelijk onderzoek op menselijke embryo's en geslachtscellen, welke materie in een afzonderlijk wetsvoorstel zal worden geregeld? Zal, gelet op de «aanzienlijke risico's» ook hier de centrale commissie een positief oordeel moeten geven alvorens bedoeld onderzoek kan aanvangen? De leden van de CDA-fractie zijn er vooralsnog niet volledig van overtuigd dat protocollen op deze onderzoeksgebieden inderdaad beter beoordeeld kunnen worden door een centrale- dan door een lokale commissie. Het lijkt immers waarschijnlijk dat de meeste kennis op deze onderzoeksgebieden gebundeld is ter plaatse van het uit te voeren onderzoek. Zij nodigen de regering dan ook uit tot een nadere reactie op dit punt. Ware het bovendien niet meer raadzaam bedoelde onderzoeksterreinen bij algemene maatregel van bestuur vast te leggen in plaats van in de wettekst zelf, waardoor aanpassing aan zich veranderende omstandigheden en gewijzigde inzichten eenvoudiger en minder omslachtig is, zo vragen deze leden.

De leden van de CDA-fractie zullen in het vervolg van hun bijdrage afzonderlijk ingaan op de positie van de wilsonbekwamen. Indien de wetgever er uiteindelijk voor zou kiezen niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen onder bepaalde strikte voorwaarden toe te staan, delen deze leden de opvatting van de regering dat het desbetreffende onderzoek door de centrale commissie moet worden getoetst. Zij verschillen echter van mening met de regering, waar zij de toetsing van observationeel onderzoek in beginsel aan de perifere commissies wil overlaten. Zij pleiten er voor ook observationeel onderzoek (verplicht) onder het toetsingsbereik van de centrale commissie te brengen en verzetten zich dan ook tegen het voorgestelde facultatieve karakter van de desbetreffende bepaling. Bij (invasief) observationeel onderzoek kan immers, zoals hiervoor ook al werd betoogd, de wijze van waarnemen invasief en ingrijpend zijn met een kans op onverwachte en eventueel ernstige bijwerkingen, hetgeen in de ogen van deze leden een centrale toetsing rechtvaardigt.

De leden van de CDA-fractie stellen vast dat ook de regering van oordeel is dat als van aperte schade vooraf al sprake is, deelname aan een onderzoek door gezonde proefpersonen onaanvaardbaar is. Voor patiënten daarentegen acht zij onder bepaalde omstandigheden (blijvende) schade wel aanvaardbaar. Nu het ontstaan van deze schade voorzienbaar is, klemmt de vraag of, en zo ja op welke wijze, deze schade gedekt is. Ook een wettelijke aansprakelijkheidsverzekering van de instelling biedt hier naar verwachting geen soelaas. Wat is in dit verband alsdan de (materiële) betekenis van «een zekere schadeloosstelling» en waarom wordt zulks niet dwingend voorgeschreven? Is het stellen van feiten en het bewijzen door de benadeelde, waaruit in het algemeen de geleden schade kan worden afgeleid in geval van een medische behandeling al een complexe aangelegenheid, in geval van medisch wetenschappelijk onderzoek geldt dat naar verwachting eens te meer.

De leden behorende tot de fractie van het CDA hebben geconstateerd dat het de regering tot op heden niet is gebleken dat in de praktijk onverantwoord hoge vergoedingen voorkomen. Desalniettemin hebben zij met instemming kennis genomen van de inhoud van de nota van wijziging, waar aan artikel 3 een toetsingsgrond wordt toegevoegd op grond waarvan aan het protocol een positief oordeel kan worden onthouden indien sprake is van zodanige hoge vergoedingen, dat redelijkerwijs aannemelijk is dat zij in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek. Kan de regering een indicatie geven wanneer er in haar ogen sprake is van «onverantwoord hoge vergoedingen»? Acht zij een geldelijke beloning bovenop de onkostenvergoeding wenselijk en geoorloofd? Deze leden zijn van opvatting dat een vergoeding gerelateerd dient te zijn aan de tijd die men beschikbaar stelt voor het onderzoek en die géén verband houdt met de aard van het onderzoek of het geneesmiddel en waarbij de (maximale) hoogte van de dagvergoeding gebaseerd is op het minimumloon voor een 8-urige werkdag. Heeft de regering overwogen om het aantal malen dat men als gezonde proefpersoon participeert te limiteren? Indien het antwoord ontkennend is, is zij dan bereid zulks alsnog in overweging te nemen?

De leden van de D66-fractie zijn met de regering van mening dat in principe niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen door de centrale commissie moet worden getoetst. Zij achten dit van belang vanwege de nodige bescherming van wilsonbekwamen (gezien de risico's die in het geding zijn) en vanwege de ontwikkeling van uniformiteit van toetsing.

Op deze rol van de centrale commissie bestaat in het veld kritiek en wel in die zin dat bij een beoordeling door alleen een centrale commissie (zoals bij medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen) onvoldoende rekening kan worden gehouden met de relevante lokale omstandigheden. In het rapport van de KNMG, de KNAW, NWO en negen (wetenschappelijke) verenigingen wordt deze kritiek verwoord en worden suggesties gedaan om deze centrale toetsing te veranderen. Deze leden zien gaarne een reactie van de regering hierop tegemoet.

De leden van de fractie van D66 zijn van mening dat indien gekozen wordt voor centrale toetsing ter bescherming van de categorie wilsonbekwamen, dit ook voor observationeel onderzoek zou moeten gelden. De uitzondering die de regering maakt voor observationeel onderzoek is niet consistent met de inhoudelijke lijn die zij betoogt in de memorie van antwoord. Ten eerste kan dergelijk onderzoek ook bedreigend en belastend en risicovol zijn voor wilsonbekwamen en ten tweede bestaat de mogelijkheid dat veel onderzoeken ten onrechte onder de noemer van observationeel onderzoek zullen vallen, omdat dan immers niet centraal getoetst hoeft te worden. Het ligt in de zienswijze van deze leden dan ook meer voor de hand om het tweede lid van artikel 16a zo te redigeren

dat de centrale commissie kan bepalen dat bepaalde vormen van observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen door de perifere commissie geschiedt, in plaats van andersom zoals de bepaling nu is geformuleerd. Wil de regering op deze suggestie een reactie geven?

Kritische kanttekeningen plaatsen de leden van de GPV-fractie bij de bepaling dat de centrale commissie als enige commissie de bevoegdheid heeft te oordelen over protocollen die betrekking hebben op niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame mensen en op somatische genterapie. In de eerste plaats vragen deze leden of er bij de selectie van deze terreinen niet sprake is van een zekere willekeur. Zijn er ook geen andere onderzoeksterreinen te noemen, zoals kunstmatige voortplantingstechnieken, of het gebruik van weefsel afkomstig van geaborteerde foetussen ter behandeling van bepaalde groepen van patiënten? In de tweede plaats zijn zij er niet van overtuigd dat protocollen op deze onderzoeksgebieden inderdaad beter beoordeeld kunnen worden door een centrale commissie dan een lokale commissie. De leden van de GPV-fractie zijn weliswaar van oordeel dat de centrale commissie het recht moet hebben om bij betreffende ethisch gevoelige onderzoeksgebieden een positieve beslissing van een lokale commissie over een bepaald protocol ongedaan te maken (na overleg met betreffende commissie en onder opgave van redenen met de mogelijkheid van beroep), maar het omgekeerde, dat een door de plaatselijke commissie afgekeurd protocol door de centrale commissie alsnog wordt goedgekeurd, moet op de hier bedoelde onderzoeks-terreinen niet mogelijk zijn.

De leden van de SP-fractie vragen uitleg over het onderscheid dat gemaakt wordt tussen observationeel en experimenteel onderzoek wat betreft toetsing door de centrale commissie. Is dit vanwege een verschil in risico? Wat betreft de belasting is het verschil minder duidelijk: beiden kunnen immers invasief en/of belastend zijn? Deze leden kunnen zich voorstellen dat er voordelen zijn bij toetsing door lokale commissies omdat zij beter op de hoogte zijn van de plaatselijke situatie. Bij voorbeeld wat betreft de kennis van de onderzoeker in het omgaan met demente bejaarden. Deze leden zijn wel van oordeel dat indien niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen door een perifere commissie wordt beoordeeld, deze oordelen ter bekrachtiging voorgelegd moeten worden aan de centrale commissie. Beoordeling achteraf door de centrale commissie vinden deze leden niet voldoende. Immers, dan kan het kwaad reeds zijn geschied. Bovendien voorkomt dit verschillende uitkomsten van toetsing op lokaal niveau ten aanzien van bij voorbeeld risico-inschatting en het belang van het onderzoek.

5a. De normen en voorschriften

De leden van de PvdA-fractie zien het in afzonderlijke artikelen (3a en 3b) opnemen van bepalingen, die niet meer als toetsingscriteria zijn geformuleerd, maar als zelfstandige verbodsbepalingen, als een verbetering. Opvallend is dat waar het oorspronkelijke voorstel (althans de wettekst) de zogenoemde groepsgerichtheid bevatte, in het gewijzigde voorstel in de wettekst de invalshoek van de groepsgebondenheid wordt gekozen. Zonder dat daarin uitdrukkelijk wordt bepaald dat het onderzoek is gericht op uitkomsten die in het bijzonder ten goede komen aan personen uit dezelfde categorie waartoe de proefpersoon behoort. Deze leden veronderstellen dat de bewindslieden daarmee de conclusie hebben gevolgd van de Commissie-Meijers, namelijk dat de criteria «groepsgerichtheid» en «groepsgebondenheid» gelijke gevolgen hebben en uit het oogpunt van eenvoud van wetgeving volstaan kan worden met één

van de twee criteria, waarbij de commissie adviseerde het criterium «groepsgebondenheid» te gebruiken. Indien een proefpersoon zowel onder de strekking van artikel 3a als van artikel 3b valt, bij voorbeeld kinderen of andere wilsonbekwamen, opgenomen in een ziekenhuis of andersoortige inrichting, dan zal – ook al zou het onderzoek gericht zijn op de verbetering van de verpleegkundige omstandigheden – naar hun mening toch altijd aan de vereisten van artikel 3a moeten worden voldaan.

Daarin wordt immers de eis gesteld dat de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Willen de bewindslieden dit bevestigen?

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde stelt dat niet-therapeutisch onderzoek gewenst kan zijn op een aspect waarop een patiëntje normaal functioneert – als er toch al een invasieve diagnostische of therapeutische ingreep moet plaatsvinden. Dit onderzoek voorkomt invasieve ingrepen bij andere proefpersonen (kinderen), terwijl het voor de patiënt in kwestie niet extra belastend is. Het kind is weliswaar patiënt (daarop is artikel 3b van toepassing) maar is tevens te rekenen tot de categorie wilsonbekwamen. In die laatste hoedanigheid is hij dan proefpersoon bij een onderzoek dat geen betrekking heeft op zijn aandoening of ziekte, maar dat slechts met medewerking van proefpersonen uit die categorie (kinderen van een bepaalde leeftijd bij voorbeeld) kan worden verricht. De onduidelijkheid die de oorspronkelijke tekst hierover liet bestaan, is door de formulering van de nieuwe artikelen 3a en 3b weggenomen.

Naar aanleiding van het antwoord op vragen van de leden van het CDA (bladzijde 29 van de memorie van antwoord) met betrekking tot de wenselijkheid bij het onderzoek zonedig het oordeel van een onafhankelijke arts in te roepen, willen de leden van de PvdA-fractie de bewindslieden het volgende voorleggen. Bij een dubbel-blind onderzoek, waarbij ook placebo's worden verstrekt, weet de arts niet of zijn patiënt een placebo krijgt toegediend. Het stopzetten van de normale medicatie zal hij de patiënt dan niet altijd kunnen adviseren (in geval er een placebo wordt toegediend zou de patiënt immers geheel zonder medicijn – bij voorbeeld tegen een te hoge bloeddruk – komen te verkeren). Een combinatie van middelen (als hij wel het medicijn, dus geen placebo krijgt toegediend) zou ook schadelijk kunnen zijn. Zou in een dergelijk geval een onafhankelijk arts niet een functie kunnen vervullen? Indien hij wél op de hoogte is van het feit dat de patiënt al dan niet een placebo wordt toegediend én de normale medicatie kent, kan hij beoordelen of en zo ja, wanneer de patiënt enig risico loopt. Ook in verband met de aansprakelijkheid voor schade van de arts die het onderzoek uitvoert kan dit wenselijk zijn. Of, zo vragen de leden van de PvdA-fractie, zou een dergelijk dubbel-blind onderzoek, gezien de risico's, in de praktijk niet worden toegestaan?

De leden van de PvdA-fractie delen de mening dat de huisarts altijd op de hoogte gebracht zou moeten worden van participatie aan een onderzoek.

Desgevraagd heeft de regering bevestigd dat er van een afhankelijkheidsrelatie sprake is tussen de hoogleraar en zijn studenten. Hebben de leden van de CDA-fractie het goed begrepen, zo vragen zij, dat de inhoud van artikel 3b hier niet op ziet? Hoe is het één met het ander in overeenstemming te brengen, nu het gevaar van ongeoorloofde beïnvloeding niet denkbeeldig is? Deze leden zijn van mening dat zelfs de schijn van ongeoorloofde beïnvloeding vermeden zal moeten worden. Zij vragen de regering dan ook nadrukkelijk nog eens uiteen te willen zetten op grond van welke overwegingen zij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die in een dergelijke afhankelijke positie verkeren in bepaalde gevallen toelaatbaar acht en één en ander te adstrueren aan de hand van een aantal voorbeelden.

De proefpersoon kan te allen tijde zijn toestemming weigeren, alsmede zijn medewerking tussentijds en zonder opgaaf van redenen opzeggen, zo hebben de leden van de CDA-fractie vastgesteld. Reeds bij gelegenheid van hun bijdrage aan het voorlopig verslag hadden zij aandacht gevraagd voor het feit dat in sommige gevallen een experimentele behandeling niet plotseling kan worden onderbroken zonder schade voor de proefpersoon. Indien echter betrokkene in zijn eis volhardt, bij wie berust dan de verantwoordelijkheid? Een antwoord op deze vraag hebben zij node gemist en verzoeken de regering alsnog in die leemte te willen voorzien.

De leden behorende tot de fractie van het CDA stellen vast dat de regering van mening is dat «het in sommige gevallen gewenst kan zijn dat bij het onderzoek zonodig het oordeel van een onafhankelijke arts kan worden ingeroepen.» Deze leden vernemen graag wie in voorkomend geval over de wenselijkheid en noodzaak daartoe het laatste woord heeft. Zeker nu de regering in haar reactie spreekt over «in sommige gevallen» en «zo nodig», is duidelijkheid gewenst. Deze leden verwijzen kortheids-halve naar hun voorstel op dit punt in hun bijdrage aan het voorlopig verslag. Thans is in het wetsvoorstel niet voorzien in het treffen van een regeling met betrekking tot vragen en klachten die bij proefpersonen kunnen leven. Voorziet de Wet klachtrecht cliënten zorgsector hierin en komt deze in voldoende mate tegemoet aan de in deze situatie gewenste rechtsbescherming, of acht de regering het gewenst in het onderhavige wetsvoorstel een op de onderzoekers rustende verplichting op te nemen om standaard aan te geven bij wie proefpersonen tijdens of na het experiment met vragen of klachten terecht kunnen?

De leden van de CDA-fractie stellen vast dat ook de regering erkent dat nevenverschijnselen zich als gevolg van het onderzoek eerst jaren later kunnen openbaren, «misschien wel na beëindiging van de verzekering.» Wie is alsdan verantwoordelijk voor de schade? Is de regering met hen van oordeel dat het aantonen van de causaliteit tussen het onderzoek en schade een buitengewoon complexe aangelegenheid is, zeker in de gevallen wanneer de nevenverschijnselen zich eerst na verloop van vele jaren aandienen? Heeft het door de regering aangehaalde overleg met de verzekeraars reeds plaatsgevonden en kunt u de uitkomsten daarvan bekend maken?

De leden van de CDA-fractie gaan er vanuit dat deelname van patiënten slechts mag worden overwogen wanneer het onderzoek betrekking heeft op de ziekte waaraan zij lijden, alsmede dat derhalve niet-therapeutisch onderzoek ten aanzien van deze categorie van proefpersonen niet is toegestaan. Graag ontvangen deze leden een bevestiging van de zijde van de regering. Medewerking aan dit (therapeutisch) onderzoek van patiënten op basis van informed consent achten deze leden een *conditio sine qua non*.

In hun bijdrage aan het voorlopig verslag hebben de leden van de CDA-fractie er op gewezen dat het systeem van de gevangenis per definitie een systeem van onvrijheid is. In een structureel onvrije situatie is een vrije beslissing in hun visie dan ook moeilijk te plaatsen. Hebben deze leden het goed begrepen dat onderzoek op deze categorie van personen dan ook verboden is?

Een belangrijke uitzondering op het toestemmingsvereiste betreft (therapeutische) experimenten die alleen kunnen worden uitgevoerd in acute noodsituaties. Mogen incompetenten zowel in als buiten noodsituaties zonder hun toestemming, maar met die van hun vertegenwoordiger, ook aan niet-therapeutische experimenten worden onderworpen? Verbiedt het onderhavige wetsvoorstel niet zonder meer dat incompetenten in acute noodsituaties aan niet-therapeutische experimenten onderworpen worden? Graag ontvangen deze leden de bevestiging dat het hier alleen kan gaan om therapeutische experimenten.

De leden van de fractie van het CDA hebben kennis genomen van wijziging van artikel 4, waarbij de mogelijkheid is geopend dat men zelf

iemand aanwijst die bij eventuele later intredende wilsonbekwaamheid beslist over deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wat is in dit verband de status van een schriftelijke wilsverklaring van een incompetent kandidaat-proefpersoon, opgemaakt voordat deze incompetent werd? Zien deze leden het goed, dat volgens de regels van het onderhavige wetsvoorstel zulk een verklaring zal moeten wijken voor het oordeel van de vertegenwoordiger, die de verklaring al dan niet kan volgen?

In het nieuwe artikel 3b staat dat het verboden moet zijn wetenschappelijk onderzoek te verrichten met personen die in omstandigheden verkeren waarbij sprake is van een afhankelijkheidsrelatie, juridisch (door bij voorbeeld een arbeidsbetrekking) of feitelijk (bij voorbeeld een onderzoeker die zijn eigen patiënten vraagt deel te nemen in een medisch-wetenschappelijk onderzoek). Een uitzondering hierop is onderzoek dat aan de proefpersoon ten goede kan komen (therapeutisch-onderzoek). De leden van de VVD-fractie delen deze opvatting. Een tweede uitzondering vormt onderzoek dat niet zonder deze groep kan worden gedaan. Deze tweede uitzondering verdient een duidelijkere toelichting en enkele voorbeelden. Potentiële proefpersonen moeten in vrijheid kunnen beslissen om aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te werken en mogen niet onder druk staan door een bepaalde afhankelijkheidsrelatie, waardoor zij misschien een andere beslissing zullen nemen.

Bij de leden van de fractie van D66 is onduidelijkheid blijven bestaan over de regeling van medisch wetenschappelijk onderzoek (bij wilsonbekwamen) in noodsituaties. De regering stelt dat het niet gaat om ultimum-remedium behandelingen. Indien er bij voorbeeld een wetenschappelijk onderzoek wordt verricht, gericht op verbetering van reanimatietechnieken, dan kan het niet zo zijn dat de patiënt die verkeert in een noodsituatie die reanimatietechniek wordt onthouden, waarmee hij de beste kans van overleven heeft. Met andere woorden: indien door de reanimatiemethode van het onderzoek een geringere kans is om te overleven dan door de gangbare reanimatietechniek, dan zal die eerst genoemde reanimatiemethode toch achterwege dienen te blijven. Daarom hadden deze leden de woorden ultimum remedium gebruikt: om weer te geven dat de reanimatiemethode die onderzocht wordt slechts mag worden toegepast als de overlevingskansen van de patiënt daardoor niet verminderd worden. Het zou immers nooit zo mogen zijn dat mensen in een noodsituatie de beste hulp die voorhanden is om te overleven, wordt onthouden omdat zij in een wetenschappelijk onderzoek worden betrokken. Kan de regering dit bevestigen?

De leden van de GPV-fractie constateren dat thans nog geen duidelijkheid wordt geboden over de dekking van de schade in geval van jaren later optredende nevenverschijnselen als gevolg van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In hoeverre dat gedekt zal moeten worden door de verplichte verzekering, zo wordt gesteld in de memorie van antwoord, zal mede na overleg met de betrokken verzekerders worden geregeld in de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in artikel 6, tweede lid. De leden van de GPV-fractie vragen of niet nu reeds moet vast staan dat indien er een causaal verband bestaat tussen het experiment en de schade dit in een verplichte verzekering gedekt dient te worden.

De leden van de GPV-fractie blijven bedenkingen houden ten aanzien van de mogelijkheid tot het verrichten en uitvoeren van experimenteel onderzoek waarbij schade voor het nageslacht niet per definitie wordt uitgesloten. De regering sluit, zo constateren deze leden, dergelijk onderzoek wel uit met gezonde proefpersonen. Indien echter sprake is van

onderzoek bij een patiënt die lijdt aan een tot nu toe onbehandelbare fataal verlopende ziekte, acht de regering dit onder omstandigheden wel aanvaardbaar. De leden van de GPV-fractie vragen in hoeverre dit te rechtvaardigen valt vanuit de positie van het nageslacht dat daarvan schade ondervindt en dat niet om toestemming kan worden gevraagd. Doet het verdisconteren van de belangen van dit nageslacht de afweging met het belang van de voortgang van de wetenschap niet per definitie doorslaan naar een verbodsbepaling?

5b. De positie van de wilsonbekwamen

De leden van de PvdA-fractie verwijzen naar hetgeen zij hierover hebben opgemerkt onder 1. Inleiding en onder 5a. In de memorie van antwoord, op bladzijde 49, wordt gesteld dat de noodzaak van dergelijk onderzoek niet is gelegen in een vooruitgang van de wetenschap in het algemeen, maar dat het juist gaat om vernieuwing en verbetering van de medische zorg voor de betreffende groepen. Zeker nu elders in de memorie van antwoord duidelijk wordt verwoord dat de categorieën waarvan in de artikelen 3a en 3b sprake is, binnen die betreffende groepen veel nauwer gespecificeerd dienen te worden, kunnen proefpersonen wel in meer dan één categorie vallen, maar zal altijd duidelijk moeten zijn in welke hoedanigheid – behorend tot welke (sub) groep – hij aan het onderzoek deelneemt. Kunnen de bewindslieden dit bevestigen?

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennis genomen van de inhoud van het rapport «Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen» van de commissie-Meijers, alsmede van de conclusies die de regering daaruit heeft getrokken en de wijze waarop een en ander gestalte heeft gekregen in het voorliggende wetsvoorstel en de daarop betrekking hebbende nota van wijziging. Deze leden betreuren het dat de eerste ondertekenaar in oktober van het vorig jaar, vooruitlopende op een kabinetsstandpunt, heeft gemeend haar persoonlijk standpunt te moeten ventileren inzake onderzoek met wilsonbekwamen in het algemeen, en demeterende patiënten in het bijzonder. Niet alleen wordt daarmee de eenheid in het kabinetsbeleid doorbroken en ontbreekt de samenhang, maar ontstaat bovenal onrust in de samenleving. Nu door de regering op basis van het advies van de commissie-Meijers een standpunt over medisch-wetenschappelijk onderzoek is ingenomen en het voorliggende wetsvoorstel bij nota van wijziging een aantal substantiële wijzigingen heeft ondergaan, klemt bij de leden van de CDA-fractie de vraag of een nader advies van de Raad van State niet in de rede had gelegen. Hij had namelijk fundamentele kritiek op de wijze waarop de regering medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen aanvankelijk had vormgegeven. Waarom is afgezien van het vragen van een nader advies aan de Raad van State, en is de regering, gelet op de grote belangen die op het spel staan en de verwevenheid met internationale regelgeving, bereid zulks alsnog in overweging te nemen?

De leden van de fractie van het CDA brengen in herinnering hetgeen zij in de paragraaf Inleiding in hun bijdrage aan het voorlopig verslag naar voren hadden gebracht. Zij hebben bij die gelegenheid benadrukt dat het een algemeen belang is dat de wetenschap op een humane en niet op een inhumane manier vooruitgaat en dat humane en sociale waarden en rechten van mensen bij experimenten met mensen niet mogen worden aangetast. De stelling, zoals geponeerd door gezondheidsjurist Leenen, dat de gemeenschap minder wordt geschaad door vertraging in de wetenschappelijke vooruitgang dan door een inbreuk op de mensenrechten, hebben zij dan ook van harte onderschreven. Het (gewijzigd) wetsvoorstel laat, onder overigens strikte voorwaarden, niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek op wilsonbekwamen toe. Het betreft hier een

zeer zwaarwegende en belangrijke aangelegenheid in de ogen van de leden van de CDA-fractie, welke het hart vormt van het voorliggende wetsvoorstel. Het wetsvoorstel beoogt immers ruimte te bieden voor het maken van inbreuken op een fundamenteel mensenrecht van de meest kwetsbare groep in onze samenleving. Daarmee het belang van het individu plaatsend tegenover, en in bepaalde gevallen ondergeschikt makend aan, het algemeen belang van de ontwikkeling van de medische wetenschap. In hun bijdrage aan het voorlopig verslag hadden de leden van de CDA-fractie dan ook op basis van zwaarwegende argumenten het standpunt ingenomen dat niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek op wilsonbekwamen dient te worden afgewezen. De kritische opmerkingen vanuit de Kamer heeft de regering aanleiding gegeven advies te vragen aan de commissie-Meijers, op basis waarvan zij tot de conclusie is gekomen dat de voorwaarden waaronder dit type onderzoek toelaatbaar is, worden versterkt en uitgebreid. Een absoluut verbod op niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen heeft de regering niet willen stellen en zij heeft getracht een «ethisch verantwoord midden te vinden» door aan dit type onderzoek «strikte voorwaarden» te verbinden. De leden van de CDA-fractie wensen hier hun dank en waardering uit te spreken voor de wijze waarop de regering aandacht heeft willen schenken aan ook hun kritische bijdrage en voor het door de commissie-Meijers opgestelde advies. Het moet echter de leden van de fractie van het CDA van het hart dat de regering desondanks hen vooralsnog niet heeft kunnen overtuigen van de onjuistheid van hun stellingname. Zij wensen dan ook bij deze gelegenheid nader in te gaan op het onderhavige vraagstuk, niet in de laatste plaats op de internationaalrechtelijke aspecten die daarmee ten nauwste verbonden zijn.

Bij de beantwoording van de vraag of onderzoek op deze categorie van personen (wilsonbekwamen) toelaatbaar is, is door de leden van de CDA-fractie een onderscheid gemaakt tussen therapeutisch- en niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek, welk onderscheid betrekking heeft op de vraag of het belang van betrokkene wordt gediend. De bescherming die vanuit het recht moet worden geboden aan wilsonbekwame patiënten houdt in de visie van deze leden nauw verband met het onvermogen van de patiënt om voor zijn eigen recht en belang op te komen. Therapeutisch onderzoek achten deze leden, indien aan de daartoe gestelde vereisten is voldaan, aanvaardbaar, waarbij overigens de toestemming nooit automatisch zal mogen worden verondersteld en een daartoe bevoegde vertegenwoordiger expliciet om toestemming zal moeten worden verzocht. Kan de regering de zienswijze van deze leden onderschrijven, zo vragen zij? Wanneer is er in de ogen van de regering overigens sprake van wilsonbekwaamheid? Heeft zij aanwijzingen en kan zij diensgevolge de stelling bevestigen, zoals opgenomen in het «Tijdschrift voor Gezondheidsrecht» (Nr.6/1994), dat uit de literatuur bekend is dat vertegenwoordigers de opvattingen van de wilsonbekwame patiënt nogal eens onjuist inschatten en zulks ook voor hulpverleners geldt? Wat is in dit verband de status/positie van een schriftelijke wilsverklaring? Zien zij het voorts juist dat toestemming te allen tijde kan worden ingetrokken, maar zulks volgens de letterlijke tekst van het onderhavige wetsvoorstel uitsluitend kan plaatsvinden door degene die toestemming heeft gegeven? Dit zou kunnen inhouden dat een proefpersoon die ten tijde van de aanvang van het onderzoek wilsonbekwaam was en voor wie een vertegenwoordiger plaatsvervangend toestemming heeft gegeven, niet het recht zou hebben de toestemming in te trekken wanneer hij weer wilsbekwaam is. En andersom, zou een vertegenwoordiger toestemming niet kunnen intrekken, indien de proefpersoon tijdens het onderzoek wilsonbekwaam wordt.

In geval van niet-therapeutisch onderzoek is primair de vraag aan de orde of dergelijk onderzoek wel mag worden verricht. Zoals gezegd,

hebben de leden van de CDA-fractie bij gelegenheid van hun bijdrage aan het voorlopig verslag deze vraag reeds beargumenteerd ontkennend beantwoord. Daarbij hebben zij met name gewezen op het ontbreken van elke individueel therapeutische waarde, de problemen bij de begrenzing van de uitzonderingen en de strijdigheid met de betreffende internationaal verdragsrechtelijke bepalingen. Dit alles voortkomend vanuit het uitgangspunt dat humane en sociale waarden en rechten van mensen bij onderzoek met mensen niet mogen worden aangetast. Zij zijn uiteindelijk van meer fundamentele aard dan de (snelheid) van de vooruitgang van de medische wetenschap. Ieder mens, als beelddrager Gods, heeft een intrinsieke waarde, welke niet herleid kan worden tot zijn gezondheid of verstandelijke vermogens en evenmin tot het belang dat hij heeft voor derden of voor de gemeenschap als geheel. Een mens, kerngezond of ziek, valide of invalide, ongeschonden of beschadigd, is doel in zichzelf en mag nooit worden gebruikt als een middel. De regering erkent dat niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek, hoewel van belang geacht voor de ontwikkeling van kennis en inzicht in de ziekten of klinische problemen van deze patiënten, geen effecten zullen hebben die voordelig zijn voor degenen die in het betreffende onderzoek worden opgenomen. Er is dus uiteindelijk mogelijk een belang voor toekomstige patiënten met een soortgelijke aandoening. Deelname aan een niet-therapeutisch onderzoek is per definitie een vorm van altruïsme, van onbaatzuchtigheid. De commissie-Meijers merkt dan ook op dat «in de maatschappij gemeenschapszin, het leveren van een bijdrage aan het algemeen belang, als een belangrijke waarde wordt gezien», in welke verband wordt gewezen op «solidariteit met mensen die hulpbehoevend zijn». In de visie van de commissie «mag er dan ook vanuit worden gegaan dat een zekere bereidwilligheid om aan medisch wetenschappelijk onderzoek mee te werken vrij algemeen aanwezig is» en dat derhalve «met betrekking tot wilsonbekwamen niet categorisch van het tegenovergestelde behoeft te worden uitgegaan». In de visie van de leden van de CDA-fractie is deze stelling niet vol te houden nu blijkt dat slechts een zeer beperkt aantal wilsonbekwamen bereid is zich voor niet-therapeutisch onderzoek beschikbaar te stellen en het derhalve niet juist is te veronderstellen dat wilsonbekwamen dat zonder meer zouden willen. Een wilsonbekwame kan bovendien niet besluiten om niet aan het onderzoek deel te nemen; een derde neemt immers de beslissing daartoe. Ten slotte moet voor onbaatzuchtigheid de mogelijkheid tot beslissen aanwezig zijn en die mogelijkheid heeft een wilsonbekwame nu juist niet. Graag vernemen deze leden of de regering de bovenstaande zienswijze van de commissie onderschrijft, nu deze één van de elementen vormt ter onderbouwing van de stellingname dat wilsonbekwamen onder strikte voorwaarden in niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek mogen worden betrokken.

De regering verzet zich tegen een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen en is van mening «dat het mogelijk is een ethisch verantwoord midden te vinden», zo constateren deze leden. Zij verzoeken de regering inhoudelijk en onderbouwd aan te tonen dat in de door haar voorgestelde constructie sprake is van «een ethisch verantwoord midden» en weer te geven welke ethische noties zij daarbij heeft gehanteerd. Kan zij voorts garanderen dat met het loslaten van het absoluut verbod en het creëren van uitzonderingen op de regel via de gekozen «nee-tenzij constructie» de neiging tot een verder oprekken van de uitzonderingen voorkomen kan worden? Indien zij deze garantie niet kan en wil geven, wat betekent zulks alsdan in relatie tot het «ethisch verantwoord midden», zo vragen deze leden. Ook gezondheidsjurist Leenen merkt op dat uitzonderingen «ook gemakkelijk precedentes voor weer nieuwe uitzonderingen scheppen» en al doende zij «de regel vaak verslinden». Het wetsvoorstel bevat ten aanzien van bedoeld onderzoek de eis dat het gericht moet zijn op uitkomsten die in het bijzonder aan

personen met dezelfde hoedanigheid ten goede komen. Het onderzoek, zo constateren de leden van de CDA-fractie, «zou gericht moeten zijn op de groep waartoe de proefpersoon behoort» (groepsgebonden onderzoek). Welke diepere gedachten gaan hierachter schuil, zo vragen deze leden. Vanuit het perspectief van de proefpersoon, maakt het immers niet uit of het experiment ten goede komt aan personen «met dezelfde hoedanigheid» of aan personen met een andere hoedanigheid. Wat betekent bovendien in dit verband concreet de termen «in het bijzonder»? Daarnaast lijkt het niet altijd even gemakkelijk uit te maken of de resultaten de desbetreffende groep «zelf ten goede komen». Een onderzoek kan bij voorbeeld tot medisch waardevolle, maar psychisch belastende informatie leiden. Voor de gehele categorie van niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen is de eis dat de resultaten aan «de betrokken proefpersonen ten goede komen» overigens problematisch. Bedoelde niet-therapeutisch onderzoeken zijn vaak in de eerste plaats van medisch-wetenschappelijk belang, maar kunnen naar verwachting daarnaast potentieel in de al dan niet nabije toekomst «ten goede» komen aan (merendeels) toekomstige lijdensaanvallende personen of aandoening. Graag vernemen de leden van de CDA-fractie hierop de reactie van de regering.

Deze leden stellen vast dat de regering van oordeel is dat, indien de betrokken wilsonbekwame proefpersoon er in woord of gebaar blij van geeft niet te willen meewerken aan handelingen die ter uitvoering van het onderzoek plaatsvinden het onderzoek niet mag plaatsvinden. Daarin dient echter, getuige de tekst van de memorie van antwoord, de omstandigheid verdisconteerd te worden «dat wilsonbekwamen vaak in het algemeen al afhoudender reageren op gebeurtenissen die afwijken van de gewone dagelijkse gang van zaken dan de gemiddelde volwassenen.» Dit laatste nu, stuit op verzet bij de leden van de CDA-fractie. Wat behoort tot «de gewone dagelijkse gang van zaken», zo vragen zij, en zal dit criterium ooit voldoende te objectiveren zijn? Verzet van betrokkenen dient zonder meer en ongeclausuleerd serieus genomen te worden. Zowel in de WGBO, de BOPZ als de wet op het mentorschap zijn bepalingen opgenomen waarin is vastgelegd dat in het geval waarin een onbekwame patiënt zich feitelijk verzet, de enkele instemming van vertegenwoordiger en/of hulpverlener onvoldoende is om tot behandeling te kunnen overgaan. Uitgangspunt daarbij is het feitelijk gedrag en niet de vraag of het gedrag al dan niet past in het beeld van de groep onbekwamen waartoe de betrokkene behoort. De leden van de CDA-fractie zijn ten stelligste van mening dat het verzet van een wilsonbekwame patiënt in voorkomend geval een absolute contra-indicatie dient te vormen. Dat laatste geldt ook indien de vertegenwoordiger al heeft ingestemd met de participatie aan het betreffende onderzoek. Eerst dan kan er op dat punt sprake van zijn dat «de regeling voor onderzoek tegen de wil van wilsonbekwamen materieel gelijk is aan de regeling voor niet-therapeutisch onderzoek tegen de wil van wilsonbekwamen». Deze leden verzoeken de regering met klem om een reactie op dit punt.

Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen geldt uiteraard ook de eis van «informed consent», waarbij de toestemming op basis van afdoende informatie feitelijk geschiedt door de vertegenwoordigers. Bij de leden van de CDA-fractie klemt de vraag of in geval van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvervangende toestemming mogelijk, dan wel wenselijk is. Met Leenen zijn zij van mening dat gezag over een wilsonbekwame moet worden gezien als een opdracht om het belang van betrokkene te behartigen en niet als een recht om tegen het belang van betrokkene in te gaan. Nu vaststaat dat niet-therapeutisch onderzoek per definitie nooit in het (directe) belang van betrokkene kan zijn, hetgeen in de ogen van deze leden iets anders veronderstelt dan «het hebben van rechtstreeks voordeel bij», rijst de vraag of het zelfbeschikkingsrecht in bedoelde gevallen door middel van

plaatsvervangende toestemming kan worden uitgeoefend. Van het volgen van eenzelfde lijn terzake als bij de behandeling van de wetsvoorstellen WGBO en inzake het mentorschap lijkt in de visie van deze leden geen sprake te kunnen zijn. De vertegenwoordiger is met betrekking tot behandelingsbeslissingen daarin niet een beslisser die op gelijke voet staat met de hulpverlener, maar veeleer de persoon die de hulpverlener aanzet tot een dialoog, ten einde explicitering en toetsbaarheid van overwegingen en beslissingen te bewerkstelligen. De hulpverlener kan zich daarbij echter te allen tijde beroepen op de zorg van een goed hulpverlener. Deze leden ontvangen hierop graag een antwoord van de zijde van de regering. Nu daarnaast de wilsonbekwamen zelf, met inachtneming van hun bevattingsvermogen, over het onderzoek moeten worden geïnformeerd, lijkt het noodzakelijk vooraf de mate van onbekwaamheid te beoordelen. Wat staat bij die beoordeling centraal? Hoe vindt zulks plaats en wie is/zijn daartoe bevoegd, zo vragen de leden van de fractie van het CDA.

De leden van de CDA-fractie stellen vast dat de regering van oordeel is dat «het op deze wijze gewijzigde wetsvoorstel ook de toets van de juridische kritiek kan doorstaan», hoewel zij tegelijkertijd constateert dat «over de reikwijdte en betekenis van artikel 7 van het Bupo-verdrag geen eenstemmigheid bestaat», alsmede dat «de precieze reikwijdte van artikel 7 van het Bupo-verdrag dus aan duidelijkheid te wensen over laat». Het zal de regering dan ook niet kunnen verbazen dat zij de leden van de fractie van het CDA op dit onderdeel vooralsnog niet hebben kunnen overtuigen van haar stellingname. Deze leden verwijzen in dit verband naar hetgeen zij hierover hebben opgemerkt in hun bijdrage aan het voorlopig verslag, waarop van de zijde van de regering nauwelijks en voor zover dat wel het geval is, in meer algemene zin is ingegaan. Nu artikel 7 Bupo naar alom wordt aangenomen, rechtstreekse werking toekomt, is het zaak dat de tekst van het voorliggende wetsvoorstel in overeenstemming is met de in artikel 7 Bupo neergelegde eisen. Deze leden zijn nog steeds van oordeel dat naar de letter en geest genomen artikel 7 Bupo in de weg staat aan het betrekken van wilsonbekwamen bij niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek. Zij kunnen zich ook niet aan de indruk onttrekken dat de verdragsopstellers zich er toendertijd terdege van bewust waren dat de bepaling naar aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid een obstakel zou kunnen vormen voor de vooruitgang van de medische wetenschap. Desalniettemin is bedoelde bepaling, bewust en weloverwogen, getuige de totstandkomingsgeschiedenis (onder andere verzet van verschillende landen en de WHO), in het Bupo-verdrag opgenomen. Zien deze leden het goed, zo vragen zij de regering, dat het VN-Comité voor de Rechten van de Mens krachtens het Bupo bij uitstek bevoegd is om de inhoud en reikwijdte van de in het Verdrag neergelegde rechten te interpreteren en toeziet op een uniforme uitleg van de verdragsbepalingen? Kan de regering bevestigen dat in dat verband vrij onlangs nog weer eens is gebleken dat het Comité afwijzend staat ten opzichte van het onder voorwaarden toestaan van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen (commentaar van het Comité op een Amerikaanse rapportage). Wat is haar oordeel daarover? Nu vastgesteld moet worden dat over de precieze reikwijdte van artikel 7 Bupo geen eenstemmigheid bestaat en een en ander aan duidelijkheid te wensen overlaat, komt het de leden van de CDA-fractie logisch en verstandig voor om vooraf advies in te winnen bij bedoeld Comité over de juiste uitleg van artikel 7 Bupo. Zij juichen het dan ook toe dat het ministerie van Buitenlandse Zaken daartoe thans een rapportage voorbereidt aan het Comité. Kan de Kamer na afronding daarvan over bedoelde rapportage de beschikking krijgen, zo vragen de leden van de CDA-fractie. Op een door deze leden wenselijk en noodzakelijk geacht nader advies van de Raad van State, met name ook op het

punt van de mogelijke strijdigheid van het (gewijzigd) wetsvoorstel met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, is reeds eerder gewezen.

De bescherming van de positie van de wilsonbekwamen is in het gewijzigde wetsvoorstel duidelijk versterkt. Zien de leden van de VVD-fractie het goed dat de aanbevelingen van de commissie-Meijers op dit punt allemaal zijn overgenomen? Zo neen, welke aanbevelingen zijn niet overgenomen en wat is daarvan de reden? De leden van de VVD-fractie hechten sterk aan het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam en aan de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. De toevoeging in het artikel, dat minderjarigen en wilsonbekwamen naar bevattingvermogen moeten worden ingelicht en dat, indien minderjarigen of wilsonbekwamen zich verzetten tegen de handelingen ten behoeve van onderzoek, het onderzoek met deze proefpersoon moet worden gestaakt, vormen een verbetering. Niettemin beseffen de leden van de VVD-fractie, met de minister, dat het niet altijd duidelijk is wat nog als verzet gezien moet worden en wat niet. Indien bij voorbeeld iemand van de verpleging, die zijn eigen patiënten kent en de betrokken persoon dagelijks heeft meegemaakt, afwijkend gedrag ziet als verzet, geldt dit dan ook als voldoende reden het onderzoek met de betreffende proefpersoon te staken?

In de memorie van antwoord wordt op bladzijde 41 gesproken over het rapport van de commissie-Meijers waarin staat dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen (terecht in de memorie van antwoord aangehaald als één van de knelpunten van dit wetsvoorstel) alleen dan mag geschieden, indien de uitkomsten van het onderzoek ten goede zullen komen aan personen met de zelfde hoedanigheid (naast de eis dat zij alleen met die specifieke groep gedaan kunnen worden en dat de risico's verwaarloosbaar zullen zijn). Dit achten de leden van de VVD-fractie een belangrijk punt omdat dan de waarborgen voor individuele belangen van de proefpersoon niet tegenover het algemene belang van de voortgang en kwaliteit van gezondheidszorg in het algemeen staan, maar dat het onderzoek de kwaliteit van de gezondheidszorg aan dié specifieke groep zelf ten goede komt. Deze eis vinden de leden van de VVD-fractie echter niet expliciet terug in het gewijzigde voorstel van wet. Waarom is dit niet expliciet opgenomen in het gewijzigde wetsvoorstel, zo vragen zij.

Zien de leden van de VVD-fractie het goed dat als een hoogbejaarde demente patiënt geen echtgenoot of levensgezel meer heeft, geen kinderen heeft óf de kinderen niet de wettelijke vertegenwoordiger zijn en hij/zij niet iemand anders als gemachtigde aanwijst, er dus geen vervangende toestemming is en er dus geen medisch-wetenschappelijk onderzoek zal plaatsvinden met de betreffende patiënt? Dit nogmaals voor alle duidelijkheid. Er is een steeds grotere groep ouderen die er alleen voor staan, alleenstaanden of personen van wie de partner is overleden en naar wie de kinderen soms niet meer om kijken.

In artikel 3 lid b van het gewijzigde wetsvoorstel staat: «...of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden». Begrijpen de leden van de VVD-fractie het goed dat op grond van dit artikel de onderzoeker die onderzoek wil doen met minderjarige of wilsonbekwame patiënten in het onderzoeksprotocol moet weergeven waarom hij/zij onderzoek wil verrichten met dié specifieke groep van minderjarigen of wilsonbekwamen (bij voorbeeld kinderen tussen de twee en vier jaar), zoals de commissie-Meijers voorstelt?

In de conclusies van het rapport van de commissie-Meijers staat dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen voor een groot deel uitsluitend observationeel van aard is (blz. 69). Zijn cijfers bekend hoe de verhouding hier ligt tussen observationeel onderzoek en interventie-onderzoek dat in het verleden is uitgevoerd?

In de memorie van antwoord (blz. 46) stelt de minister, naar aanleiding van het advies van de commissie-Meijers, «dat er geen reden is een onderscheid te maken tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en ander wetenschappelijk onderzoek. Als niet-therapeutisch geneesmiddelen onderzoek voldoet aan de eisen van verwaarloosbaar risico en minimale belasting is het ons inziens geoorloofd». Begrijpen de leden van de VVD-fractie het goed dat het hierbij gaat om niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek van nog niet-geregistreerde geneesmiddelen bij wilsonbekwamen? Hoe kun je bij geneesmiddelen die zich in de vroege fasen van het geneesmiddelenonderzoek bevinden al veronderstellen of ze voldoen aan de eisen van verwaarloosbaar risico en minimale belasting, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

De commissie-Meijers constateert dat de Europese regelgeving inzake geneesmiddelenonderzoek een belemmering vormt voor het verrichten van de vroege fase van mensen die niet zelf toestemming kunnen geven (blz. 46 van de memorie van antwoord). Het betreft de eisen die zijn geformuleerd in het richtsnoer «Good Clinical Practice» (GCP), vastgelegd in EEG Richtlijn 91/507/EEG. Begrijpen de leden van de VVD-fractie het goed dat het advies van de commissie-Meijers, dat het kabinet wil overnemen, op het punt van niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek bij wilsonbekwamen verder gaat dan de Europese regelgeving op dit gebied? Welke stappen denkt het kabinet te nemen in Europees verband?

De leden van de fractie van D66 hebben in het voorlopig verslag weergegeven vooralsnog niet te kunnen instemmen met de zienswijze van de regering ten aanzien van medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Sinds die tijd heeft het onderwerp veel in de belangstelling gestaan, zijn er belangwekkende rapporten over verschenen van de commissie-Meijers en van de KNMG, de KNAW, NWO en 9 (wetenschappelijke) verenigingen gezamenlijk, en is er in diverse media veel over geschreven, hetgeen het inzicht in de praktijk heeft verduidelijkt. Dit hebben deze leden van groot belang geacht voor hun eigen zienswijze op de materie en voor het noodzakelijke vertrouwen dat de bevolking moet hebben in de zorgvuldigheid en de toelaatbaarheid van medisch wetenschappelijk onderzoek. Deze leden realiseren zich ook dat de samenleving veel te danken heeft aan het in het verleden verricht medisch wetenschappelijk onderzoek en de verworvenheden daarvan. Dat wetgeving op dit gebied noodzakelijk is ter bescherming van mensen die aan dergelijk onderzoek meedoen, doet daar niets aan af. De regering kiest voor een zeer strict «nee, tenzij» principe voor medisch wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen. De leden van de D66-fractie kunnen met de voorgestelde stricte regeling instemmen, maar hebben nog wel een aantal kanttekeningen bij het «tenzij». Bij niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen zijn de omschrijving en begrenzing van de uitzondering van belang. Het gevaar van uitzonderingen is dat steeds een stapje verder kan worden gezet en gemakkelijk een precedent kan worden geschapen voor weer nieuwe uitzonderingen. Voor wat betreft geneesmiddelenonderzoek stelt de regering in de memorie van antwoord dat er geen reden is onderscheid te maken tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en ander wetenschappelijk onderzoek. Op zichzelf is die stelling juist en geldt dit ook voor het feit dat er geen reden is onderscheid te maken tussen observationeel onderzoek en interventieonderzoek. Alles draait primair om de vraag of er, bij welk medisch wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen dan ook, sprake is van verwaarloosbare risico's en minimale belasting. Het is de vraag of bij wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek ooit sprake kan zijn van verwaarloosbare risico's. Zien deze leden het goed, dan kan bij geneesmiddelenonderzoek per definitie vrijwel nooit aan het «verwaar-

loosbare risico»-criterium worden voldaan. De behandeling met een geneesmiddel als zodanig is experimenteel in relatie tot de uitkomst daarvan. Er is dus per definitie sprake van een risico. Volgens artikel 3a, eerste lid, dient het risico verwaarloosbaar te zijn. Deze leden vatten «verwaarloosbaar» als «practisch nihil» op. Of een risico al dan niet verwaarloosbaar is, kan worden vastgesteld door te kijken of uit de gangbare praktijk is gebleken of er geen risico is. Dat is nu juist bij geneesmiddelenonderzoek niet goed vast te stellen, omdat er geen (of nauwelijks) gangbare praktijk over bekend is. Bloedafname zien deze leden als een handeling waarvan de risico's verwaarloosbaar zijn voor de proefpersoon, omdat uit de gangbare praktijk is gebleken dat bij bloedafname de risico's verwaarloosbaar zijn: aan de verrichting is in normale omstandigheden geen risico verbonden. Deelt de regering bovenstaande redenering en zo neen, waarom niet? Deelt de regering de conclusie dat bij geneesmiddelenonderzoek per definitie vrijwel nooit aan het «verwaarloosbare risico»-criterium kan worden voldaan? Zo neen, waarom niet? Overigens valt tegen die achtergrond te begrijpen dat de eisen van de «Good Clinical Practice» niet toelaten, dat niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek bij wilsonbekwame kan plaatsvinden.

De leden van de D66-fractie plaatsen vraagtekens bij de stelling van de regering dat het onderhavige wetsvoorstel niet van toepassing is op de behandeling bij 57 patiënten met het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel tacrine. In antwoord op Kamervragen (Tweede Kamer, Aanhangsel der Handelingen, vergaderjaar 1995–1996, nr. 118) van het lid Lansink (CDA), stelt de regering dat hier geen sprake is van een klinische trial. Deze leden vragen de regering waarom hier geen sprake is van een medisch wetenschappelijk onderzoek en waarom het onderhavige wetsvoorstel niet van toepassing is. In ieder geval lijkt er sprake te zijn van een experimentele behandeling en gezien de hoeveelheid personen die erbij betrokken is, lijkt dus sprake te zijn van een onderzoek. Deze leden veronderstellen dat bij al die 57 patiënten door de artsen wordt bestudeerd op welke wijze zij op het desbetreffende medicijn reageren en dat deze gegevens verzameld worden. Deze leden beкроop het gevoel dat via deze weg de wet in feite steeds ontdoken kan worden. Ook artikel 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten is toch van toepassing? De Good Clinical Practice, verdisconteerd in genoemd besluit, is toch in zijn geheel van toepassing? Deze leden zien een reactie op het vorenstaande gaarne tegemoet. Ook vragen de leden van de D66-fractie wat de stand van zaken is van het overleg in Europees verband ten aanzien van de wijziging van de Good Clinical Practice.

De leden van de fractie van D66 zien problemen in de praktijk opdoemen op welke wijze onderzoekers verzet van een wilsonbekwame moeten uitleggen en eventueel honoreren. De regering volgt het advies van de commissie-Meijers op en is van mening dat verzet van een wilsonbekwame alleen als weigering moeten worden opgevat indien dit verzet afwijkt van het voor deze groep wilsonbekwamen normale gedragspatroon in een dergelijke situatie. Dit criterium is moeilijk objectiveerbaar en het is de vraag wat onder een normaal gedragspatroon voor een specifieke groep moet worden verstaan. Dat kan voor iedere proefpersoon weer anders liggen en dient dus ook individueel bekeken te worden en niet gerelateerd te worden aan een groepsnorm. Zou het niet verstandiger zijn om ieder verzet van een wilsonbekwame ook zonder meer als weigering te beschouwen? Er is immers bij niet-therapeutisch onderzoek geen gezondheidsbelang voor de wilsonbekwame. De leden van de fractie van D66 vragen de regering of zij bereid is een bepaling in het wetsvoorstel op te nemen waarin de schriftelijke wilsverklaring wordt geregeld. Dit ligt in het verlengde van de WGBO (waarin de schriftelijke wilsverklaring, inhoudende een weigering van toestemming, ook wettelijk is verankerd) en draagt er toe bij dat overeenkomstig de wil van een wilsonbekwame wordt gehandeld, indien die ten tijde van zijn

wilsbekwaamheid een dergelijke verklaring heeft opgesteld. Het ligt immers voor de hand een schriftelijk neergelegde wens om bij voorbeeld niet mee te willen doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek te respecteren. Indien in die wilsverklaring toestemming wordt gegeven voor dergelijk onderzoek (hetgeen voor geneesmiddelenonderzoek van belang is), dan zou dat het uitgangspunt moeten zijn. Indien de inmiddels wilsonbekwaam geworden persoon zich niettemin in woord en gebaar verzet, zou uiteraard deze latere wens gerespecteerd dienen te worden. Het grote voordeel van de schriftelijke wilsverklaring is (evenals dat geldt voor orgaandonatie) dat precies duidelijk is wat de persoon in kwestie al dan niet wil dat met hem gebeurt ten tijde van de wilsonbekwaamheid. Overigens ligt het voor de hand dat artsen die wilsbekwame patiënten met een beginnende ziekte van bij voorbeeld Alzheimer behandelen, in dit stadium reeds aan hen toestemming vragen voor eventueel niet-therapeutisch onderzoek in de toekomst, ingeval zij wilsonbewaam zijn geworden. Dit zou in een schriftelijke wilsverklaring kunnen worden vastgelegd. Hoe kijkt de regering hiertegen aan?

De fractieleden van de RPF herinneren aan hun standpunt dat moet worden afgezien van medische experimenten bij wilsonbekwame patiënten. Van de opvatting van de regering dat een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen op den duur zal leiden tot vermindering van de mogelijkheden van verbetering van juist de zorg voor minderjarigen en meerderjarige verstandelijke gehandicapten zijn de leden van deze fractie vooralsnog niet overtuigd. Zij vragen de regering om een nadere toelichting.

De leden van de RPF-fractie stellen nog een vraag ten aanzien van het «groepsgebonden onderzoek». Zij vragen zich af of geen alternatieven denkbaar zijn. Bestaat de mogelijkheid om het onderzoek te verrichten bij wilsbekwame personen? De risico's zouden dan daarbij verwaarloosbaar moeten zijn, maar is een goede inschatting daarvan mogelijk? Kan de eis van verwaarloosbare risico's bij experimenteel interventie-onderzoek wel worden gesteld? Zij wijzen er op dat de regering erkent dat waarden en beginselen tegen elkaar moeten worden afgewogen, die in dit geval niet in gelijke mate gediend kunnen worden. Is een reële afweging dan wel mogelijk? Betekent bij voorbeeld dat aan de ene waarde, de vooruitgang van de menselijke zorg voor de verschillende categorieën wilsonbekwamen, een groter gewicht wordt toegekend dan aan de andere, de bescherming van de integriteit? In hoeverre wordt die bescherming dan niet losgelaten?

De leden van de SGP-fractie vinden het terecht dat de regering aan de positie van de wilsonbekwamen in de memorie van antwoord veel aandacht heeft geschonken. Deze leden hebben grote waardering voor het rapport van de commissie-Meijers, waarin de medische noodzaak, de ethische toelaatbaarheid en de juridische toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen in hun onderlinge samenhang is belicht. De leden van de SGP-fractie delen de conclusie van de regering dat een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek uiteindelijk niet in het belang is van de zorg voor de betreffende groepen. Derhalve ondersteunen deze leden de door de regering voorgestelde «neen, tenzij»-benadering, met andere woorden: grote terughoudendheid met stringente voorwaarden.

De leden van de SGP-fractie hebben de vraag wat, gegeven de tweede voorgestelde uitzondering uit artikel 3a, precies moet worden verstaan onder medewerking van deze proefpersonen; zij merken hierbij op dat het begrip medewerking in juridische zin juist in de context van artikel 3a misschien aanleiding kan geven tot misverstanden.

Evenals de regering beschouwen de leden van de GPV-fractie als een van de belangrijkste problemen bij de wettelijke regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen de vraag in hoeverre dat onderzoek toelaatbaar is met personen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven. De centrale vraag daarbij is of wetenschappelijk onderzoek dat voor een deelnemer die niet zelf toestemming kan geven, geen direct gezondheidsvoordeel met zich mee kan brengen toelaatbaar is en, zo ja, onder welke voorwaarden. De leden van de GPV-fractie willen zich bij hun standpunt niet alleen laten leiden door strikt juridische argumenten. Ook ethische toelaatbaarheid en medische noodzaak spelen een rol die deze leden willen verdisconteren. Terecht, zo wijzen zij er op, wordt in de discussie over medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen de rechtsbescherming van alle mensen, ook van wilsonbekwamen, sterk beklemtoond. Die rechtsbescherming kan echter niet absoluut zijn in die zin dat met alleen een beroep op lichamelijke en geestelijke integriteit van wilsonbekwamen niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen verboden zou worden. De consequentie van een dergelijk verbod zou een geleidelijke marginalisering van wilsonbekwamen tot gevolg kunnen hebben, omdat ook niet-therapeutische medische onderzoeken die aan wilsonbekwamen ten goede kunnen komen en niet of nauwelijks belastend zijn onder het verbod zouden vallen. Dat gaat de leden van de GPV-fractie te ver. Zij achten de «nee, tenzij»-constructie die de regering voorstelt, waarbij strikte voorwaarden worden gesteld, dan ook aanvaardbaar. Wel zijn zij van mening dat, in aanvulling op de voorwaarden die door de regering worden gesteld, in de commissie die het protocol beoordeelt iemand zitting dient te hebben die er blijk van heeft gegeven de zorg voor de desbetreffende groep wilsonbekwame mensen ter harte te nemen. Patiënten- of ouderverenigingen zou dan om een voordracht kunnen worden gevraagd. Hoe oordeelt de regering hierover?

De leden van de SP-fractie begrijpen uit de reacties van onderzoekers en de commissie-Meijers dat reeds nu in de praktijk, zowel nationaal als internationaal, medisch wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij wilsonbekwamen, met name bij kinderen. Zij vragen of en in hoeverre door dit wetsvoorstel de mogelijkheden tot deze vorm van onderzoek worden verruimd. Ook vragen zij of de inschatting juist is dat, gezien in het licht van verbetering van de medische zorg, de behoefte aan deze vorm van onderzoek snel zal toenemen. Zo is de psychiogeriatric een jong specialisme waar nog veel medische gegevens ontbreken. Zeker gezien deze ontwikkelingen in de praktijk vinden de leden van de SP-fractie het van groot belang dat wettelijk wordt geregeld of en zo ja, onder welke voorwaarden, medisch onderzoek bij wilsonkwamen toelaatbaar zijn. Hierbij moet een uiterst zorgvuldige afweging worden gemaakt van verschillende waarden: de vooruitgang van de medische zorg en respect voor iemands autonomie om in overeenstemming met zijn eigen waarden en inzichten te bepalen wat er met zijn lichaam en gezondheid gebeurt.

De leden van de SP-fractie hechten grote waarde aan respect voor autonomie. Zij hechten ook veel belang aan de samenhang van deze waarde met de mens als sociaal wezen. Vanuit sociale betrokkenheid en solidariteit wordt door mensen een bijdrage geleverd aan de gemeenschap. Ook bestaat een zekere bereidheid om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te werken. De veronderstelling dat bij wilsonbekwamen niet van het tegengestelde hoeft te worden uitgegaan (commissie-Meijers), vinden zij echter te ver gaan. Immers, slechts een beperkt aantal wilsbekwamen stelt zich beschikbaar voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. En nog veel belangrijker: wilsbekwamen kunnen ook besluiten om niet mee te doen.

Wilsonbekwamen kunnen de gevolgen van hun handelen niet goed overzien en behoeven extra bescherming en zorg en moeten worden ontzien wat betreft hun bijdrage aan de samenleving.

De leden van de SP-fractie vinden medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen dan ook in beginsel ontoelaatbaar. Zij vinden het wel gerechtvaardigd indien hierop een uitzondering wordt gemaakt wanneer het gaat om therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Immers, deze vorm van onderzoek kan bijdragen aan genezing of verbetering van de medische zorg voor de betrokken proefpersonen. Voorwaarde is wel dat een reële verwachting van deze bijdrage duidelijk vaststaat, in het onderzoeksprotocol toegelicht en wordt getoetst. Zij vragen voorts of een onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek in de praktijk altijd goed is te maken. Is het waar dat in de Noordamerikaanse literatuur is vastgesteld dat dit onderscheid niet mogelijk is? Kan de minister dit toelichten? Wanneer het gaat om onderzoek dat niet ten goede komt aan de betrokken proefpersonen, het niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, zijn de leden van de SP-fractie van mening dat zeer grote terughoudendheid moet worden betracht. Deze leden beseffen dat sommig onderzoek, waarbij een bepaalde groep wilsonbekwamen sterk gebaat zou zijn, alleen kan worden uitgevoerd binnen deze groep. Waarbij kinderen worden belast om hun toekomstige lotgenoten te redden. Zij kunnen zich voorstellen dat onderzoek hier onder zeer strikte voorwaarden bij wijze van uitzondering toch mogelijk moet zijn. Zodat reële kansen op verbetering of voorkomen van een aantal ziekten niet geheel onmogelijk worden gemaakt.

De leden van de SP-fractie vragen in hoeverre medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen in strijd is met het internationale recht. Artikel 7 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (Bupo-verdrag) bepaalt dat niemand zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming mag worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten. Onomstreden is dat er een uitzondering gemaakt kan worden voor zover het gaat om therapeutisch onderzoek. Wat betreft niet-therapeutisch onderzoek zijn de meningen verdeeld. Naar het oordeel van de Raad van State geldt het verbod hier onverkort. Deze mening wordt gedeeld door juristen, onder wie het Nederlands Comité voor de Mensenrechten. De commissie-Meijers baseert zich op de artikelen 31 en 32 van het Weens Verdrag inzake het verdragenrecht. Zij komt tot de conclusie dat er geen aanleiding is te veronderstellen dat het Bupo-verdrag niet-therapeutisch onderzoek onmogelijk maakt. Zijn hierbij extra waarborgen genoemd en zo ja, welke? Hoever staat het met de «Conventie inzake de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid met betrekking tot de toepassing van biologie en gezondheidszorg» van de Raad van Europa? Worden hierin uitzonderingen op het verbod op niet-therapeutisch onderzoek toegestaan en zo ja, onder welke voorwaarden?

Duidelijk is in elk geval dat de risico's voor de proefpersoon verwaarloosbaar moeten zijn. Bij experimenteel onderzoek zijn de risico's onbekend. Bij observationeel onderzoek zijn deze uit de praktijkervaring wel bekend. Daaruit zou kunnen volgen dat experimenteel onderzoek niet past in het Bupo-verdrag en observationeel wel, mits er sprake is van verwaarloosbaar risico en een geringe belasting. Wat is de mening van de bewindslieden hierover?

De leden van de SP-fractie vragen voorts in hoeverre bij geneesmiddelenonderzoek aan het risico-criterium kan worden voldaan. De CPMP-richtlijnen betreffende «Good Clinical Practice for trials on medicinal products in the European Community» sluiten niet-therapeutisch onderzoek uit. Het wetsvoorstel is dus in strijd met deze richtlijnen. Hoe denkt de minister over het risico dat Nederland hiermee in

internationaal opzicht aantrekkelijk wordt voor onderzoek met wilsonbekwamen?

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat de geschiedenis leert dat uiterst zorgvuldig moet worden omgegaan met het toestaan van medisch onderzoek bij wilsonbekwamen. De internationale verdragen zijn ook hierop gebaseerd. Zij hechten dan ook een groot belang aan een juiste interpretatie. Indien wordt afgeweken van de internationale verdragen, moeten hiervoor goede gronden aanwezig zijn. Kunnen de ministers dit bevestigen?

De leden van de SP-fractie denken dat, alles afwegende, de keuze van de regering voor «nee, tenzij» in principe een juiste weg is. Twijfels hebben zij bij de juridische aspecten aangaande de toelaatbaarheid van niet-therapeutisch onderzoek, zeker waar het gaat om experimenteel onderzoek. Ook vinden zij de gestelde voorwaarden niet voldoende. Allereerst vinden zij dat zoveel mogelijk rekening moet worden gehouden met de wil van de betrokkene. Indien deze zich verzet, mag het onderzoek niet worden uitgevoerd. Kan de minister meer duidelijkheid geven over wanneer verzet niet als verzet telt maar als normaal gedragspatroon? De leden van de SP-fractie vinden dat elk verzet serieus moet worden genomen. Ook tijdens het onderzoek, indien blijkt dat de proefpersoon door het onderzoek angstig wordt of zich tegen deelname verzet, dient de betrokkenheid bij het onderzoek te worden gestaakt. Ten slotte vragen deze leden de minister de mogelijkheid te bekijken om schriftelijk bezwaar vast te leggen om bij wilsonbekwaamheid te worden onderworpen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek in de tijd voorafgaande aan wilsonbekwaamheid.

De leden van de SP-fractie vinden het van groot belang de criteria, genoemd in artikel 3a, uiterst nauwkeurig te formuleren. Brengt de term belasting in plaats van bezwaren hier niet beter tot uitdrukking waar het om gaat? In de memorie van antwoord wordt toegelicht dat de belasting een prik voor bloedafname niet mag overschrijden. Is de minister ook van mening dat hierbij ook het aantal keren van belang is? Tien weken achter elkaar elke week een prik betekent immers een zware belasting. Bij de criteria verwaarloosbaar risico en geringe belasting speelt proportionaliteit een belangrijke rol. Deze leden vinden dan ook dat «de afweging van het met dit onderzoek te dienen belang» als extra waarborg (vergelijk art voor onderzoek in het algemeen) aan artikel 3a moet worden toegevoegd.

6. De procedure

De leden van de PvdA-fractie merken op dat in diverse reacties en commentaren op het wetsvoorstel een uitbreiding van de taak van de centrale commissie wordt voorgesteld, in die zin dat de vinger aan de pols wordt gehouden bij het rendement van het medisch wetenschappelijk onderzoek (monitoren van wijzigingen in onderzoek, voortgang en afbreken van onderzoek, wetenschappelijke publicaties naar aanleiding van onderzoek). Hoe zien de bewindslieden een dergelijke uitbreiding, of gaan zij er al impliciet van uit dat dit door de centrale commissie wordt opgepakt en dat de informatie daarover in het jaarverslag en (in ieder geval) in de vierjaarlijkse rapportage wordt opgenomen? Zo zou ook de Kamer daarover worden geïnformeerd.

De leden van de CDA-fractie stellen vast dat de regering met hen van mening is dat het wetenschappelijk onderzoek goed in elkaar steekt. Het onderzoek zal moeten voldoen, zo constateren deze leden, aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek, voor de toetsing waarvan in iedere commissie ten minste een deskundige persoon moet zijn opgenomen. Deze leden hebben vastgesteld dat de regering niet inziet waarom toetsings- en klinische commissie gescheiden dienen te

opereren, zoals in de Verenigde Staten van Amerika te doen gebruikelijk is. Een motivering voor die stelling missen de leden van de fractie van het CDA node, en verzoeken de regering daarin alsnog te willen voorzien. Uit onderzoeksgegevens die de NZf-unit Gezondheidsethiek begin 1992 verzamelde, is namelijk gebleken dat leden in gecombineerde medisch-ethische commissies in ziekenhuizen en de geestelijke gezondheidszorg aan andere taken dan het toetsen van experimenteel patiëntgebonden onderzoek niet of in onvoldoende mate toekomen. Gesuggereerd wordt een ethische commissie in het leven te roepen, waarvan een subcommissie als toetsingscommissie functioneert. Hoe staat de regering tegenover een dergelijke suggestie, zo vragen de leden van de CDA-fractie, en is zij bereid zulks wettelijk vorm te geven?

De leden van de CDA-fractie zijn ronduit teleurgesteld in de reactie van de zijde van de regering op de door hen naar voren gebrachte gedachte om ook verplicht leken-leden in de samenstelling van de centrale commissie op te nemen. Het voorontwerp van wet voorzagt hierin, voor de wijziging daarvan. Zij achten het ontbreken van leken-leden in ook de centrale commissie een omissie en ook in strijd met de breed gedragen wens de rechten van patiënten te versterken. Deze leden zijn er van overtuigd dat binnen de patiëntenorganisaties, respectievelijk de Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie voldoende deskundigheid aanwezig is en zij derhalve in staat zijn om daartoe voldoende geëquipeerde mensen ter beschikking te stellen. Dat «het benoemen van een vertegenwoordiger van een belangrijke belangengroepering in een commissie de toetsing op basis van deskundigheid ondergraaft», achten zij dan ook een onterechte bewering. Graag vernemen de leden van de CDA-fractie of de regering bereid is op haar eerder ingenomen standpunt terug te komen en leken-leden alsnog in de samenstelling van de centrale commissie op te nemen. Hebben deze leden het bovendien goed begrepen dat met betrekking tot het lidmaatschap van de centrale commissie sprake is van een onbepaalde herbenoembaarheid? Dreigt niet het gevaar dat hiermee op termijn een autocratische werkwijze in de hand wordt gewerkt en is het wellicht niet aanbevelenswaardig op dit punt te voorzien in een tijdshorizon? Sprekend over de samenstelling van de centrale commissie vragen deze leden de regering of daarbij tevens wordt rekening gehouden met, en recht wordt gedaan aan de ethische en levensbeschouwelijke pluriformiteit van onze samenleving? Is in meer dan ruim de helft van het aantal (perifere) commissies in de gehandicaptenzorg een patiëntenvertegenwoordiger aanwezig, in de andere sectoren blijft de aanwezigheid daarvan ver achter. Achten de regering zulks wenselijk en is zij bereid ook hier te bevorderen dat het patiëntenbelang een rechtstreekse plaats krijgt in de perifere commissies? Het is de leden van de CDA-fractie bovendien opgevallen dat vanwege schaarste aan ethici deze ondervertegenwoordigd zijn in de samenstelling van perifere commissies. De vraag is of de geestelijk verzorger, waarvan de leden van de CDA-fractie participatie overigens onontbeerlijk achten, altijd als een goede vervanger daarvan ervaren kan worden. Zij vragen de regering dan ook of het wellicht overweging verdient om in verschillende regio's in het land groepen ethici te vormen die bij gelegenheid door de instellingen geconsulteerd kunnen worden.

De leden van de CDA-fractie hebben met instemming kennis genomen van de opvatting van de regering dat «de uiteindelijke beslissing over het al dan niet uitvoeren van het onderzoek, blijft berusten bij degenen die binnen de instelling de uiteindelijke bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt, dat wil zeggen bestuur of directie», alsmede dat «geen wijziging wordt gebracht in de bestuurlijke eindverantwoordelijkheid binnen een instelling». Toch constateert de directeur van het Catharina Ziekenhuis in Eindhoven in oktober 1993 in «Medisch Contact» (nr. 39) dat «de meeste ziekenhuisdirecties nauwelijks weten wat zich in hun eigen organisatie precies aan onderzoek afspeelt, laat staan dat zij in detail op de hoogte

zijn van de kosten in tijd en geld die dat meebrengt». Deelt de regering die feitelijke constatering, zo vragen deze leden, en brengt het voorliggende wetsvoorstel daarin wijziging en zo ja, op welke wijze? Indien zulks niet het geval is, welke stappen is de regering dan voornemens te nemen ten einde aan deze discrepantie tussen «weten» en verantwoordelijkheid een einde te maken? Hoe beoordeelt de regering in dit licht gezien de gedachte dat, nu de eindverantwoordelijkheid voor de uiteindelijke beslissing over het al dan niet uitvoeren van het onderzoek bij bestuur of directie ligt, het derhalve beter zou zijn indien déze, in plaats van de onderzoeker, laat toetsen en eventueel zonedig in beroep gaat?

Op grond van artikel 8 kan een nadere beoordeling plaatsvinden, «indien een onderzoek een noemenswaardig ongunstiger verloop heeft dan in het onderzoeksprotocol werd voorzien». Ziet dit artikel tevens op niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek, zo vragen de leden van de CDA-fractie, en verdient het wellicht overweging, vanuit de wens te voorzien in een volwaardig toezichtsmechanisme, de eis dat het onderzoeksprotocol in rapportagemomenten voorziet, wettelijk vast te leggen?

Met betrekking tot de registratie van onderzoeksprotocollen moet geconstateerd worden dat deze niet alleen zou moeten geschieden met het oog op de beoordeling van het functioneren van de lokale toetsingscommissies, maar ook met als doel toe te zien op hetgeen er vervolgens met een goedgekeurd onderzoek gebeurt. In de visie van de leden van de CDA-fractie zou de centrale commissie ook moeten bijhouden welk onderzoek afgebroken wordt en welke redenen daaraan ten grondslag liggen en over welk onderzoek uiteindelijk wordt gepubliceerd. Daarmee wordt bereikt dat er inzicht ontstaat in het wetenschappelijk rendement van het mensgebonden onderzoek. Centrale overweging daarbij is dat de inspanningen die proefpersonen zich getroosten en de risico's waaraan zij zich bloot stellen, van hen gevraagd worden met het oog op de wetenschap en de mogelijkheid dat de resultaten effect zullen hebben bij de behandeling van (toekomstige) patiënten. Daaruit vloeit voort dat met de resultaten van onderzoek zorgvuldig moet worden omgesprongen. Een dergelijk systeem wordt ook in het Verenigd Koninkrijk gehanteerd door de «Medical Research Council». Is de regering bereid de verplichting om bedoelde gegevens te melden bij de centrale commissie wettelijk te verankeren, zo vragen deze leden.

De leden van de CDA-fractie wijzen er op dat hen berichten bereiken als zou de centrale commissie nooit in staat kunnen zijn als volwaardige toetsingscommissie te functioneren. Het zou vrijwel uitgesloten moeten worden geacht dat de centrale commissie in staat zal zijn zich een oordeel te vormen over de lokale situatie in een instelling. Een beoordeling door een centrale commissie alleen zou onvoldoende rekening kunnen houden met deze lokale omstandigheden. Graag ontvangen de hier aan het woord zijnde leden hierop een inhoudelijke reactie van de zijde van de regering. Zien zij het goed dat het onderzoekers vrij staat een onderzoeksprotocol achtereenvolgens, of zelfs gelijktijdig, aan verscheidene perifere commissies voor te leggen en slechts één commissie het voorstel hoeft te fiatteren om met het onderzoek van start te kunnen gaan? Acht de regering, nog los van de gevolgen voor de werklust van de diverse toetsingscommissies, deze mogelijkheid van «shoppen» wenselijk, en overweegt zij daartegen maatregelen te nemen, zo vragen deze leden.

De leden behorende tot de fractie van het CDA willen van de regering voorts vernemen of een administratieve rechtsingang voor proefpersonen of patiënten thans in het voorliggende wetsvoorstel is voorzien en, indien zulks niet het geval is, welke argumentatie daaraan ten grondslag ligt?

Ten slotte verwijzen zij de regering naar de inhoud van een schrijven van 26 augustus 1992 aan de vaste commissie voor de Volksgezondheid van de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies en verzoeken de regering op de daarin genoemde punten te

willen reageren, voor zover die in het bovenstaande nog geen aandacht hebben gekregen.

De leden van de VVD-fractie hebben al eerder gesteld dat zij er mee instemmen dat een verplichte toetsing van de opzet van medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen door een erkende commissie wordt ingesteld. Indien zonder positief oordeel van deze commissie het onderzoek niet mag worden verricht, vormt dit een extra bescherming van de proefpersonen. In dit wetsvoorstel wordt sterk de nadruk gelegd op toetsing door de commissie, voorafgaande aan het experiment. Van tevoren wordt beoordeeld of het experiment zin heeft, of de resultaten niet op een andere manier kunnen worden verkregen, wie de proefpersonen zullen zijn en hoe de schriftelijke toestemming zal worden verkregen. Weinig staat er in het herziene wetsvoorstel of in de memorie van antwoord vermeld over controle en begeleiding tijdens het onderzoek of een evaluatie na afloop. In de memorie van antwoord staat op bladzijde 54: «Toetsingscommissies kunnen de eis hanteren dat het onderzoeksprotocol in rapportagemomenten voorziet. Het wordt echter aan de toetsingscommissies zelf overgelaten of en in hoeverre men gezien de aard van het onderzoek dergelijk toezicht noodzakelijk acht». Moeten de proefpersonen niet meer bescherming krijgen tijdens het experiment? Waar kunnen de (ex-)proefpersonen, of bij minderjarigen of wilsonbekwamen de ouders of andere betrokkenen, terecht met vragen en eventuele klachten over het experiment?

De leden van de fractie van D66 vragen de regering in te gaan op het artikel van E.C.J. de Jong (in «Medisch Contact» van 12 augustus 1994) waarin een actievere rol van de perifere commissies tijdens en na het medisch wetenschappelijk onderzoek – in het bijzonder bij wilsonbekwamen – wordt bepleit. «Met name wanneer de proefpersonen incompetenten zijn, zoals comateuze patiënten of dementen, lijkt een dergelijke uitbreiding van de bevoegdheden van de commissies gerechtvaardigd. Het is relatief eenvoudig een zorgvuldig protocol op te stellen, maar echte zorgvuldigheid kan pas worden bereikt in concrete gevallen. Het stadium waarin het experiment ook feitelijk wordt uitgevoerd, onttrekt zich echter aan het oog van de commissies, die dan reeds hun toestemming hebben gegeven. (...). De commissie zou een soort vertrouwenspersoon moeten worden die voor de proefpersonen, maar ook voor anderen die bij een experiment betrokken zijn, geen onbekende blijft. Daarnaast zou de commissie na afloop van een experiment met verschillende betrokkenen evaluatie moeten plegen ten einde eventuele onrechtmatigheden op te sporen». De regering stelt in de memorie van antwoord (blz. 54) dat het niet noodzakelijk is direct toezicht uit te oefenen op het verloop van het onderzoek. De leden van D66-fractie zijn van oordeel dat er veel voor te zeggen valt een dergelijke extra bescherming voor de categorie wilsonbekwamen (juist bij hen dient de controle scherp te zijn) in het wetsvoorstel op te nemen, te meer nu in de meeste gevallen de centrale commissie de toetsing van het protocol voor haar rekening neemt. De leden van de D66-fractie zien een reactie op het vorenstaande gaarne tegemoet.

Ten aanzien van de registratie van onderzoeksprotocollen constateren de leden van de RPF-fractie dat de registratie niet alleen zou moeten geschieden met het oog op de beoordeling van het functioneren van de lokale toetsingscommissies, maar ook met als doel toe te zien op hetgeen er vervolgens met een goedgekeurd onderzoek gebeurt. Zo zou de centrale commissie wellicht ook kunnen bijhouden welk onderzoek wordt afgebroken en waarom dat is gebeurd en over welk onderzoek er uiteindelijk gepubliceerd wordt. Daartoe is een verplichting wenselijk om deze gegevens te melden aan de centrale commissie. Een dergelijk

systeem wordt bij voorbeeld ook door de «Medical Research Council» in het Verenigd Koninkrijk gehanteerd. Daarmee wordt bereikt dat er inzicht ontstaat in het wetenschappelijk rendement van het mensgebonden onderzoek.

De vraag kan ook worden gesteld of de centrale commissie wel een rol dient te vervullen op de geschetste uitzonderingsgebieden, zoals op het gebied van de toetsing van niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen of meerderjarige maar niet beslissingsbekwame personen, en het onderzoek waarbij het genetisch materiaal van lichaamscellen wordt gewijzigd. Is het mogelijk dat de toetsing daarvan ook in eerste aanleg dient te geschieden door lokale commissies, waarbij de centrale commissie op grond van haar toezichthoudende en regulerende bevoegdheden nadere regels kan stellen? Zij wijzen in dit verband op eenzelfde conclusie van een, door enkele organisaties vastgesteld, rapport uit december 1993. Ook dit rapport concludeerde dat bij toetsing van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwame patiënten een rol weggelegd moet zijn voor een onafhankelijke lokale categorale toetsingscommissie.

Het wetsvoorstel heeft betrekking op wetenschappelijk onderzoek waarbij mensen als proefpersoon fungeren. Het gaat dan met name om wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst. De regering spreekt echter ook van onderzoek naar «andere de geneeskunst dienende methoden en technieken», zodat ook gedragswetenschappelijke, paramedische en verpleegkundige experimenten veelal onder de reikwijdte van het wetsvoorstel vallen. Betekent dit dat bij voorbeeld het op gezette tijden afnemen van een enquête (zoals in de psychiatrie en psychologie veelal gebruikelijk is bij longitudinaal onderzoek) onder het regime van het wetsvoorstel valt?

De leden van de fractie van de RPF vragen of enige samenhang bestaat tussen het wetsvoorstel bijzondere medische verrichtingen en het onderhavige wetsvoorstel. Zo ja, welk verband is aanwezig?

Uit de memorie van antwoord leiden de leden van de fractie van de RPF af dat de regering over het gebruik van lichaamsmateriaal dat voor andere doeleinden wordt bestemd dan waarvoor het is afgenomen, voor het zomerreces een nader standpunt zal uitbrengen. Wat is de stand van zaken?

De leden van de RPF-fractie waren onvoldoende overtuigd van de argumenten van de regering om geen vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties in de toetsingscommissies op te nemen.

De leden van de SGP-fractie vragen zich af of het wel wenselijk is dat de centrale commissie feitelijk een instantie wordt die een bindend moreel oordeel zou mogen geven over nieuwe ontwikkelingen in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ontwikkelingen in de geneeskunde die nieuwe ethische vragen oproepen gaan heel de samenleving aan en vragen derhalve om besluitvorming door de overheid en niet door een commissie van deskundigen, zo stellen deze leden. Zij vragen de regering om een reactie op de suggestie dat door middel van een algemene maatregel van bestuur richtlijnen zouden kunnen worden gegeven voor nieuwe ontwikkelingen op medisch-wetenschappelijk gebied.

De leden van de SGP-fractie hebben begrip voor het feit dat in de (centrale) toetsingscommissie geen sprake kan zijn van vertegenwoordiging van patiënten/consumenten. Desondanks vinden zij dat het de kwaliteit van de toetsing ten goede zal komen indien er in de commissie sprake is van de inbreng van ervaringsdeskundigheid. Zij vragen de regering richtlijnen te geven voor de samenstelling van de lokale commissies.

Met betrekking tot het thema vertegenwoordiging van patiënten/proefpersonen in de centrale- en lokale commissies zijn de leden van de

GPV-fractie voor wat betreft de vertegenwoordiging in de lokale commissies van oordeel dat dit moeilijk valt te verwezenlijken. Zou echter niet, om toch een element van ervaringsdeskundigheid in de lokale commissies in te brengen, kunnen worden overwogen als extern deskundige een huisarts te benoemen? Deze discipline staat van alle medische disciplines wellicht het dichtst bij de belevingswereld van de patiënt. Kan ook niet worden overwogen om de verpleegkundige beroepsgroep in de de lokale toetsingscommissies van intramurale gezondheidszorg vertegenwoordigd te doen zijn als het gaat om experimenten met patiënten die binnen de instelling worden verzorgd? Met betrekking tot de samenstelling van de centrale commissie geven de leden van de GPV-fractie er de voorkeur aan dat hierin vertegenwoordigers van de NPCF en de NZf plaats zouden nemen. Het ligt naar de mening van de leden van de GPV-fractie overigens alleszins in de rede dat, indien de regering vasthoudt aan haar standpunt ten aanzien van de vertegenwoordiging door proefpersonen, de openbaarheid van de vergadering wordt verzekerd.

De leden van de SP-fractie willen graag vernemen hoe het in de praktijk zit met het voldoen aan het criterium van «informed consent». Wordt hier serieus mee omgegaan of wordt dit ook gebruikt door de onderzoeker om zich in te dekken?

Artikel 9 bepaalt dat mensen over hun rechten geïnformeerd moeten worden «alvorens de uitvoering van het onderzoek een aanvang neemt», maar kennelijk niet voordat de toestemming van de proefpersoon wordt verkregen. Zeker voor wat betreft het recht op bedenktijd is dat niet goed te begrijpen.

De leden van de SP-fractie vragen voorts hoe het zit met een klachtenregeling ten aanzien van proefpersonen.

De leden van de SP-fractie zijn van oordeel dat in de toetsingscommissies ook een vertegenwoordiging van de patiënten hoort te zitten. Zij zijn het eens met de minister dat toetsing op basis van deskundigheid moet gebeuren. Maar wie is meer deskundig in het beoordelen van gevoelens en rechten van een patiënt of proefpersoon dan een vertegenwoordiging van deze mensen zelf? De leden van de SP-fractie vragen op welke gronden de minister deze eis uit het voorontwerp heeft laten vallen.

De leden van de SP-fractie willen vernemen of het onderscheid tussen experimentele behandeling en experimenteel onderzoek altijd duidelijk is. Hoe wordt gecontroleerd of alle experimenteel onderzoek als zodanig wordt aangemeld of getoetst? In hoeverre zal het mogelijk zijn dat onderzoekers gaan «shoppen» met een onderzoeksprotocol bij perifere commissies? Ook willen zij vernemen wat precies wordt bedoeld met «belanghebbende» in artikel 18. Hebben ook belangengroepen en individuen de mogelijkheid tegen een positieve beslissing van de perifere commissies beroep in te stellen bij de centrale commissie?

De leden van de SP-fractie vragen of toetsing vooraf een voldoende waarborg is. Zij zijn van mening dat tussentijds toezicht op de juiste voortgang van het onderzoek en tussentijdse rapportages nodig zijn. Bij voorbeeld wat betreft de uitvoering van «informed consent» en wat betreft het omgaan met bezwaren van wilsonbekwamen. Degene die met het toezicht is belast (commissie; inspectie) moet dan wel de mogelijkheid krijgen, indien nodig, in te grijpen.

7. Deregulering

De leden van de fractie van het CDA wensen te vernemen of de regering bij benadering een inschatting kan maken van de financiële gevolgen die met de uitvoering van het onderhavige wetsvoorstel zullen zijn gemoeid.

Is de regering bereid, overeenkomstig de aanbevelingen van de commissie-Deetman, een bepaling in het wetsvoorstel op te nemen die

voorziet in een evaluatie van de uitvoering van de wet, drie jaar nadat zij in het Staatsblad is verschenen en het verslag van bedoeld evaluatie-onderzoek aan de Kamer toe te zenden?

In het voorlopig verslag vroegen de leden van de VVD-fractie waarom alleen overtreding van artikel 4, eerste lid (toestemmingsvereiste) als misdrijf wordt aangemerkt, terwijl overtreding van artikel 2, eerste lid (het uitvoeren van het medisch-wetenschappelijk onderzoek afwijkend van het onderzoeksprotocol), of artikel 2, tweede lid (het uitvoeren van een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor geen toestemming is verkregen) lichter wordt bestraft en «slechts» als overtreding wordt aangemerkt. Vooral deze laatste overtreding, het uitvoeren van een medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvoor geen toestemming is verkregen, moet toch gezien worden als een serieuze overtreding. De minister antwoordt hierop als volgt: ..«het zou te ver gaan om alle strafbare feiten als misdrijf aan te merken». Indien er geen toestemming is verkregen voor het uitvoeren van een medisch-wetenschappelijk onderzoek is dus het onderzoeksprotocol niet goedgekeurd of zelfs niet eens ter goedkeuring aan de perifere of centrale commissie voorgelegd.

Alle waarborgen ter bescherming van de proefpersonen, beschreven in artikel 3 van het wetsvoorstel, geven dan geen garantie meer dat het een onderzoek betreft dat goed en degelijk in elkaar zit. Gaarne wensen zij hierop een reactie.

Kan de minister uitleggen waarom geen strafsanctie kan worden opgelegd indien achteraf toestemming is verleend op grond van het opzettelijk geven van onjuiste en onvolledige informatie? Zeker gezien het feit dat het als een misdrijf (met als sanctie gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of een geld boete van de 4e categorie) wordt aangemerkt als er medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verricht zonder schriftelijke toestemming van de betrokken proefpersonen. De onderzoeker heeft dus de schriftelijke toestemming nodig. Moeten de betrokken proefpersonen niet beschermd worden tegen het eventueel zo «verpakken» van de informatie dat de kans dat zij toestemming geven groter is?

II. ARTIKELEN

Artikel 1

De leden van de fractie van D66 constateren dat proefpersonen die meedoen aan vergunningplichtig bevolkingsonderzoek, de volledige bescherming van het onderhavige wetsvoorstel ontberen. Een aantal regels is opgenomen in het besluit bevolkingsonderzoek, overeenkomstig de regels van het wetsvoorstel. Vallen de regels van aansprakelijkheid hier ook onder? Zo neen, waarom niet? De veiligheid van de methode staat niet ter discussie, maar de vraag of een bepaalde methode geschikt is om in een bevolkingsonderzoek toe te passen. Is het denkbaar dat bij een dergelijk onderzoek schade bij de proefpersoon kan ontstaan?

Artikel 2

De leden van de PvdA-fractie willen hier verwijzen naar de opmerkingen die zij met betrekking tot de toetsing van protocollen door de centrale commissie onder paragraaf 4 hebben gemaakt.

Artikel 2, vierde lid

Onder dit wetsvoorstel valt ook wetenschappelijk onderzoek, waarbij genetisch materiaal van lichaamscellen opzettelijk wordt gewijzigd. Kan de minister hiervan voorbeelden geven en ook weergeven om wat voor soort onderzoek het dan gaat, therapeutisch of niet-therapeutisch?

Artikel 3

De leden van de fractie van D66 zijn blij met de toevoeging van onderdeel f, waarin wordt bepaald dat de commissie bij de beoordeling van het protocol ook dient te bekijken in hoeverre de aan de proefpersoon te betalen vergoedingen van invloed zijn op het geven van toestemming. Het bleef voor hen namelijk de vraag of proefpersonen werkelijk in vrijheid toestemming geven en dus meedoen uit ideële motieven of dat proefpersonen dit enkel doen vanwege hun benarde financiële situatie. Is overigens wel eens onderzoek gedaan bij proefpersonen naar de vraag waarom proefpersonen aan medisch wetenschappelijk onderzoek deelnemen? Acht de regering een dergelijk onderzoek gewenst? Tevens zien deze leden graag nog een antwoord op een vraag uit het voorlopig verslag: «Zagen deze leden het goed, dan is het niet goed te verdedigen dat het ter beschikking stellen van bloed of organen tegen betaling althans op commerciële basis verboden is, terwijl het tegen betaling deelnemen aan een medisch experiment niet als zodanig wordt verboden. Bestaat tussen de hierboven geschetste situaties een principiële verschil (juridisch, ethisch of anderszins)?»

Artikel 3a

De leden van de fractie van D66 vragen of in de tweede volzin het woord «bezwaren» niet vervangen zou moeten worden door «belasting».

Artikel 3b

De leden van de fractie van D66 vragen de regering wat precies wordt bedoeld met «feitelijk».

Artikel 4, eerste lid, onder c

De leden van de PvdA-fractie stemmen in met de wijziging in het vierde lid dat er toe strekt dat ook een door de proefpersoon zelf aangewezen gemachtigde hem kan vertegenwoordigen.

Artikel 4, vierde lid

De leden van de PvdA-fractie gaan ervan uit dat ook kinderen, ouder dan 12 jaar, die niet wilsonbekwaam zijn en van wie de toestemming wordt geëist, zo nodig ook inlichtingen krijgen op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen. Willen de bewindslieden dat bevestigen?

Artikel 5

Door de formulering, dat onderzoek er mede toe kan strekken een proefpersoon voor een ziekte te behoeden, zou de bewijslast van het oorzakelijk verband tussen onderzoek en schade strikt genomen ook komen te liggen bij de proefpersoon uit een controlegroep voor wie het onderzoek een niet-therapeutisch karakter heeft. De leden van de PvdA-fractie kunnen zich niet voorstellen dat dit, in het wellicht theoretische geval dat toch door het onderzoek onvoorzienbare schade optreedt, de bedoeling van de bewindslieden is.

Artikel 6

De leden van de PvdA-fractie constateren dat de bewindslieden, anders dan in de (niet bindende) aanbeveling van de Raad van Europa No. R (90) 3 wordt gesteld, opmerken dat de verzekering van risico-aansprakelijkheid geen onbeperkte dekking zal kunnen geven. Zij hebben in de brief van de Nederlandse Vereniging van Algemene Aansprakelijkheidsverzekeraars (AAV) geen nadere onderbouwing aangetroffen van het daarin geformuleerde standpunt van de verzekeraars. Zij vragen de bewindslieden, van wie zij veronderstellen dat deze uitvoeriger over één en ander zullen zijn geïnformeerd, hierop nader te willen ingaan. Mocht inderdaad geen sprake kunnen zijn van een onbeperkte dekking dan delen zij de mening dat het beter is om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen met betrekking tot de hoogte van de dekking die de verplichte verzekering dient te bieden dan dat vrijelijk in de polisvoorwaarden kan worden bepaald welke onderzoeken mogen worden verricht. In dat laatste geval zouden de verzekeraars bepalen welke onderzoeken wel of niet mogen plaatsvinden. Ook met het stellen van regels met betrekking tot de begrenzing van de dekking van een beëindigde verzekering stemmen deze leden in, te meer omdat de schadelijke effecten van het onderzoek zich jaren nadien zouden kunnen manifesteren. Zij verzoeken de bewindslieden daarbij de voorhangprocedure te hanteren, gezien het grote belang van deze verplichte verzekering.

De leden van de fractie van D66 vragen de regering of zij inzicht kan geven in de verzekeringen die verzekeraars bereid zijn af te sluiten en welke uitsluitingen verzekeraars daarbij wensen. Indien dit inzichtelijk is, kan de regering hierover dan een oordeel geven? Wat is de huidige praktijk van afgesloten verzekeringen in het kader van medisch wetenschappelijk onderzoek? Deelt de regering de mening dat een verzekering ook arbeidsongeschiktheid – als gevolg van het deelnemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek – dient te dekken, mede gezien de toenemende toepassing van regresregels en de inmiddels ingevoerde geprivatiseerde Ziektewet en toekomstige WAO-regels?

De leden van de fractie van D66 vragen of de regering bereid is een lichte voorhangprocedure in te stellen voor de algemene maatregelen van bestuur, genoemd in dit artikel.

Artikel 12, vierde lid

In dit lid wordt bepaald dat de leden van de centrale commissie bij koninklijk besluit, op voordracht van de minister, voor 6 jaren worden benoemd. Worden deze leden gelijktijdig benoemt, zo vragen de leden van de VVD-fractie. Zij zouden zich kunnen voorstellen dat, indien dit niet gelijktijdig maar gespreid gebeurt, de specifieke kennis en ervaring van de leden van de centrale commissie beter binnen deze commissie blijft.

Artikel 12b

De leden van de VVD-fractie danken het kabinet voor het laten vervallen van de leeftijdsgrens van 70 jaar als reden voor ontslag. De bepaling die in het gewijzigd voorstel van wet is opgenomen geeft aan dat: «Indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren». Deze leden wensen te vernemen wie dit beoordeelt.

Artikel 14

De leden van de D66-fractie vragen – nu de regering een vertegenwoordiger van patiënten/consumentenorganisatie afwijst – of de centrale commissie bij erkenning van perifere commissies ook nadrukkelijk toezicht houdt op de samenstelling en kwaliteit van dergelijke commissies, in het bijzonder voor wat betreft de noodzakelijke aanwezigheid van know-how inzake de belangenafweging ten behoeve van de proefpersonen. Indien een perifere commissie haar samenstelling wijzigt, dient zij dit dan direct te melden aan de centrale commissie en heeft de centrale commissie daarover dan bevoegdheden? Heeft de centrale commissie bevoegdheden over de personen zelf die gekozen zijn in de perifere commissies?

Artikel 18

De leden van de fractie van D66 vragen de regering wat precies de waarde is van de beroepsprocedure. Is het de bedoeling dat, indien een perifere commissie een negatief oordeel uitspreekt ten aanzien van het protocol en de centrale commissie in beroep een positief oordeel uitspreekt, een directie van een instelling gehouden is het onderzoek alsnog te laten plaatsvinden? Wat gebeurt er indien een directie van een instelling om haar moverende redenen niet instemt met een beoordeling die door de centrale commissie in eerste aanleg is gegeven?

Artikel 19

De leden van de GPV-fractie constateren dat de centrale commissie op basis van dit artikel nieuwe ontwikkelingen op het terrein van de geneeskunde beoordeelt op hun toelaatbaarheid. Het standpunt van de centrale commissie ten aanzien van een dergelijke ontwikkeling wordt in de vorm van een richtlijn aan de lokale toetsingscommissies kenbaar gemaakt. Betekent dit, zo vragen de leden van de GPV-fractie, dat de centrale commissie in feite een instantie, zo niet de enige instantie zou worden die een bindend moreel oordeel geeft over nieuwe ontwikkelingen in medisch wetenschappelijk onderzoek? Zo ja, op welke wijze wordt dan recht gedaan aan de ethische en levensbeschouwelijke pluriformiteit van de samenleving?

Artikel 23

Het is de leden van de fractie van D66 nog niet helemaal duidelijk hoe nu precies de verhouding is van de inspecteurs (belast met naleving van de wet) tot de centrale commissie, gezien vanuit bevoegdheden en verantwoordelijkheden. Graag zouden zij hierop nog een aanvullende toelichting ontvangen.

Artikel 27

Het antwoord van de bewindslieden heeft de bezwaren die de leden van de PvdA-fractie hadden tegen het voorgestelde artikel 27 niet kunnen wegnemen. Zo zijn zij er niet van overtuigd dat, om welke reden ook, het de toetsingscommissie zou ontbreken aan (voldoende) leden, c.q. voldoende gekwalificeerde leden. Door de regering zal, wil het onderzoek mogen worden uitgevoerd, een positief oordeel ter zake dienen te worden gevormd in een afwegingsproces, waarin in ieder geval een positief antwoord moet zijn gegeven op de in de memorie van antwoord genoemde vijf vragen. Daartoe zal de regering zich zeker door deskundigen laten adviseren, die behalve over de relevantie en de subsidiariteit ook over de proportionaliteit moeten oordelen. Die afweging moet

blijkens vraag f («is gegarandeerd ...») plaatsvinden, waarbij aan het vereiste als gesteld in artikel 3 onder c ook bij ontstentenis van een commissie zal moeten worden voldaan. Genoemde deskundigheid wordt blijkbaar op voorhand verondersteld aanwezig te zijn bij degene die de afweging de facto moet maken; bevestigd bij koninklijk besluit, op voordracht van de minister-president. Het lijkt deze leden waarschijnlijk dat degene die het onderzoek verricht, of daartoe de opdracht heeft gegeven, daarbij een belangrijke rol zal spelen. Waarom wordt niet bevorderd dat die (potentiële) deskundigheid ook aanwezig kan zijn bij de commissies, dan wel dat deze op basis van het tweede lid van artikel 14 onder b snel kan worden ingeschakeld? Uit het antwoord van de bewindslieden kan worden opgemaakt dat het door de leden van de PvdA-fractie veronderstelde probleem van de geheimhouding geen factor van betekenis vormt. Kunnen de bewindslieden dit bevestigen?

In het gewijzigd wetsvoorstel staan twee artikelen 27. Welk van de twee zal gelding krijgen, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Artikel 29

De Wet Voorziening Gezondheidszorg zal binnenkort worden ingetrokken. Waarom is aan dit artikel niet toegevoegd dat het artikel zal komen te vervallen op het moment dat de Wet Voorziening Gezondheidszorg definitief zal zijn ingetrokken, zo vragen de leden van de VVD-fractie.

Artikel 30

In dit artikel staat dat de verschillende onderdelen van de wet op verschillende tijdstippen in werking kunnen treden. De leden van de VVD-fractie vragen of de wet in werking zal kunnen treden zonder dat bij voorbeeld de algemene maatregel van bestuur over verzekeringen (artikel 6) gereed is?

De voorzitter van de commissie,
Van Nieuwenhoven

De griffier van de commissie,
Van der Windt

