

Vergaderjaar 1995–1996

**22 588**

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

**Nr. 11**

### **NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET EINDVERSLAG**

Ontvangen 23 juli 1996

#### **Inhoudsopgave**

<b>I.</b>	<b>ALGEMEEN DEEL</b>	<b>2</b>
1.	Inleiding	2
2.	Internationale en nationale aandacht voor de bescherming van proefpersonen bij medische experimenten	4
3a.	Een regeling inzake handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen	8
3b.	De werkingssfeer	9
4.	Het systeem van het wetsvoorstel	11
5a.	De normen en voorschriften	16
5b.	De positie van de wilsonbekwamen	20
6.	De procedure	33
7.	Deregulering	39
<b>II.</b>	<b>ARTIKELEN</b>	<b>41</b>

## I. ALGEMEEN DEEL

### 1. Inleiding

Zowel de leden van de PvdA-fractie als die van de VVD-fractie hebben nog eens blijk gegeven van het dilemma waarvoor ook zij zich gesteld zien bij de standpuntbepaling over dit wetsvoorstel. Solidariteit tegenover bescherming van de integriteit, het belang van vooruitgang van de gezondheidszorg tegenover het belang van rechtswaarborgen en bescherming van de individuele mens; het zijn verschillende bewoordingen voor dezelfde factoren. Factoren die in het wetsvoorstel in algemene zin tegen elkaar zijn afgewogen en die in elk concreet geval nog eens worden afgewogen bij de toetsing van het desbetreffende onderzoeksvoorstel. Het verheugt ons dat de leden van de PvdA-fractie geen bezwaar hebben tegen de in het gewijzigde wetsvoorstel gemaakte keuze en dat de leden van de VVD-fractie de wijzigingen als een duidelijke verbetering beschouwen, terwijl de leden van de fractie van D66 van mening zijn dat het wetsvoorstel in veel opzichten duidelijk is verbeterd en aangescherpt en dat in de memorie van antwoord veel onduidelijkheden zijn weggenomen en veel vragen naar tevredenheid zijn beantwoord. De vragen die nog bij de leden van deze fracties leven, zullen wij in het vervolg van deze nota beantwoorden.

De leden van de CDA-fractie wensten te benadrukken dat zij de uitgangspunten zoals neergelegd in hun bijdrage aan het voorlopig verslag, zullen hanteren bij de beoordeling van het gewijzigde wetsvoorstel. Zij stelden dat van de zijde van de regering niet inhoudelijk is ingegaan op het betoog waarin zij hun uitgangspunten hebben uiteengezet en nodigden ons uit dat alsnog te doen.

In het betoog waar deze leden op doelden hebben ook zij gewezen op het hierboven genoemde dilemma. In hun bewoordingen gaat het om het conflict tussen de ethische waarde van wetenschappelijk inzicht en therapeutisch kunnen enerzijds en de ethische waarde van de integriteit van de menselijke persoon anderzijds. In tegenstelling tot de leden van de CDA-fractie hebben wij ons in de memorie van antwoord uitdrukkelijk niet op het standpunt gesteld dat aan deze laatste waarde in alle gevallen en onder alle omstandigheden absolute voorrang toekomt.

In de noodzakelijke afweging tussen verbetering van de medische zorg voor bepaalde groepen wilsonbekwamen en bescherming van de rechten van tot die groepen behorende individuen willen wij dan ook onder strikte voorwaarden enige ruimte laten voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Zien wij het goed, dan is dit tot dusverre het enige onderdeel van het wetsvoorstel waar de leden van de CDA-fractie voor het meermalen geschetste dilemma een duidelijk andere oplossing kiezen dan de regering. In paragraaf 5b van deze nota gaan wij daar verder op in, zoals wij dat ook hebben gedaan in paragraaf 5b van de memorie van antwoord. Wat wij hier willen benadrukken is dat het geschetste verschil in benadering van de aan het woord zijnde leden en van de regering slechts in een enkel geval leidt tot verschillende keuzes ten aanzien van de inhoud van de wet.

De leden van de RPF-fractie hadden begrepen dat de vertraging bij het uitbrengen van de memorie van antwoord mede is te wijten aan het feit dat over medische experimenten met wilsonbekwamen advies is gevraagd aan de commissie-Meijers. Zij vroegen in hoeverre de commissie een waardevolle bijdrage heeft geleverd aan de gedachte-wisseling over de vraag wat juridisch toelaatbaar is.

Zoals wij in de memorie van antwoord hebben uiteengezet heeft de commissie-Meijers ons geleerd dat het bij de oplossing van het vraagstuk van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen niet verstandig is de zaak uitsluitend te benaderen vanuit ofwel de juridische,

ofwel de ethische invalshoek ofwel de invalshoek van de behoefte aan dit soort onderzoek. Wat volgens de geldende juridische kaders toelaatbaar is, wordt mede bepaald door de bestaande opvattingen over de noodzaak van dat onderzoek en de ethische merites daarvan. De conclusie die de commissie uit deze verschillende invalshoeken heeft getrokken wordt door ons gedeeld.

De aan het woord zijnde leden vroegen in dit verband nog eens aan te geven wanneer sprake kan zijn van een redelijke verhouding bij de afweging tussen het belang van de gezondheid van het individu versus het algemene belang van de ontwikkeling van de kwaliteit van de zorgverlening en herhaalden hun opvatting dat het tegengaan van gevaren en risico's voor de proefpersonen voorrang dient te krijgen boven de belangen die worden gediend met het experiment, temeer omdat naar hun mening schade voor het nageslacht per definitie niet kan worden uitgesloten.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat niet in algemene zin is aan te geven wanneer sprake is van de door deze leden bedoelde redelijke verhouding. De strekking van het wetsvoorstel is juist dat bij elk concreet onderzoeksvoorstel van te voren wordt getoetst of in dat concrete geval van een dergelijke redelijke verhouding kan worden gesproken. Bij die afweging speelt uiteraard ook mogelijke schade voor het nageslacht een rol. Indien men bij voorbaat absolute voorrang geeft aan het tegengaan van alle gevaren en risico's voor de proefpersonen, is medisch-wetenschappelijk onderzoek niet meer mogelijk.

Op de vraag van de aan het woord zijnde leden over de regeling van handelingen en experimenten met embryo's en geslachtscellen gaan wij in in de desbetreffende paragraaf 3a van deze nota.

Ook de vragen van deze leden over het door ons genoemde voorbeeld van berustende tegenzin bij een wilsonbekwame proefpersoon en een schriftelijke wilsverklaring ter zake van de deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek willen wij graag beantwoorden in de desbetreffende paragrafen van deze nota (5a en 5b).

Met genoegen hebben wij geconstateerd dat de leden van de SGP-fractie erkentelijk zijn voor onze beantwoording van de gestelde vragen en gemaakte opmerkingen en dat de leden van de GPV-fractie de nota van wijziging in het algemeen als een verbetering beschouwen.

De leden van de SP-fractie vonden het wetsvoorstel door de wijzigingen sterk verbeterd maar meenden dat op een aantal punten nog flinke aanscherping nodig is. Zij vroegen in hoeverre een toetsingscommissie in staat is te overzien of een zelfde onderzoek niet eerder of gelijktijdig plaatsvindt.

Inherent aan een systeem van toetsing op lokaal niveau – dat vele voordelen heeft – is dat de lokale commissies in principe niet zullen kunnen overzien of een zelfde onderzoek niet gelijktijdig plaatsvindt of reeds plaats heeft gehad. Daar staat echter het volgende tegenover. Voor één onderzoek dat gelijktijdig in diverse ziekenhuizen wordt uitgevoerd, een multicentre trial, volstaat een positief oordeel van één toetsingscommissie. Degene die een onderzoek wil (laten) verrichten zal kiezen voor de meest efficiënte weg en de directies van ziekenhuizen waar hij het onderzoek wil laten plaatsvinden onder vermelding van dat positieve oordeel om toestemming vragen. In de wereld van het wetenschappelijk onderzoek probeert men zoveel mogelijk te voorkomen onderzoek te doen dat reeds gedaan is. In de eerste plaats omdat er geen financier te vinden zal zijn die daar geld in wil steken, in de tweede plaats omdat een tijdschrift niet tweemaal de resultaten van een zelfde onderzoek wil publiceren.

Wij zijn het eens met de leden van de SP-fractie waar zij menen dat artikel 3, onderdeel c, cruciaal is in het wetsvoorstel. Uiteraard betekent

dit, zoals deze leden veronderstelden, dat om de toetsing zorgvuldig en goed afgewogen te kunnen verrichten, in het protocol goed beschreven moet worden wat het doel van het onderzoek is en welk belang dat heeft. Een beschrijving van de risico's en bezwaren moet in het protocol én in de schriftelijke informatie voor de proefpersoon (die op grond van artikel 4, zesde lid, bij het protocol gevoegd moet worden) worden opgenomen.

De leden van de SP-fractie waren van mening dat risico's voor proefpersonen zeer gering moeten zijn.

Wij zijn van mening dat risico's in een redelijke verhouding moeten staan tot het belang van het doel van het onderzoek. Dat betekent dat soms een meer dan gering risico aanvaardbaar is.

Deze leden vroegen of de gebruikte veronderstellingen over risico's op hun wetenschappelijke waarde getoetst worden door de commissies.

De wetenschappelijke waarde van het ingediende onderzoek als geheel, dus inclusief het door deze leden bedoelde aspect, wordt door de commissie beoordeeld. Het komt ook voor dat de commissie de wetenschappelijke beoordeling laat verrichten door de wetenschapscommissie van de instelling.

De aan het woord zijnde leden vroegen tenslotte of perifere toetsingscommissies de beoordeling kunnen overdragen aan de centrale commissie zoals geregeld in artikel 16a voor onderzoek met wilsonbekwamen.

Van daadwerkelijke overdracht van de toetsing aan de centrale commissie kan voor onderzoek buiten het terrein als bedoeld in artikel 16a, eerste lid, geen sprake zijn. Wel zou een commissie de centrale commissie om ondersteuning of advies kunnen vragen.

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

De fractieleden van de CDA, VVD, D66 en SP hadden vragen omtrent de in het onderhavige wetsvoorstel overgenomen aanbevelingen van de commissie-Meijers in internationaal perspectief. Deze aanbevelingen gaan op het gebied van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen verder dan de huidige Europese eisen voor Good Clinical Practice, die gelden bij geneesmiddelenonderzoek. Kortgeleden heeft hierover internationaal overleg plaatsgevonden. De ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), waaraan de Europese Unie, de Verenigde Staten en Japan deelnemen, heeft een richtsnoer voor Good Clinical Practice opgesteld, dat tot doel heeft de wederzijdse acceptatie van onderzoeksgegevens te faciliteren. Dit richtsnoer wordt binnen een jaar door de Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) besproken en van advies voorzien. Vervolgens zal de Europese Commissie dit richtsnoer vaststellen, waarna de nationale autoriteiten deze binnen een half jaar in de nationale wetgeving moeten opnemen.

De problematiek rond niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met wilsonbekwamen is in de ICH aan de orde geweest. Er werd overeenstemming bereikt, dat het uitvoeren van deze vorm van onderzoek onder strikte voorwaarden mogelijk moet zijn. Deze bepaling is overgenomen in het richtsnoer, dat na vaststelling door de Europese Commissie geldend recht zal zijn. De bepalingen in het onderhavige wetsvoorstel zullen hierdoor volledig in overeenstemming met de Europese eisen zijn.

Voorts rezen bij de leden van de CDA- en VVD-fractie vragen over de toepasbaarheid van het onderhavige wetsvoorstel op onderzoek met geneesmiddelen en de verhouding van het wetsvoorstel tot de eisen van Good Clinical Practice, zoals die zijn opgenomen in de nationale wetgeving. De Europese regels betreffende Good Clinical Practice zijn

opgenomen als richtsnoer bij Richtlijn 91/507/EEG. De Richtlijn is overgenomen in de Regeling met betrekking tot proeven op farmaceutische producten (regeling van 17 november 1992, Stcrt. 234; wegens misstellingen herplaatst in Stcrt. 1993, 35.), met uitzondering van het gedeelte betreffende Good Clinical Practice. Deze regels zijn opgenomen in artikel 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (besluit van 8 september 1977, wijziging terzake van GCP bij besluit van 2 mei 1994, Stb. 354).

In Nederland mag aflevering van een geneesmiddel in beginsel alleen plaatsvinden, als het hier geregistreerd is. Artikel 54 van het Besluit bereiding en aflevering geeft een aantal uitzonderingen op deze regel. In deze gevallen kan de Hoofdinspecteur voor de Farmacie en Medische Technologie toestemming verlenen voor import en aflevering van een ongeregistreerd geneesmiddel. Op grond van artikel 54, eerste lid, onderdeel b, kunnen experimentele geneesmiddelen geïmporteerd en afgeleverd worden. In dit geval worden proefpersonen behandeld met geneesmiddelen, waarvan nog onvoldoende bekend is over de werkzaamheid en de risico's. Er is dan sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarom zijn zowel het onderhavige wetsvoorstel als de bepalingen betreffende Good Clinical Practice van artikel 55 Besluit bereiding en aflevering van toepassing.

Op grond van artikel 54, eerste lid, onderdeel d, kan op verzoek van de arts toestemming voor import en aflevering van een ongeregistreerd geneesmiddel gegeven worden. Het betreft dan veelal een geneesmiddel waarvan de werkzaamheid reeds aannemelijk is gemaakt, hetgeen blijkt uit het feit dat het geneesmiddel elders wel geregistreerd is. In dit geval zal er in de regel geen sprake zijn van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zodat alsdan noch het onderhavige wetsvoorstel noch de bepalingen betreffende Good Clinical Practice van artikel 55 Besluit bereiding en aflevering van toepassing zullen zijn.

De leden van de CDA-fractie vroegen of de Europese Richtlijn 91/507/EEG op initiatief van organisaties die in Nederland bij het geneesmiddelenonderzoek betrokken zijn, in de vorm van een consensusdocument vertaald is. Vervolgens vroegen deze leden wat de status van dit document is ten opzichte van de Richtlijn en hoe deze materie is vertaald in nationaal recht.

Naast de regels die, zoals boven vermeld, zijn opgenomen in de Regeling proeven en het Besluit bereiding en aflevering, is een consensusdocument opgesteld door betrokken partijen, dat echter geen wettelijke status heeft. Het gaat hier om een nadere toelichting op de norm, zoals deze in de nationale wetgeving is opgenomen.

De leden van de CDA-fractie vroegen of de regering, waar zij in haar reactie «voor één onderwerp apart aandacht» vraagt, doelt op het feit dat de Verklaring van Helsinki en de Good Clinical Practice geen ruimte laten voor niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen. Zij vroegen welke overwegingen de regering heeft om te bepleiten dat de verwijzing naar de Verklaring van Helsinki moet worden aangepast. Tenslotte vroegen de aan het woord zijnde leden welke aanwijzingen de regering heeft om de uitspraak dat dit «tot nu toe met succes bepleit» is, te kunnen rechtvaardigen en wanneer er volgens haar sprake is van «succes».

Bedoeld was «aparte aandacht» te vragen voor het verschijnsel van de «dynamische verwijzing», daarin bestaande dat een (publiekrechtelijke) tekst zegt: de door een privaatrechtelijke organisatie opgestelde norm is geldend recht, en wel automatisch, ook als de privaatrechtelijke organisatie haar normen wijzigt. Door dit type, zogeheten «dynamische», verwijzing legt de staat zich van te voren neer bij veranderingen. Dit automatisme nu houden wij voor ongewenst. Nu in de in voorbereiding zijnde nieuwe richtlijnteksten nog slechts gesproken wordt over «principes die hun oorsprong vinden in de Verklaring van Helsinki» blijken

wij met succes gepleit te hebben voor het laten vervallen van het dynamische karakter van de verwijzing.

De commissie-Meijers heeft geconstateerd dat het gebruik van de term volunteer in het beginsel van de Verklaring van Helsinki over niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek onduidelijkheid veroorzaakt en dat het om die reden aanbeveling verdient dat de World Medical Association de tekst aanpast. Het verheugt ons dan ook dat de KNMG, gezien het belang dat zij hecht aan het onder voorwaarden kunnen verrichten van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen, in het kader van haar lidmaatschap van de WMA voor de in haar ogen te beperkte reikwijdte van de Verklaring van Helsinki aandacht zal vragen.

In de nieuwe regels voor Good Clinical Practice die door de ICH zijn opgesteld is niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met wilsonbekwamen onder voorwaarden toelaatbaar.

De CDA-fractieleden vroegen voorts of het onderwerp niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen niet nog in Europees verband aan de orde gesteld moet worden en of het onderhavige wetsvoorstel niet aangepast moet worden aan internationale afspraken in plaats van het omgekeerde.

Wij verwijzen hiervoor naar onze uitleg in de inleiding van deze paragraaf.

De leden van de CDA-fractie vroegen om opheldering over de voorwaarden waaraan klinisch geneesmiddelenonderzoek dient te voldoen, nu er naast eisen van Good Clinical Practice, die in het nationale recht zijn opgenomen, ook criteria in het onderhavige wetsvoorstel zijn opgenomen.

Hierop kunnen wij antwoorden dat de eisen van beide systemen van toepassing zijn.

Deze leden vroegen vervolgens wat de stand van zaken is met betrekking tot de naleving van Good Clinical Practice.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt toezicht op de naleving van Good Clinical Practice. Er zijn geen aanwijzingen dat deze regels niet goed worden nageleefd.

De CDA-fractieleden vroegen voorts of Good Clinical Practice spreekt van een verplichting om monitoring door de industrie mogelijk te doen zijn en hoe dit zich tot de tekst van het onderhavige wetsvoorstel verhoudt.

Zowel de thans geldende regels van Good Clinical Practice als het ICH-richtsnoer bevatten de bepaling dat degene die het onderzoek verricht verantwoordelijk is voor de aanstelling van monitors. In het onderhavige wetsvoorstel is een dergelijke verplichting niet opgenomen. Daar geneesmiddelenonderzoek in het algemeen moet voldoen aan de eisen van Good Clinical Practice, zal de monitoring hier altijd geregeld zijn door degene die het onderzoek verricht; in de praktijk dus meestal door de industrie. Hierbij valt op te merken dat het gebruik van monitors altijd toestemming van de patiënt behoeft.

De leden van de CDA-fractie vroegen om een reactie op een artikel in Medisch Contact van 9 september 1994, waarin wordt gesteld dat de regels inzake Good Clinical Practice niet zouden stroken met het inzage-recht van de patiënt.

In het artikel wordt een discrepantie geconstateerd tussen de eisen van de GCP en de regels van de wettelijke regeling betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling (WGBO). Artikel 7:457 BW (1653l) regelt het inzage-recht van de patiënt en bepaalt dat inzage in of afschrift van de gegevens in het dossier van de patiënt alleen met toestemming van de patiënt mag worden verstrekt. Eis 1.10 van de GCP luidt: De proefpersoon [...] moet erin toestemmen dat persoonlijke informatie bij een audit door personen met afdoende bevoegdheid diepgaand kan worden bestudeerd, maar dat persoonlijke informatie strikt vertrouwelijk zal worden behandeld en niet publiekelijk toegankelijk zal

zijn. De auteur constateert dat een verplichting voor de proefpersoon om derden te machtigen tot inzage in het licht van artikel 7:457 BW merkwaardig is. Hij is van mening dat inzage door derden slechts geanonimiseerde gegevens zou mogen betreffen. Hij acht aanpassing van het onderhavige wetsvoorstel in die zin wenselijk.

De controle van identificerende gegevens door een ander dan de arts die het onderzoek uitvoert wordt in de GCP noodzakelijk geacht om de kwaliteit van het onderzoek te waarborgen. Deze controle is in eerste instantie niet gericht op het voorkomen van fraude door de onderzoekende arts, maar eerder op het verhinderen van onjuist of onvolledig overnemen van brongegevens.

Verder komt de relatie tussen een patiënt en de behandelende arts niet volledig overeen met de relatie tussen een proefpersoon en de onderzoeker. De WGBO is weliswaar van toepassing op de proefpersoon, maar hetzelfde geldt voor de regels met betrekking tot medisch onderzoek. Een proefpersoon zal bij deelname aan een onderzoek altijd gevraagd moeten worden toestemming te geven voor inzage van zijn gegevens door derden. In artikel 10 van het onderhavige wetsvoorstel wordt bepaald dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk moet worden beschermd. Dit betekent dat indien het mogelijk is in bedoelde situaties te volstaan met geanonimiseerde gegevens, de gegevens ook slechts in geanonimiseerde vorm mogen worden ingezien. Naar onze mening moet eis 1.10 op dezelfde manier worden geïnterpreteerd. Ook de eis in de nieuwe GCP-regels is hiermee in overeenstemming: identificerende gegevens van de proefpersoon moeten vertrouwelijk blijven en mogen niet publiekelijk toegankelijk zijn.

Het is een goede zaak als de industrie er ook zelf op toeziet dat de vertrouwelijkheid van patiëntengegevens wordt gewaarborgd en dat misbruik van de toestemming van patiënten wordt voorkomen. Ongetwijfeld is bescherming van vertrouwelijke gegevens door de industrie goed geregeld, daar het in haar eigen belang is dat patiënten ook in de toekomst aan onderzoek zullen willen deelnemen.

De leden van de fractie van D66 vroegen naar de stand van zaken van het ontwerp-verdrag Bio-ethiek van de Raad van Europa en naar het tijdpad van de totstandkoming. Tevens vroegen zij of en zo ja, in hoeverre, het huidige wetsvoorstel afwijkt van het ontwerp-verdrag.

De Draft Convention on Human Rights and Biomedicine (voorheen aangeduid als het ontwerp-Bio-ethiekverdrag) van de Raad van Europa is op 7 juni 1996 door de Stuurgroep die met de voorbereiding daarvan was belast – de CDBI – aanvaard. De verdragstekst is u onlangs per afzonderlijke brief toegezonden. Zoals daarin is aangegeven dient het formele besluit tot openstelling van het verdrag voor ondertekening te worden genomen door het Comité van Ministers, het hoogste politieke orgaan van de Raad van Europa. Op zijn vroegst kan dit besluit eind 1996 worden verwacht.

In de brief waarbij u de verdragstekst is toegezonden hebben wij aangekondigd u in een nadere brief te zullen informeren over de belangrijkste inhoudelijke aspecten van het verdrag, mede in relatie tot de Nederlandse wetgeving. Uiteraard komen daarin ook de door Nederland tijdens de onderhandelingen ingenomen standpunten aan de orde. Wat betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en meer in het bijzonder met wilsonbekwamen spoort het Nederlandse wetsvoorstel goed met de desbetreffende artikelen in het ontwerp-verdrag; zo laat ook het ontwerp onder zeer strikte voorwaarden niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen toe. Het streven van de Nederlandse delegatie is daar ook op gericht geweest. Waar sprake is van iets striktere voorschriften in het wetsvoorstel in vergelijking tot het verdrag levert dat geen probleem op, omdat ingevolge een van de verdragsbepalingen elke staat die partij is bij het verdrag, vrij is in eigen wetgeving verder te gaan

dan het verdrag. Omgekeerd lijkt het verdrag op het gebied van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen geen voorschriften te bevatten die verder gaan dan het wetsvoorstel. Alleen in dat geval zou het wetsvoorstel moeten worden aangepast.

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

In hoofdstuk 1 van het eindverslag verzochten de leden van de RPF-fractie om een nadere onderbouwing van de stelling dat gescheiden regeling voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en met embryo's nodig is vanwege verschillen in de aard en de beschermwaardigheid van geboren en ongeboren leven. Zij vroegen om welke verschillen het terzake gaat.

In de memorie van antwoord hebben wij aangegeven dat argumenten om de twee onderwerpen niet in één wetsvoorstel te regelen voornamelijk van praktische aard zijn. Door het scheiden van de discussie over deze onderwerpen behoeft het tempo van het onderhavige wetsvoorstel niet te lijden onder de werkzaamheden aan het wetsvoorstel inzake handelingen en wetenschappelijk onderzoek met menselijke geslachtscellen en embryo's.

Versillen in beschermwaardigheid zijn gelegen in de wetenschap dat embryo's die overblijven van een ivf-behandeling veelal teloor moeten gaan. De behoefte aan embryo-donatie is niet zo groot dat een bestemming van donatie aan alle overblijvende embryo's zou kunnen worden gegeven. Deze overblijvende embryo's zouden beschikbaar kunnen worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. Zoals ook aangegeven in de Notitie regelgeving inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen wil dat niet zeggen dat embryo's geen bescherming moet worden geboden. Het betreft beginnend menselijk leven. Daarom zal onderzoek slechts onder stringente voorwaarden verricht mogen worden die deels zijn ontleend aan het onderhavige wetsvoorstel. In het bijzonder zijn in de genoemde notitie daarnaast de onderzoeksdoeleinden limitatief opgesomd.

Met betrekking tot de voorgestane regeling van wetenschappelijk onderzoek met embryo's gaven de leden van de CDA-fractie aan de huidige gang van zaken te betreuren. Zij vroegen alsnog een reactie van de regering op hun vragen en suggesties in het voorlopig verslag.

De bedoelde suggesties van deze leden betroffen de mogelijkheden van een moratorium door middel van een verbod bij algemene maatregel van bestuur. De Commissie voor de toetsing van de wetgevingsprojecten en de Raad van State zagen daartegen geen principiële bezwaren als maar zo spoedig mogelijk structurele wetgeving zou volgen. Tijdens het algemeen overleg van 28 juni 1995 over de Notitie is door ons beiden ingegaan op de wens van de CDA-fractie om tot een moratorium te komen en de problematiek van het juiste moment van regelgeving. Nu deze nota naar aanleiding van het eindverslag over het onderhavige wetsvoorstel gereed is, zal prioriteit worden gegeven aan de afronding van het wetsvoorstel inzake embryo's.

De leden van de VVD-fractie vroegen of het wetsvoorstel inzake handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen nog vóór de plenaire behandeling van het onderhavige wetsvoorstel zal worden ingediend.

Nu wij prioriteit hebben gegeven aan de beantwoording van het eindverslag bij het onderhavige wetsvoorstel, is indiening van het wetsvoorstel inzake embryo's vóór de plenaire behandeling niet meer haalbaar.



### 3b. De werkingsfeer

Het verheugt ons dat diverse leden expliciet hun instemming betuigden met onze keus de term experiment te vervangen door medisch-wetenschappelijk onderzoek. De leden van diverse fracties brachten opnieuw het onderscheid tussen experimentele behandeling en medisch-wetenschappelijk onderzoek ter sprake. De leden van de fracties van het CDA, D66, de SGP en het GPV spraken daarbij hun zorgen uit over de bescherming van patiënten die een experimentele behandeling ondergaan. De leden van de fracties van de SP (in hoofdstuk 6) en van het CDA gaven aan bovendien bevreesd te zijn dat in de praktijk het onderscheid niet duidelijk zal zijn. De leden van de GPV-fractie meenden dat er mogelijkheden zijn om de regeling te ontduiken. Door experimentele behandelingen retrospectief te evalueren kan men buiten de werkingsfeer van het onderhavige wetsvoorstel blijven.

Zoals ook gesteld in de memorie van antwoord is de grens tussen experimentele behandeling en «experiment» duidelijker geworden nu het wetsvoorstel de term medisch-wetenschappelijk onderzoek hanteert. Bij wetenschappelijk onderzoek is sprake van een systematische opzet die in een onderzoeksprotocol is weergegeven. Als een arts iets nieuws probeert en dus experimenteert is van een systematische opzet geen sprake. De drijfveer om iets nieuws te proberen is gelegen in het belang van de patiënt. Het kan bijvoorbeeld gaan om het zo goed mogelijk aanpassen van een behandeling aan de individuele omstandigheden van een patiënt of om een nieuw idee als bestaande therapieën niet werken. Dat de leden van diverse fracties het wenselijk vinden dat in dergelijke situaties eveneens een toetsing vooraf plaats vindt kunnen wij ons voorstellen. Maar omdat de grenzen tussen reguliere behandeling, variaties daarop en geheel iets nieuws proberen in de praktijk vloeiend zijn, is het in welk kader dan ook eisen van toetsing vooraf niet mogelijk. In deze gevallen gelden de gebruikelijke regels voor de beroepsuitoefening. Daarbij moet worden gedacht aan de WGBO, zoals de leden van de VVD-fractie terecht suggereerden, maar ook aan de Kwaliteitswet en Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG). In bepaalde gevallen zal het raadplegen van collega's in de rede liggen. De arts kan op zijn handelen tuchtrechtelijk, maar onder omstandigheden ook civielrechtelijk worden aangesproken. Als een arts, zoals de leden van de GPV-fractie denkbaar achtten, een andere behandelmethode toepast, vrezend dat een voorstel voor onderzoek waarbij deze methode wordt onderzocht niet de goedkeuring van een ethische commissie zal krijgen, heeft hij onzes inziens evenzeer een tuchtrechtelijke procedure te vrezen.

De leden van de PvdA-fractie constateerden dat medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij geen sprake is van «het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze» buiten de reikwijdte van het wetsvoorstel valt. Deze leden vroegen zich af of in bepaalde gevallen observatie – eventueel zelfs van achter een spiegelwand – niet soms toch onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel kan vallen.

Het observeren van personen in een bepaalde ruimte zal, als dit gebeurt in het kader van een wetenschappelijk onderzoek, veelal wel onder werkingsfeer van het onderhavige wetsvoorstel vallen. Als mensen ten behoeve van een onderzoek in een ruimte moeten verblijven is sprake van het opleggen van een gedragswijze. Als echter observatie plaats vindt in het kader van geneeskundige behandeling, om bijvoorbeeld het effect van een therapie bij de patiënt te bestuderen, is uiteraard slechts de WGBO van toepassing. Ten aanzien van gebruik van gegevens die op die manier zijn verzameld voor wetenschappelijk onderzoek is artikel 7:458 Burgerlijk Wetboek van toepassing.

De leden van de CDA-fractie vroegen in hoeverre het verlangen om niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen mogelijk te maken een rol heeft gespeeld bij het voornemen de term «experiment» niet langer te gebruiken.

De term «experiment» is vervangen omdat deze term, in het bijzonder in de kring van wetenschappelijk onderzoekers, de indruk wekte dat observationeel onderzoek niet onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel viel. Het ingediende wetsvoorstel waarin de term experiment werd gebruikt, liet overigens niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen toe. In het gewijzigde voorstel zijn de voorwaarden om dit onderzoek te verrichten aangescherpt. Verandering van de bedoelde terminologie heeft hierbij geen rol gespeeld.

Op de vragen van deze leden over de grens tussen experimentele behandeling en medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn wij hierboven ingegaan.

Deze leden vroegen of voldaan moet worden aan de eisen van GCP, zoals neergelegd in Richtlijn 91/507/EEG, als sprake is van een experimentele behandeling in het kader van onderzoek naar de werkzaamheid van een farmaceutisch product.

In zo'n geval zal inderdaad aan de eisen van GCP moeten worden voldaan. Ook de regels van het onderhavige wetsvoorstel zullen in de toekomst op deze situatie van toepassing zijn.

De leden van de CDA-fractie vroegen of zij nu goed hadden begrepen dat ook gedragswetenschappelijk, paramedische en verpleegkundige experimenten onder reikwijdte vallen nu het wetsvoorstel de woorden «medisch-wetenschappelijk onderzoek» gebruikt.

De leden van de CDA-fractie hebben dit goed begrepen. In het voorlopig verslag hebben de leden van diverse fracties vragen gesteld over de reikwijdte en het gebruik van de omschrijving van de BIG: «op het gebied van de individuele geneeskunst». Het derde punt van het inleidende deel van paragraaf 3b van de memorie van antwoord besteedt hier uitgebreid aandacht aan.

Deze leden vroegen vervolgens of de regering kan bevestigen dat het onderwerpen aan handelingen of het opleggen van gedragsregels een limitatief karakter heeft en of dit met de nota van wijziging is onderstreept.

Wij kunnen dit inderdaad bevestigen.

De leden van de CDA-fractie vroegen ten slotte of het inderdaad zo is dat het enkel laten invullen van een enquête niet onder werking van het wetsvoorstel valt en zo ja, of het begrip enquête dan wel voldoende is afgebakend. Ook de leden van de RPF-fractie vroegen (in hoofdstuk 6) of het op gezette tijden afnemen van een enquête (zoals in de psychiatrie en psychologie gebruikelijk is bij longitudinaal onderzoek) onder het regime van het wetsvoorstel valt.

Als de geënquêteerden zo vaak een enquête moeten invullen dat dat aanmerkelijk ingrijpt in hun dagelijks leven kan gesproken worden van het opleggen van een gedragswijze en valt dergelijk onderzoek dus onder de reikwijdte van het wetsvoorstel. Als de enquête een middel is om de consequenties van een behandelmethode inzichtelijk te maken, is sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen. Ook dat valt onder de reikwijdte. Als vragenlijsten worden gebruikt als diagnostisch instrument, zoals de leden van de CDA-fractie beschreven, is sprake van geneeskundige behandeling in de ruime betekenis van de WGBO. De bepalingen van die regeling zijn van toepassing. Dat dergelijke vragenlijsten belastend kunnen zijn, is geen reden ze onder reikwijdte van het onderhavige wetsvoorstel te brengen. In de gezondheidszorg zijn veel handelingen belastend.

Voorts wezen de leden CDA-fractie 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. Zij vroegen of daarom de kosten van een behandeling met een experimenteel karakter mogelijk niet gedeclareerd kunnen worden bij de ziektekostenverzekeraar, en meenden dat de budgettaire en verzekerings-technische gevolgen van zo'n behandeling vooraf bekend dienen te zijn, zeker ook aan de betrokken patiënt.

Van doorslaggevend belang voor het antwoord op de vraag of een bepaalde behandeling geheel dan wel voor een bepaald deel in aanmerking komt voor vergoeding ten laste van de Ziekenfondswet is of de behandeling (respectievelijk een aantal elementen daarvan) kan worden gerekend tot de door de beroepsgroep verleende «gebruikelijke zorg», terwijl er tevens sprake moet zijn van een indicatie. Dit gebruikelijkheids criterium is opgenomen in het Verstrekkingenbesluit ziekenfondsverzekering, maar ook het Vergoedingenbesluit particulier verze­kerden op grond van de Wet toegang ziektekostenverzekering en het Besluit zorgaanspraken bijzondere ziektekostenverzekering bevatten vergelijkbare bepalingen. Alleen voor de verrichtingen die aan het gebruikelijkheids criterium voldoen kan het Centraal orgaan tarieven gezondheidszorg een tarief hebben vastgesteld. Indien er sprake is van experimentele behandeling zal vergoeding van de kosten alleen kunnen geschieden uit andere bron(nen). Vergoeding van de kosten kan dan bijvoorbeeld geschieden in het kader van een project ontwikkelings-geneeskunde, op grond van een aanwijzing op grond van artikel 18 van de Wet ziekenhuisvoorzieningen, door degene die – in de zin van het onderhavige wetsvoorstel – het onderzoek verricht of uit particuliere bijdragen, zoals die van de patiënt.

Wij onderschrijven verder de opvatting van de leden dat tot het verstrekken van voldoende informatie aan de proefpersoon ook behoort het verschaffen van inzicht in de financiële consequenties die de experimentele behandeling voor de proefpersoon zélf kan hebben.

#### **4. Het systeem van het wetsvoorstel**

In dit hoofdstuk spraken de leden van een groot deel van de fracties hun twijfels uit over onze keuze om een aantal onderwerpen in eerste aanleg door de centrale commissie te laten toetsen. Deze twijfel werd vooral gevoed door de vrees dat de centrale commissie niet voldoende in staat zal zijn de lokale omstandigheden te beoordelen. De leden van de fracties van het GPV, de PvdA, de SP en – in hoofdstuk 6 van het eindverslag – de RPF gaven aan eventueel in tweede instantie wel een taak voor de centrale commissie te zien, in de vorm van het creëren van de bevoegdheid het oordeel van een lokale commissie ongedaan te maken, resp. in de vorm van de eis dat de centrale commissie een lokaal gegeven oordeel bekrachtigt dan wel in de vorm van een scherp toezicht met de mogelijkheid nadere regels te stellen. Toetsing in eerste aanleg door de centrale commissie van al het wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen achten de leden van de fracties van het CDA en D66 aangewezen. De leden van de D66-fractie gingen hier in zoverre in mee dat zij meenden dat de formulering van het tweede lid van artikel 16a zou moeten worden omgedraaid: in beginsel toetsing op centraal niveau, maar de mogelijkheid voor de centrale commissie om te bepalen dat bepaalde vormen onderzoek op lokaal niveau getoetst worden.

De argumenten waarom voor de twee vormen van wetenschappelijk onderzoek die in artikel 2 worden genoemd, is gekozen voor toetsing in eerste aanleg door de centrale commissie zijn verschillend van aard. Wij zullen eerst nader ingaan op de keus van het kabinet om bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen door de centrale commissie te laten toetsen en daarna op de wenselijkheid van toetsing op

centraal niveau van protocollen voor onderzoek op het terrein van genterapie.

De commissie-Meijers noemt twee argumenten voor haar advies af te zien van de eis niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen door de centrale commissie te laten toetsen. In de eerste plaats geeft zij aan, indien de wetgever de voorwaarden waaronder niet-therapeutisch onderzoek geoorloofd is duidelijk aangeeft, de bescherming van toetsing op lokaal niveau voldoende te vinden. In de tweede plaats vormt de te verwachten werkbelasting van de centrale commissie een belangrijk argument.

In de keus die het kabinet heeft gemaakt is met beide argumenten rekening gehouden, maar is een andere conclusie getrokken. Bij onze keus is als leidraad gebruikt het nee, tenzij-uitgangspunt dat in het gewijzigde wetsvoorstel ten grondslag ligt aan de bepalingen voor niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. Hoewel wij ervan overtuigd zijn dat de voorwaarden waaronder dit onderzoek geoorloofd is, duidelijk zijn aangegeven, zijn wij van mening dat als het gaat om niet-therapeutisch interventie-onderzoek, een oordeel over de vraag of aan deze voorwaarden wordt voldaan en de afweging van het belang van het onderzoek tegen de risico's en bezwaren door de centrale commissie moet worden gegeven. Niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bestaat voor een groot deel uit observationeel onderzoek, interventie-onderzoek betreft daarentegen maar een fractie van het niet-therapeutische onderzoek.

Door het geformuleerde nee, tenzij-principe en de strikte voorwaarden zal deze laatste vorm van onderzoek dus betrekkelijk weinig plaatsvinden. Doordat toetsing voorbehouden is aan één (centrale) commissie zal ontwikkeling (en handhaving) van deskundigheid in de beoordeling van dit soort protocollen gewaarborgd zijn. Als gevolg van de bevoegdheid van de centrale commissie om te kunnen bepalen dat de beoordeling van bepaalde vormen van observationeel onderzoek door haar zelf dient te geschieden, beschikt de centrale commissie voor deze vorm van onderzoek over een extra instrument om haar toezienende taak uit te oefenen en er voor zorg te dragen dat het nee, tenzij-uitgangspunt goed gestalte krijgt. Gezien de te verwachten werklast voor de centrale commissie vinden wij het niet raadzaam om de formulering van artikel 16a, tweede lid, om te draaien. Bovendien is er materieel weinig verschil. Als dat op een gegeven moment nodig zou zijn, kan de centrale commissie een zodanig brede categorie van observationeel onderzoek aanwijzen dat er nog weinig voor het lokale niveau overblijft.

Met betrekking tot de toetsing op centraal niveau van protocollen voor onderzoek op het terrein van genterapie zijn wij er veel minder dan de leden van sommige fracties van overtuigd dat op lokaal niveau voldoende deskundigheid bij de commissies aanwezig zal zijn. Als er al deskundigheid aanwezig is, zoals de leden van de PvdA-fractie suggereerden, dan ligt het in de rede dat het gaat om personen die betrokkenheid hebben bij het onderzoek en om die reden dus juist niet bij de toetsing betrokken mogen worden. Tot op heden is nog geen enkele toepassing het experimentele stadium te boven. Dat vormt onzes inziens al een indicatie voor de schaarste aan deskundigheid bij de commissies waar nog zeker jaren sprake van zal zijn. Bovendien moet er, zoals wij ook in de memorie van antwoord stelden, rekening mee worden gehouden, dat de risico's van het aanbrengen van wijzigingen in het genetisch materiaal aanzienlijk blijken te zijn. De eerste ondergetekende is om die reden dan ook voornemens de ziekenhuizen te verzoeken om vooruitlopend op de inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel protocollen voor onderzoek op het terrein van genterapie te laten toetsen door de KEMO.

De vrees van de leden van sommige fracties dat de centrale commissie niet voldoende in staat zal zijn de lokale omstandigheden te beoordelen, delen wij niet. Indien het een onderzoek betreft dat hoge eisen stelt aan de

infrastructuur van een instelling en aan de deskundigheid van degenen die met de uitvoering worden belast – dit zal uit het onderzoeksprotocol blijken –, zal de centrale commissie zich ervan vergewissen of aan die eisen zal kunnen worden voldaan.

Wij hopen de leden van de PvdA-fractie alsnog te hebben kunnen overtuigen van de wenselijkheid van toetsing door de centrale commissie van de in het wetsvoorstel aangewezen vormen van onderzoek.

Deze leden suggereerden dat bij genetisch onderzoek dat van invloed is op de geslachtscellen expliciete toestemming van de centrale commissie als eis zou kunnen worden gesteld.

In de Notitie regelgeving inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen (TK, 1994/95, 23 016, nr. 7) hebben wij ten aanzien van onderzoek waarbij genetische modificatie van geslachtscellen kan optreden het voornemen uitgesproken een verbod in het leven te zullen roepen. Geslachtscellen maken deel uit van de kiembaan, hetgeen inhoudt dat eventuele wijzigingen in het genetisch materiaal op het nageslacht zou worden overgedragen. Ook in de Draft Convention on Human Rights and Biomedicine is een bepaling terzake opgenomen, inhoudende dat interventies die tot doel hebben wijzigingen te introduceren in het genoom van het nageslacht niet zijn geoorloofd.

De leden van de PvdA-fractie gingen ervan uit dat de minister over principiële vragen naar de toelaatbaarheid van onderzoek met de Kamer van gedachten zal wisselen. In hoofdstuk 6 vroegen de leden van de SGP-fractie 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. Zij vroegen 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 centrale commissie beziet aan haar voorgelegde protocollen – individuele gevallen derhalve – vanuit de criteria die in de onderhavige wet zijn gesteld in de artikelen 3 e.v.. Het gaat daarbij om een invalshoek van bescherming van proefpersonen, en niet als zodanig om de vraag of het een nieuwe ontwikkeling betreft en of die ontwikkeling wel wenselijk is. De vraag of het gaat om een nieuwe ontwikkeling houdt overigens wel noodzakelijk verband met de hoofdvraag naar de bescherming. Vandaar dat in artikel 3 onder a als eis is opgenomen dat wetenschappelijk onderzoek met mensen slechts mag worden verricht als «redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden». De invalshoek ten principale van het reguleren van nieuwe ontwikkelingen op medisch-wetenschappelijk gebied vindt – onder bepaalde condities – regeling in het wetsvoorstel bijzondere medische verrichtingen. Laatstgenoemd wetsvoorstel bevat een daarop toegesneden instrumentarium. Laatstgenoemd wetsvoorstel bevat de mogelijkheid van regeling bij algemene maatregel van bestuur, waarna een voorstel van wet terzake zo spoedig mogelijk moet worden ingediend. Naar aanleiding hiervan vindt dan overleg met de Kamer plaats.

De leden van de PvdA-fractie zagen geen aanleiding voor de bevoegdheid van de centrale commissie tot het geven van richtlijnen die bepaalde soorten van onderzoek geheel verbieden.

De richtlijnen die de centrale commissie kan geven kunnen nooit zover gaan dat daarmee een bepaalde vorm van onderzoek wordt verboden.

Op de vraag van de leden van de CDA-fractie met betrekking tot toetsing door de centrale commissie van protocollen voor onderzoek op het terrein van genterapie zijn wij in het inleidende deel van dit hoofdstuk ingegaan.

Deze leden vroegen of de centrale commissie ook een positief oordeel zal moeten geven als het wetenschappelijk onderzoek betreft met menselijke embryo's en geslachtscellen.

In de hierboven genoemde Notitie regelgeving inzake enige handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen is dit voornemen inderdaad aangekondigd.

De vraag van deze leden of protocollen op deze onderzoeksgebieden niet beter op lokaal niveau getoetst kunnen worden is aan het begin van dit hoofdstuk beantwoord.

De leden van de CDA-fractie vroegen of het niet raadzaam zou zijn onderzoeksterreinen die in eerste aanleg door de centrale commissie getoetst moeten worden bij algemene maatregel van bestuur aan te wijzen in plaats van in de wet zelf, zodat aanpassing aan veranderende omstandigheden minder omslachtig is.

Zoals ook in de memorie van antwoord en in het bovenstaande is aangegeven gaan wij er inderdaad vanuit dat onderzoek op een terrein als genterapie op den duur, als de vereiste deskundigheid minder schaars is geworden en als meer inzicht is verkregen in de risico's, op lokaal niveau getoetst zou kunnen worden. Dit zou dan wijziging van de wet vereisen. Met aanwijzing van de terreinen bij algemene maatregel van bestuur zouden we inderdaad een flexibeler wijze van regelen hebben, waarmee niet alleen op een gegeven moment een aanwijzing gemakkelijker ingetrokken zou kunnen worden, maar vooral sneller tot stand zou kunnen komen als de noodzaak daar toe zich voordoet. Die noodzaak dient zich aan als er voornemens zijn om in Nederland wetenschappelijk onderzoek te gaan verrichten op een terrein waarop de deskundigheid schaars is, bijvoorbeeld omdat het gaat om een nieuwe ontwikkeling. Dat kan zich ook buiten het terrein van de genterapie voordoen. Met de nota van wijziging is het wetsvoorstel in die zin aangepast. Zoals al voortvloeit uit hetgeen wij in het inleidende gedeelte van dit hoofdstuk hebben gesteld, zal de somatische genterapie bij de inwerkingtreding van de wet in ieder geval worden aangewezen als centraal te toetsen onderwerp.

In het inleidende deel van dit hoofdstuk hebben wij onze argumenten weergegeven waarom wij het facultatieve karakter van de toetsing door de centrale commissie van observationeel onderzoek met wilsonbekwamen willen handhaven. Wij zijn het wel eens met deze leden dat observationeel onderzoek invasief en ingrijpend kan zijn. Van onverwachte bijwerkingen daarbij kan echter geen sprake zijn. Voor de observaties worden alleen handelingen verricht die in de reguliere geneeskunde gebruikelijk zijn. Als daaraan al risico's verbonden zijn, is goed bekend hoe groot of klein die zijn. Als de risico's te groot zijn mag het onderzoek niet plaatsvinden.

De leden van de CDA-fractie vroegen zich af of voorzienbare schade bij patiënten gedekt is en zo ja op welke wijze. Zij vroegen wat in dit verband dan de materiële betekenis is van «een zekere schadeloosstelling» en waarom zulks niet dwingend wordt voorgeschreven.

In de memorie van antwoord hebben wij uiteengezet dat bij onderzoek bij een patiënt die lijdt aan een tot nu toe onbehandelbare fataal verlopende ziekte blijvende schade onder omstandigheden acceptabel kan zijn. Voorop staat dat het daarbij onzes inziens dient te gaan om een veelbelovend middel. Zoals wij uiteen hebben gezet is het niet mogelijk deze schade middels een verzekering te dekken. Na inlichtingen te hebben ontvangen over de risico's die het onderzoek voor de proefpersoon meebrengt kan hij echter besluiten al dan niet toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek. Gezien het belang van de proefpersoon bij het onderzoek ligt het niet in de rede om per definitie voor bijwerkingen een schadevergoeding af te spreken.

Voorts stelden de leden van de CDA-fractie enige vragen met betrekking tot vergoedingen aan proefpersonen. Zij vroegen of de regering aan kan

geven wanneer er in haar ogen sprake is van «onverantwoord hoge vergoedingen» en of zij een geldelijke beloning bovenop de onkostenvergoeding wenselijk en geoorloofd acht. Deze leden gaven aan van opvatting te zijn dat een vergoeding gerelateerd dient te zijn aan de tijd die men beschikbaar stelt voor het onderzoek en dat de vergoeding géén verband dient te houden met de aard van het onderzoek of van het geneesmiddel. Zij meenden voorts dat de hoogte van de dagvergoeding gebaseerd dient te zijn op het minimumloon voor een 8-urige werkdag en dat de vergoeding maximaal de hoogte van het minimumloon mag hebben. Tenslotte vroegen deze leden zich in dit verband af of de regering heeft overwogen om het aantal malen dat men als gezonde proefpersoon participeert te limiteren en – indien het antwoord ontkennend is – of de regering bereid is zulks alsnog in overweging te nemen.

In algemene zin zijn wij van mening dat het niet goed mogelijk is om in de wet- en regelgeving te anticiperen op eventuele onevenredigheden met betrekking tot de vergoedingen van proefpersonen. De medische praktijk en de praktijk van het medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn daarvoor te divers. Het opnemen in artikel 3 van het wetsvoorstel van de verplichting om de voorgenomen vergoedingen te toetsen, komt ons voor als een adequate preventieve maatregel waarmee uiteenlopende situaties worden bestreken. Ook de leden van de CDA-fractie betuigden met het opnemen in de nota van wijziging van deze verplichting hun instemming. Ingaande op de verschillende vragen die de leden van de fractie van het CDA hier stelden, merken wij op dat de mogelijkheid dat de vergoeding aan de gezonde proefpersoon uitstijgt boven de aan het onderzoek voor de proefpersoon verbonden kosten voor ons van belang is. De voornaamste reden voor deze stellingname is het feit dat voor de jongere gezonde proefpersonen een – redelijke – financiële tegemoetkoming het belangrijkste motief vormt om aan het onderzoek deel te nemen. Wij verwijzen ook naar hetgeen gesteld is in antwoord op vragen van de leden van de D66-fractie bij artikel 3 van het wetsvoorstel. Wij achten een vergoeding «onverantwoord hoog» indien het aannemelijk is dat deze in onevenredige mate van invloed zal zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek. Voorts achten wij het niet juist om de hoogte van de vergoeding uitsluitend te doen koppelen aan de door de proefpersoon beschikbaar gestelde tijd; ook andere factoren, zoals de zwaarte van de onderzoeksmethode, mogen in de bepaling van de hoogte van de vergoeding meewegen. Ook voor een beperking van de hoogte van de vergoeding tot de hoogte van het minimumloon, achten wij geen dwingende termen aanwezig. Zoals wij reeds hebben aangegeven in de memorie van antwoord, is ons niet gebleken dat in de praktijk sprake is van onverantwoord hoge vergoedingen. Ook het stellen van beperkende bepalingen aan het aantal malen dat een proefpersoon deelneemt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, achten wij niet wenselijk. Het is denkbaar en te rechtvaardigen dat een persoon met een zeer weinig voorkomende ziekte zich vaker als proefpersoon aanmeldt dan een proefpersoon die een veelvoorkomende ziekte heeft of behoort tot de groep van gezonde vrijwilligers.

De vragen van de leden van de D66-fractie over toetsing door de centrale commissie zijn in het inleidende deel aan het begin van dit hoofdstuk beantwoord.

Wij hopen dat onze argumentatie met betrekking tot de wenselijkheid van toetsing op centraal niveau van bepaalde vormen van onderzoek aan de kritische kanttekeningen van de leden van de GPV-fractie tegemoet komt. Van willekeur bij de selectie van deze terreinen kan onzes inziens niet gesproken worden.

Zij vroegen of onderzoek op terreinen als kunstmatige voortplantingstechnieken en onderzoek waarbij het gebruik van weefsel afkomstig van

geaborteerde foetussen ter behandeling van bepaalde patiënten niet ook door de centrale commissie getoetst zouden moeten worden.

Voorzover bij onderzoek op het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken menselijke embryo's of geslachtscellen worden gebruikt zal de toetsing door de centrale commissie moeten gebeuren. Dit zal in de toegezegde wetgeving worden geregeld.

Gebruik van weefsel afkomstig van geaborteerde foetussen ter behandeling van bepaalde patiënten is na inwerkingtreding van artikel 32, tweede lid, onder c, van de Wet op de orgaandonatie verboden.

De vragen van de leden van de SP-fractie over toetsing door de centrale commissie zijn in het inleidende deel aan het begin van dit hoofdstuk beantwoord.

## **5a. De normen en voorschriften**

De leden van de PvdA-fractie zagen het niet meer als toetsingscriteria formuleren van de artikelen 3a en 3b als een verbetering. Zij veronderstelden hierbij terecht dat wij bij de keuze voor het begrip groepsgebondenheid de conclusies van de commissie-Meijers hebben gevolgd. Zij vroegen of indien een proefpersoon zowel onder de strekking van artikel 3a als van artikel 3b valt, toch altijd aan de eisen van artikel 3a moet worden voldaan.

Die vraag kunnen wij bevestigend beantwoorden. Niet-therapeutisch onderzoek met een jeugdige patiënt op een aspect waarop deze normaal functioneert zal dus, als het al de toets van de overige criteria kan doorstaan, ook moeten voldoen aan de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar.

De leden van de PvdA-fractie brachten het geval ter sprake van het betrekken van een patiënt die reeds om andere redenen medicijnen gebruikt in een dubbelblind-placebo gecontroleerd onderzoek. Het leek hen raadzaam dat de huisarts dan op de hoogte zou zijn zodat hij kan beoordelen welk risico de patiënt loopt. Deze leden achtten een dergelijke werkwijze ook gezien de aansprakelijkheid voor schade van de arts die het onderzoek uitvoert wenselijk.

Het is volstrekt ondenkbaar dat een arts-onderzoeker een patiënt in een onderzoek betreft, zonder zijn medische gegevens te kennen. Gebruik van andere medicijnen, en vaak zelfs de aanwezigheid van een andere aandoening, zoals bijvoorbeeld hoge bloeddruk, vormen veelal een contra-indicatie om iemand in een wetenschappelijk onderzoek te betrekken. De resultaten van het onderzoek bij die proefpersoon zouden ook niet representatief zijn. Hoe de arts-onderzoeker zich op de hoogte stelt van de situatie van de proefpersoon zal van geval tot geval kunnen verschillen. Contact met de huisarts zal zeker voorkomen. Voor ons vloeit de wenselijkheid van deze werkwijze in de eerste plaats voort uit de bescherming van de proefpersoon. De aansprakelijkheid die op de arts-onderzoeker rust draagt alleen maar aan die bescherming bij.

De leden van de CDA-fractie vroegen waar de inhoud van artikel 3b op ziet en op grond van welke overwegingen medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die in een afhankelijke positie verkeren, in bepaalde gevallen toelaatbaar wordt geacht.

In tegenstelling tot wat de aan het woord zijnde leden hadden begrepen, ziet artikel 3b wel op een relatie als die tussen hoogleraar en student zoals wij op blz. 26 van de memorie van antwoord naar aanleiding van hun eerdere vragen uiteengezet menen te hebben. Deze eerdere vragen zijn aanleiding geweest het wetsvoorstel zodanig te wijzigen dat de afhankelijkheidsrelatie niet meer beperkt is tot enkele in de wet concreet opgesomde gevallen. Gezien het risico dat mensen niet in



vrijheid over deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen beslissen, verbiedt artikel 3b in beginsel elk onderzoek met mensen die ten aanzien van degene die het onderzoek verricht of uitvoert, in een afhankelijke situatie verkeert. De uitzonderingen betreffen onderzoek dat aan de betrokkenen zelf ten goede kan komen en groepsgebonden onderzoek. Wij nemen aan dat ook voor de leden van de CDA-fractie de uitzondering van therapeutisch onderzoek geen nadere motivering behoeft. Daarnaast menen wij dat de mogelijkheid van onderzoek dat uitsluitend met de betrokken categorie proefpersonen kan worden verricht, niet bij voorbaat in de wet reeds geheel moet worden uitgesloten. Wij zouden dat geen verantwoorde uitkomst vinden van de ook op dit punt noodzakelijke afweging door de wetgever tussen de mogelijke verbetering van de gezondheidszorg en de bescherming van proefpersonen. Daarbij moet worden bedacht dat deze zelfde afweging uiteraard ook toegespitst op elk concreet onderzoek nog zal moeten worden gemaakt; de toetsing van het protocol aan de in artikel 3 genoemde gronden leidt daartoe. De in artikel 3b genoemde uitzondering op het verbod betekent niet dat elk groepsgebonden onderzoek met mensen in een afhankelijke positie automatisch toelaatbaar is; het moet wel «de moeite waard» zijn. Het is bijvoorbeeld denkbaar dat het op een gegeven moment noodzakelijk is om met de werknemers in een bepaalde industrie onderzoek te verrichten naar de gevolgen van blootstelling aan bepaalde stoffen die gebruikt worden.

De leden van de CDA-fractie vroegen opnieuw aandacht voor het feit dat in sommige gevallen een wetenschappelijk onderzoek niet plotseling kan worden onderbroken zonder schade voor de proefpersoon. Indien de betrokkene volhardt in zijn eis tot stopzetting van het onderzoek, bij wie rust dan de verantwoordelijkheid, zo vroegen zij.

Zoals wij naar aanleiding van de desbetreffende opmerkingen van deze leden in het voorlopig verslag hebben gezegd, menen wij met hen dat in situaties als deze een zeer nuttige rol voor een onafhankelijk arts, die ter zake de proefpersoon kan adviseren, is weggelegd. Aan te nemen valt dat in overleg met de proefpersoon dan de voor hem meest verstandige oplossing wordt gevonden en geëffectueerd. Zou de proefpersoon echter inderdaad volharden, dan zal het onderzoek moeten worden stopgezet, waarbij het uiteraard de verantwoordelijkheid van de betrokken artsen is te trachten eventuele schadelijke gevolgen zo goed als mogelijk te voorkomen.

In dit verband vroegen de leden van de CDA-fractie onder verwijzing naar hun voorstel in het voorlopig verslag wie in voorkomend geval over de wenselijkheid en noodzaak van het kunnen inroepen van het oordeel van een onafhankelijk arts het laatste woord heeft. Zij wezen er voorts op dat in het wetsvoorstel niet is voorzien in een regeling met betrekking tot vragen en klachten die bij proefpersonen kunnen leven en vroegen of de Wet klachtrecht cliënten zorgsector hierin voorziet en in voldoende mate tegemoetkomt aan de gewenste rechtsbescherming.

Voor zover medisch-wetenschappelijk onderzoek plaats vindt in een instelling in de zin van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, is deze wet van toepassing hetgeen betekent dat proefpersonen uiteraard klachten over de gang van zaken kunnen indienen bij de desbetreffende klachtencommissie. Op grond van de genoemde wet bestaat reeds de verplichting de getroffen klachtenregeling op passende wijze onder de aandacht van de cliënten te brengen. In eerste instantie ligt het overigens meer voor hand dat men zich in verbinding stelt met degene die het onderzoek uitvoert of een andere arts die bij het onderzoek of bij de desbetreffende instelling is betrokken. Zeker in gevallen waarin het onderzoek nog loopt en de eventuele vragen of wensen dus nog actueel zijn, heeft de proefpersoon meer baat bij contact met hen. Niet elke vraag of wens hoeft ook onmiddellijk de proporties van een klacht aan te nemen. Uit een oogpunt van het verschaffen van duidelijkheid aan de proefpersoon nemen wij

gaarne alsnog de suggestie van de leden van de CDA-fractie over om in het wetsvoorstel de verplichting op te nemen dat wordt aangegeven tot wie de proefpersoon zich tijdens het onderzoek kan wenden. Daartoe wordt in het nieuwe artikel 7a voorgeschreven dat degene die het onderzoek verricht er zorg voor draagt dat de proefpersoon zich tijdens het onderzoek kan wenden tot een in het protocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

De leden van de CDA-fractie stelden vragen omtrent het zich jaren na beëindiging van de verzekering openbaren van schade en het aantonen van de causaliteit. Voorts vroegen voornoemde leden of het aangehaalde overleg met de verzekeraars reeds heeft plaatsgevonden en of de uitkomsten daarvan bekend kunnen worden gemaakt.

Voor de beantwoording van deze vragen willen wij verwijzen naar de beantwoording van de bij de artikelen 5 en 6 gestelde vragen waar ook deze vragen zullen worden beantwoord.

De leden van de CDA-fractie gingen ervan uit dat onderzoek met patiënten slechts mag worden overwogen wanneer het betrekking heeft op de ziekte waaraan zij lijden en dat derhalve niet-therapeutisch onderzoek met deze categorie niet is toegestaan. Zij vroegen daarvan een bevestiging.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat aan te nemen is dat bij onderzoek met patiënten altijd sprake is van een afhankelijkheidsrelatie als bedoeld in artikel 3b. Zoals wij in antwoord van eerdere vragen van de leden van deze fractie in deze paragraaf hebben aangegeven zijn wij van mening dat in een dergelijke situatie onderzoek in beginsel is verboden, maar dat wij een uitzondering willen openlaten voor niet-therapeutisch groepsgebonden onderzoek. Wij verwijzen naar ons betoog ter zake. Dat geldt in beginsel ook voor dergelijk onderzoek met patiënten zij het dat het dat in dat geval moeilijk voorstelbaar is dat het onderzoek alleen maar met patiënten en niet net zo goed met gezonde proefpersonen kan worden gedaan. Een voorbeeld van een dergelijke uitzondering zou kunnen zijn de vroege fasen van onderzoek met nieuwe cytostatica. Omdat er bij dergelijke middelen een risico bestaat van blijvende gevolgen voor de gezondheid (steriliteit bijvoorbeeld) kan dit onderzoek niet bij gezonde vrijwilligers worden verricht.

In hun bijdrage aan het voorlopig verslag hadden de leden van de CDA-fractie er reeds op gewezen dat het systeem van de gevangenis per definitie een systeem van onvrijheid is en dat in die situatie in hun visie een vrije beslissing moeilijk te plaatsen is. Zij vroegen of zij goed begrepen hadden dat onderzoek op deze categorie dan ook verboden is.

Ook hier geldt weer – mutatis mutandis – zowel het antwoord dat wij eerder in algemene zin over de betekenis van artikel 3b aan deze leden hebben gegeven, als het antwoord naar aanleiding van vragen van hen over niet-therapeutisch onderzoek met patiënten: in beginsel is onderzoek met personen in een afhankelijkheidsrelatie verboden, maar een uitzondering is gerechtvaardigd voor therapeutisch en voor groepsgebonden onderzoek. Ook wat betreft gevangenen zal een onderzoek dat alleen met die categorie en dus niet met mensen die in vrijheid verkeren, kan worden gedaan, overigens slechts heel zelden kunnen voorkomen.

Vervolgens informeerden de nog steeds aan het woord zijnde leden of incompetenten zowel in als buiten noodsituaties zonder hun toestemming maar met die van hun vertegenwoordiger, ook aan niet-therapeutisch onderzoek mogen worden onderworpen.

Er moet onderscheid worden gemaakt tussen onderzoek met wilsonbekwamen dat in sommige gevallen kan plaatsvinden met plaatsvervangende toestemming van de vertegenwoordiger en onderzoek dat gezien de bestaande noodsituatie geheel zonder toestemming (dus ook van een vertegenwoordiger) kan worden uitgevoerd. Het eerste onderzoek (met toestemming van de vertegenwoordiger) kan slechts plaatsvinden in uitzonderingsgevallen en kan onder strikte voorwaarden ook

niet-therapeutisch zijn; het tweede onderzoek (zonder toestemming) is alleen toegelaten als het therapeutisch is.

De leden van de CDA-fractie vroegen tenslotte naar de status van een schriftelijke wilsverklaring van een incompetent proefpersoon, opgemaakt voordat deze incompetent werd. Indien een dergelijke verklaring zou inhouden dat de betrokkene niet aan onderzoek wenst deel te nemen, achten wij het vanzelfsprekend dat die wens wordt gevolgd en boven het oordeel van de vertegenwoordiger gaat. Zou de verklaring toestemming voor deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek inhouden, dan achten wij dat aanzienlijk minder vanzelfsprekend. Weliswaar is dan toestemming aanwezig, maar wij achten het niet goed denkbaar dat deze toestemming gebaseerd is op adequate informatie over de aard en de gevolgen van het concrete onderzoek. Aangezien ook deze laatste eis uit een oogpunt van bescherming van de proefpersoon van cruciaal belang is, menen wij dat dan in beginsel het oordeel van de vertegenwoordiger, dat wél op de nodige informatie gebaseerd kan zijn, doorslaggevend is.

De leden van de VVD-fractie verklaarden het eens te zijn met het in artikel 3b neergelegde verbod van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in een afhankelijkheidsrelatie en met de eerste genoemde uitzondering op dat verbod (therapeutisch onderzoek). Zij waren echter van mening dat de tweede uitzondering – onderzoek dat niet zonder deze groep kan worden gedaan – een duidelijker toelichting en enkele voorbeelden verdient.

Voor onze reactie hierop mogen wij deze leden verwijzen naar het antwoord aan de leden van de CDA-fractie die hetzelfde onderwerp aan de orde hebben gesteld.

Bij de leden van de D66-fractie is onduidelijkheid blijven bestaan over de regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek in noodsituaties. Bij onderzoek gericht op verbetering van reanimatietechnieken kan het toch niet zo zijn dat de patiënt die in een noodsituatie verkeert, die reanimatietechniek wordt onthouden die de beste kans op overleven heeft.

Wij delen uiteraard de opvatting van deze leden dat een experimentele reanimatietechniek slechts mag worden toegepast als de verwachting bestaat dat daardoor de overlevingskansen van de patiënt verbeterd worden. Anders zou ook niet worden voldaan aan de eis die het wetsvoorstel stelt aan onderzoek in noodsituaties, namelijk dat het ten goede kan komen aan de betrokkene. Wij spreken dan echter liever niet van een ultimum remedium omdat in onze terminologie bij een ultimum remedium behandeling in het geheel geen sprake is van systematisch opgezet wetenschappelijk onderzoek dat onder het wetsvoorstel valt.

De leden van de GPV-fractie vroegen of in het licht van pas jaren later optredende nevenverschijnselen niet nu reeds moet vast staan dat indien er een causaal verband tussen onderzoek en schade bestaat dit middels een verplichte verzekering gedekt dient te worden.

Op deze vraag zullen wij nader ingaan bij de beantwoording van de bij de artikelen 5 en 6 gestelde vragen.

Voorts vroegen de leden van de GPV-fractie in hoeverre mogelijke schade voor het nageslacht als gevolg van onderzoek bij een patiënt die lijdt aan een tot nu toe onbehandelbare fataal verloopende ziekte te rechtvaardigen valt vanuit de positie van het nageslacht en dat niet om toestemming kan worden gevraagd. Doet het verdisconteren van de belangen van het nageslacht de afweging met het belang van de wetenschap niet per definitie doorslaan naar een verbodsbepaling.

In aanvulling op onze opmerkingen in de memorie van antwoord, waar wij stelden dat onderzoek met gezonde proefpersonen waarbij het nageslacht mogelijk risico zou lopen zonder meer onaanvaardbaar is, willen wij nog aangeven dat dit voor het overgrote deel van het weten-

schappelijk onderzoek met patiënten ook geldt. Blijvende schade als gevolg van een onderzoek bij een patiënt die lijdt aan een tot dat moment onbehandelbare fataal verlopende ziekte kan, zoals wij stelden wel aanvaardbaar zijn. Als uitzondering op een uitzondering zou een toetsingscommissie als in een dergelijk geval een risico van schade bij eventueel nageslacht niet geheel kan worden uitgesloten toch een positief oordeel over het onderzoek uit kunnen spreken. In de informatie aan de proefpersoon zal dit risico moeten worden meegedeeld, zodat de betrokkene dat in zijn afweging over deelname kan meewegen. Als deelname aan het onderzoek het levensgevaar daadwerkelijk zou hebben afgewend, zal betrokkene bij een eventuele latere kinderwens met het risico rekening kunnen houden. Een absoluut verbod achten wij dan ook niet opportuun.

## **5b. De positie van de wilsonbekwamen**

De leden van de PvdA-fractie verwezen naar hetgeen zij eerder hadden opgemerkt en naar de uitspraak in de memorie van antwoord dat de noodzaak van onderzoek met wilsonbekwamen niet is gelegen in de vooruitgang van de wetenschap in het algemeen, maar in vernieuwing en verbetering van de medische zorg voor de betreffende groepen. Zij merkten op dat proefpersonen in meer dan één van de in de artikelen 3a en 3b genoemde categorieën kunnen vallen en stelden dat altijd duidelijk zal moeten zijn in welke hoedanigheid zij aan het onderzoek deelnemen.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat in het onderzoeksprotocol door middel van zogenaamde in- en exclusiecriteria wordt vastgesteld uit welke categorieën de proefpersonen zullen worden gerekruteerd.

De leden van de CDA-fractie betreurden dat de eerste ondergetekende in oktober vorig jaar vooruitlopend op een kabinetsstandpunt haar persoonlijke standpunt over onderzoek met wilsonbekwamen in het algemeen en met dementerende patiënten in het bijzonder heeft geventileerd.

Eerste ondergetekende heeft in oktober 1995 uitspraken gedaan die in lijn waren met de tekst van het ingediende wetsvoorstel. Omdat bij het aantreden van het kabinet niet is besloten dat wetsvoorstel in te trekken en omdat het advies van de commissie-Meijers geen aanleiding vormde voor een grote koerswijziging was eerste ondergetekende van mening dat zij over dit onderwerp niet strikt hoefde te zwijgen.

Voorts klemde bij deze leden de vraag of het vragen van nader advies aan de Raad van State over de nota van wijziging niet in de rede had gelegen. Waarom is daarvan afgezien, zo vroegen zij, en is de regering bereid zulks alsnog in overweging te nemen?

De eerste nota van wijziging bevat weliswaar een groot aantal wijzigingen, maar deze wijken, ook op het punt van onderzoek met wilsonbekwamen, niet principieel af van de lijn die onder verantwoordelijkheid van het vorige kabinet reeds in het ingediende wetsvoorstel was neergelegd. Mede gezien de nodige voortgang bij de afhandeling van dit wetsvoorstel zagen en zien wij daarom geen reden voor het vragen van nader advies aan de Raad van State.

De leden van de CDA-fractie herhaalden hun in het voorlopig verslag naar voren gebrachte opvatting over vooruitgang van de wetenschap in relatie tot de rechten van mensen die bij medische experimenten zijn betrokken. Zij onderschreven van harte de stelling dat de gemeenschap minder wordt geschaad door vertraging in de wetenschappelijke vooruitgang dan door een inbreuk op de mensenrechten. Zij spraken hun dank en waardering uit voor de wijze waarop de regering aandacht heeft geschonken aan hun bijdrage aan het voorlopig verslag en voor het door de commissie-Meijers opgestelde advies. Desondanks heeft de regering hen vooralsnog niet kunnen overtuigen van de onjuistheid van hun

stellingname dat een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen de voorkeur verdient. Zij wensten dan ook nader in te gaan op dat vraagstuk.

Wij hebben respect voor de duidelijke en principiële wijze waarop de leden van de CDA-fractie met hun betoog in het eindverslag opnieuw de dilemma's verwoordten waarvoor zowel de wetgever als de betrokken beroepsbeoefenaren worden gesteld bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven. Wat ons betreft bestaat het dilemma echter niet zozeer uit vooruitgang van de wetenschap tegenover een inbreuk op de mensenrechten, als wel uit vooruitgang van de medische zorg voor ook de desbetreffende specifieke groepen in de samenleving tegenover de bescherming van de rechten van de tot diezelfde groepen behorende individuen. Probleem is dat door een ongeclausuleerd verbod van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen de vooruitgang van de medische zorg voor die groepen in veel gevallen niet slechts wordt vertraagd maar geheel wordt stopgezet. Wij achten daarom met strenge waarborgen omklede uitzonderingen op dat verbod niet bij voorbaat ontoelaatbaar en zullen dat naar aanleiding van de vragen van de leden van de CDA-fractie nog eens beargumenteren.

De aan het woord zijnde leden maakten in hun verdere betoog allereerst een onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. Therapeutisch onderzoek achtten zij, indien aan de gestelde eisen is voldaan, aanvaardbaar, zij het dat een daartoe bevoegde vertegenwoordiger altijd expliciet om toestemming zal moeten worden verzocht. Zij vroegen of de regering deze zienswijze deelt en stelden een aantal vragen met betrekking tot wilsonbekwaamheid, toestemming en het intrekken van de toestemming.

Uit het bepaalde in artikel 4, eerste lid, onderdeel c en d, blijkt dat het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen slechts is toegelaten met toestemming van de in die bepalingen aangewezen vertegenwoordiger. Dat geldt uiteraard ook voor therapeutisch onderzoek. Wanneer van wilsonbekwaamheid sprake is, valt niet in algemene zin te zeggen. Afhankelijk van de concrete omstandigheden zal dat door de betrokken arts(en) moeten worden beoordeeld. Een waardevolle handreiking voor die beoordeling is te vinden in de Handreiking voor de beoordeling van wilsbekwaamheid, in februari 1994 vastgesteld door een werkgroep waarin de diverse deskundigheden op dit terrein waren verzameld. Opgemerkt zij overigens dat het bij personen boven de twaalf jaar gaat om de vraag of zij ter zake onbekwaam zijn. Zo is bijvoorbeeld het feit dat ten aanzien van een bepaalde proefpersoon een wettelijke vertegenwoordiger is aangesteld wel een aanwijzing maar niet altijd doorslaggevend voor de vraag of de betrokkene in staat is tot een zelfstandig oordeel over deelneming aan een bepaald medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deze leden vroegen of de regering de stelling kan 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.

De stelling in het betreffende artikel is geponeerd als een waarschuwing dat vertegenwoordiging niet te lichtvaardig moet worden opgevat. De literatuur waarnaar wordt verwezen betreft situaties in het buitenland. De auteur gaat daar verder niet op in omdat in het artikel nu juist de Nederlandse situatie onder de loep wordt genomen. Een van de conclusies van de auteur is dat besluitvorming inzake ingrijpende behandelingen, zoals deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek of orgaandonatie, met extra waarborgen moet worden omgeven. Deze extra waarborgen bestaan, zoals de auteur ook constateert, wat betreft medisch-wetenschappelijk onderzoek uit een beperking van de kring van

vertegenwoordigers. Bovendien spelen naar onze mening de bijzondere toetsingsgronden een rol, die sinds het verschijnen van deze publicatie nog zijn aangescherpt.

Op de betekenis van een schriftelijke wilsverklaring in dit verband zijn wij reeds eerder ingegaan in paragraaf 5a.

Volgens de tekst van artikel 4, zevende lid, van het wetsvoorstel kan intrekking van de toestemming plaatsvinden door degene die toestemming heeft gegeven. Naar de letter genomen zou een wilsonbekwame proefpersoon, die tijdens het onderzoek wilsbekwaam wordt dan, zoals de leden van de CDA-fractie stelden, niet zelf de toestemming kunnen intrekken. In het omgekeerde geval zou de vertegenwoordiger de toestemming niet kunnen intrekken als de proefpersoon tijdens het onderzoek wilsonbekwaam wordt.

Teneinde op dit punt geen twijfel te laten is in de tweede nota van wijziging de tekst van artikel 4, zevende lid, aangepast.

De leden van de CDA-fractie beargumenteerden vervolgens hun bezwaren tegen elke vorm van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Essentie is hun visie op de intrinsieke waarde van ieder mens die doel is in zichzelf: zijn waarde kan niet herleid worden tot bijvoorbeeld het belang dat hij heeft voor derden of de gemeenschap als geheel. Zij citeerden in dit verband een van de argumenten van het advies van de commissie-Meijers, waar deze een lans breekt voor de stelling dat er van mag worden uitgegaan 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. De aan het woord zijnde leden meenden dat deze stelling niet is vol te houden omdat volgens hen slechts een zeer beperkt aantal wilsbekwamen bereid is zich voor niet-therapeutisch onderzoek ter beschikking te stellen en omdat voor onbaatzuchtigheid de mogelijkheid tot beslissen aanwezig dient te zijn die wilsonbekwamen nu juist niet hebben. Zij vroegen of de regering de zienswijze van de commissie deelt nu deze één van de elementen vormt ter onderbouwing van de stellingname dat wilsonbekwamen onder strikte voorwaarden in niet-therapeutisch onderzoek mogen worden betrokken.

Wij hebben ons door het advies van de commissie-Meijers in zijn totaliteit laten overtuigen dat het bij de vraag naar de toelaatbaarheid van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen niet gaat om de vraag of wilsonbekwamen betrokken mogen worden in niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek dat een bijdrage levert aan de vooruitgang van de medische wetenschap in het algemeen. Het gaat om de vraag of wilsonbekwamen betrokken mogen worden in wetenschappelijk onderzoek dat een bijdrage levert aan de vooruitgang van de medische zorg voor juist die groepen mensen waarvan zij zelf deel uitmaken. Wij kwamen op grond van de beschouwingen van de commissie-Meijers tot de conclusie dat er een keus moet worden gemaakt uit twee kwaden: een zekere inbreuk op de integriteit van wilsonbekwamen of een op den duur ernstige vermindering van de mogelijkheden van verbetering van de zorg voor deze groepen mensen. Het kabinet wilde dit laatste trachten te voorkomen.

De wijzigingen van het wetsvoorstel die met de (eerste) nota van wijziging zijn voorgesteld zijn er dan ook op gericht de inbreuk op de integriteit zo veel mogelijk te beperken. Daarom zijn de voorwaarden met betrekking tot de risico's en belasting aangescherpt en is bepaald dat in geval van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen de risico's verwaarloosbaar moeten zijn en de bezwaren minimaal. Bovendien, en dat is onzes inziens cruciaal, is bepaald dat het onderzoek groepsgebonden moet zijn. Het moet duidelijk zijn dat een wetenschappelijk onderzoek dat weliswaar beoogt een bijdrage te leveren

aan de zorg voor een bepaalde groep onbekwamen niet even goed met wel bekwame personen kan worden uitgevoerd.

De leden van de CDA-fractie haalden vervolgens onze uitspraak in de memorie van antwoord aan, dat het mogelijk is een ethisch verantwoord midden te vinden en verzochten de regering aan te tonen dat daarvan in de voorgestelde constructie sprake is en weer te geven welke ethische noties daarbij zijn gehanteerd. Ook vroegen zij of de garantie kan worden gegeven dat met het loslaten van het absolute verbod en het creëren van uitzonderingen op de regel de neiging tot een verder oprekken van de uitzonderingen kan worden voorkomen.

In de voorstellen van de regering is sprake van een midden, omdat noch is gekozen voor een absoluut verbod van niet-therapeutisch onderzoek, noch voor het onbeperkt toelaten daarvan. Het midden dat is gevonden is daarnaast ethisch verantwoord. Zoals wij in de memorie van antwoord reeds hebben uiteengezet, spelen daarbij met name een rol de waarde van verbetering van de medische kennis en kunde wat betreft de zorg voor verschillende groepen onbekwamen en de waardigheid van de persoon. Wij menen dat door de waarborgen waarmee de uitzonderingen op het verbod van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen zijn omgeven, de nodige zorgvuldigheid bij de toepassing is gegarandeerd. Een absolute garantie dat in de praktijk nooit een onderzoek zal plaatsvinden waarbij de grenzen van het «ethisch verantwoorde midden» worden overschreden valt uiteraard niet te geven, net zo min overigens als de absolute garantie dat bij een algeheel verbod ook nimmer niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen zal plaatsvinden. Niet ondenkbaar is zelfs dat van een algeheel verbod dat niet is gestoeld op de gemeenschappelijke overtuiging van de betrokkenen, een averechtse werking zou uitgaan.

De leden van de CDA-fractie stelden in het vervolg van hun betoog een aantal vragen over onduidelijkheden die naar hun mening zijn verbonden aan de formulering van onderzoek «dat gericht moet zijn op uitkomsten die in het bijzonder aan personen met dezelfde hoedanigheid ten goede komen».

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat in het gewijzigde wetsvoorstel deze formulering, juist vanwege de daaraan verbonden vragen, niet meer wordt gehanteerd. Aan de toelaatbaarheid van niet-therapeutisch onderzoek wordt in artikel 3b behalve de eis van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren, nu de eis gesteld dat het onderzoek alleen met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

De aan het woord zijnde leden besteedden ook aandacht aan de regeling van verzet van wilsonbekwamen in het wetsvoorstel en met name aan de toelichting die in de memorie van antwoord aan de wijziging van het wetsvoorstel op dit punt is gegeven. Zij maakten er bezwaar tegen dat volgens die toelichtende tekst bij beantwoording van de vraag of in een concreet geval sprake is van verzet verdisconteerd behoort 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 volwassene. Verzet dient naar hun mening zonder meer en ongeclausuleerd serieus te worden genomen; verzet van een wilsonbekwame dient een absolute contra-indicatie te vormen. Zij verwezen daarbij naar de bepalingen in de WGBO, de BOPZ en de Wet op het mentorschap, waarin naar hun mening het feitelijk gedrag uitgangspunt is en niet de vraag of het gedrag past in het beeld van de groep waartoe de betrokkene behoort.

Wij kunnen ons voorstellen dat de door de leden van de CDA-fractie geciteerde uitspraak in de memorie van antwoord aanleiding kan geven tot misverstanden. Bedoeld is uiteraard niet dat bij actief afwerend gedrag het onderzoek toch zou mogen plaatsvinden met verwijzing naar het afhoudende gedrag van de desbetreffende groep in het algemeen. Als

voorbeeld van een situatie waarin naar onze mening geen sprake is van verzet hebben wij dan ook niet voor niets met zoveel woorden gegeven het geval van berustende tegenzin van kinderen bij bijvoorbeeld het afnemen van bloed, terwijl wij – eveneens met zoveel woorden – hebben gesteld dat kinderen die panisch reageren of overstuur raken, niet in het onderzoek betrokken mogen worden. Het eerste geval geldt naar onze mening niet als verzet in de zin van artikel 3a, het tweede geval zeker wel. Wij hebben derhalve niet willen aangeven dat het groepsgedrag bepalend is in plaats van het individuele gedrag, maar dat in het door ons bedoelde geval van berustende tegenzin het normale gedrag van de groep mede mag worden betrokken bij de beoordeling van de vraag of het individuele gedrag als verzet moet worden geïnterpreteerd. Evenals voor de leden van de CDA-fractie is voor ons buiten discussie dat elke vorm van actief afhoudend en afwerend gedrag van een wilsonbekwame proefpersoon onmiddellijk dient te leiden tot het niet aanvangen of stopzetten van het onderzoek met de betrokkene. Evenmin als in het onderhavige wetsvoorstel wordt in de tekst van de wettelijke regelingen waar de aan het woord zijnde leden op doelden, een concrete invulling van het begrip verzet gegeven. Ook op de desbetreffende terreinen kunnen zich derhalve interpretatie-vragen voordoen als waarover wij in de memorie van antwoord een uitspraak hebben trachten te doen.

Bij de leden van de CDA-fractie klemde de vraag of in geval van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek plaatsvervangende toestemming mogelijk, dan wel wenselijk is. Zij verklaarden de opvatting te huldigen dat gezag over een wilsonbekwame moet worden gezien als een opdracht om het belang van de betrokkene te behartigen en dat daarvan bij niet-therapeutisch onderzoek per definitie geen sprake kan zijn omdat dat per definitie nooit in het (directe) belang van de betrokkene is.

Zoals blijkt uit de memorie van antwoord delen wij deze opvatting niet. Wij herhalen dat het in algemene zin juist is dat een vertegenwoordiger handelt in het belang van degene die hij vertegenwoordigt, maar dat daarmee niet is gezegd dat een vertegenwoordiger geen toestemming zou kunnen geven voor handelingen waarbij de vertegenwoordigde geen direct voordeel heeft. Het gaat er om dat de vertegenwoordiger geen beslissingen mag nemen die regelrecht in strijd zijn met de belangen van de vertegenwoordigde of die deze schade toebrengen. Aangezien het in casu deelneming aan onderzoek betreft waarvan de risico's verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal, kan naar onze mening niet van strijd met het belang van de onbekwame worden gesproken. Anders dan de leden van de CDA-fractie zien wij wat betreft de verhouding tussen vertegenwoordiger en hulpverlener volgens de WGBO en de wet op het mentorschap geen principieel verschil met de verhouding tussen vertegenwoordiger en onderzoeker op het onderhavige terrein. In alle gevallen kan aan de ene kant geen behandeling c.q. onderzoek plaatsvinden zonder toestemming van de vertegenwoordiger, terwijl aan de andere kant de hulpverlener c.q. onderzoeker zijn eigen verantwoordelijkheid behoudt ten aanzien van de vraag of de behandeling c.q. het onderzoek zal worden verricht.

Nu de wilsonbekwamen zelf met inachtneming van hun bevattingsvermogen over het onderzoek worden geïnformeerd, lijkt het, aldus de aan het woord zijnde leden, noodzakelijk de mate van onbekwaamheid vooraf te beoordelen. Wat staat bij die beoordeling centraal, hoe vindt die plaats en wie is daartoe bevoegd, zo vroegen zij.

Of een medisch-wetenschappelijk onderzoek zal worden uitgevoerd met behulp van proefpersonen die behoren tot een categorie van wilsonbekwamen, behoort reeds in de opzet van het onderzoek besloten te liggen en zal dus blijken uit het onderzoeksprotocol. Ook de wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan de verplichting tot het inlichten van de proefpersonen wordt ingevolge artikel 4, zesde lid, vastgelegd in het protocol. De proefpersonen worden vervolgens gerekruteerd uit de in het



protocol aangegeven, reeds bekende, groepen. Degene die het onderzoek uitvoert, zal met inachtneming van hetgeen daarover in het protocol is geregeld, in zijn contacten met de individuele proefpersoon zelf de informatie die hij geeft moeten afstemmen op het bevattingsvermogen van de concrete proefpersoon. Uiteraard zal hij zich voordat de informatie wordt verstrekt, een indruk moeten vormen van het bevattingsvermogen van de betrokkene.

De leden van de CDA-fractie waren nog steeds van oordeel dat artikel 7 van het Bupo-verdrag naar letter en geest in de weg staat aan het betrekken van wilsonbekwamen bij niet-therapeutisch onderzoek. Zij konden zich niet aan de indruk onttrekken dat de verdragsopstellers zich terdege bewust zijn geweest dat de bepaling met naar aan zekerheid grenzende waarschijnlijkheid een obstakel zou kunnen vormen voor de vooruitgang van de medische wetenschap. Desalniettemin is de bepaling getuige de totstandkomingsgeschiedenis naar hun mening bewust en weloverwogen in het verdrag opgenomen.

Zoals wij in de memorie van antwoord hebben uiteengezet menen wij dat de totstandkomingsgeschiedenis van artikel 7 van het verdrag niet de zekerheid biedt die de leden van de CDA-fractie eraan ontlenuen, omdat in die verdragsgeschiedenis ook aanknopingspunten zijn te vinden voor de opvatting dat artikel 7 slechts moet worden gezien tegen de achtergrond van de wens herhaling van de gruwelijkheden uit de Tweede Wereldoorlog te voorkomen, terwijl bovendien vaststaat dat de algemeen – ook door de aan het woord zijnde leden – geaccepteerde uitzondering van therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen evenmin in de letterlijke tekst van artikel 7 is terug te vinden. Wij herhalen dat in dit verband ook van belang zijn de door de commissie-Meijers aangevoerde artikelen 31 en 32 van het Weens verdrag inzake het verdragenrecht waarin de verdragsgeschiedenis voor de uitleg slechts als supplementaire bron wordt aangemerkt en voorop wordt gesteld de betekenis die in het licht van doel en strekking van het verdrag moet worden toegekend aan de bewoordingen van de bepaling, daarbij ook rekening houdend met de huidige toepassing in andere landen en de huidige opvattingen over medisch-wetenschappelijk onderzoek in de internationale gemeenschap.

De leden van de CDA-fractie vroegen in dit verband of zij het goed zien dat het VN-Comité voor de rechten van de mens bij uitstek bevoegd is de inhoud en reikwijdte van de in het Bupo-verdrag neergelegde rechten te interpreteren en toeziet op een uniforme uitleg van de verdragsbepalingen. Kan de regering bevestigen, zo vroegen zij, of nog onlangs weer eens is gebleken dat het Comité afwijzend staat ten opzichte van het onder voorwaarden toestaan van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen.

Volgens artikel 40 van het Bupo-verdrag zijn de partijen bij het verdrag, telkens wanneer het Comité voor de rechten van de mens dit verzoekt, verplicht verslag uit te brengen over de maatregelen die zij hebben genomen en die uitvoering geven aan de in het verdrag erkende rechten, alsmede over de vooruitgang die valt waar te nemen in het genot van die rechten. In de rapporten dienen de factoren en eventuele moeilijkheden te worden aangegeven die van invloed zijn op de uitvoering van het verdrag. Het Comité bestudeert de uitgebrachte rapporten en zendt het door hem passend geoordeelde algemene commentaar aan de partijen bij het verdrag. Deze kunnen opmerkingen ter zake van dat commentaar aan het Comité voorleggen. Aan het commentaar van het Comité komt uiteraard een belangrijk politiek gewicht toe, waarmee de deelnemende staten terdege rekening zullen moeten houden. Het juridische oordeel over de vraag of bepaalde regelingen of maatregelen van een verdragsstaat zijn te verenigen met de in het Bupo-verdrag vastgelegde grondrechten, is aan de – nationale – rechter. Ook voor diens interpretatie zullen de commentaren van het Comité een belangrijke leidraad kunnen vormen.

In het kader van de geschetste procedure heeft het Comité op 6 april 1995 naar aanleiding van de rapportage van de Verenigde Staten aanbevolen dat «further measures be taken to amend any federal or state regulation which allows, in some States, non-therapeutic research to be conducted on minors or mentally-ill patients on the basis of surrogate consent». De gevallen die in de rapportage van de Verenigde Staten voor wat betreft artikel 7 van het Bupo-verdrag worden genoemd betreffen experimenten in levensbedreigende noodsituaties en in oorlogssituaties, experimenten waarbij mensen zijn blootgesteld aan straling en experimenten met gevangenen, derhalve andere categorieën dan wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en verstandelijk gehandicapten. Bij de mondelinge behandeling van de rapportage wordt gerefereerd aan niet verder gespecificeerde krantenberichten over experimenten met kinderen en psychiatrische patiënten. Op welke feiten het Comité de geciteerde aanbeveling heeft gebaseerd, blijft dan ook in het ongewisse, zodat een juiste beoordeling van de betekenis niet goed mogelijk is. Daarvoor is bijvoorbeeld van belang wat precies wordt verstaan onder niet-therapeutische experimenten en of het onderzoek waarop het Comité doelt, wel is gebonden aan soortgelijke strenge voorwaarden als dit wetsvoorstel kent. Door middel van de Nederlandse rapportage over de toepassing van het Bupo-verdrag, welke door de leden van de CDA-fractie wordt toegejuicht, krijgt het Comité de gelegenheid zich uit te spreken over de Nederlandse regeling. In de rapportage zal met verwijzing naar het rapport van de commissie-Meijers een concreet inzicht worden gegeven in de motieven voor het toelaten van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen en de precieze inhoud en beperkingen van de regeling. De uitkomst zien wij, mede in het licht van de andere internationale ontwikkelingen op dit punt, met het volste vertrouwen tegemoet. Zoals eerder uiteengezet, wordt zowel in het verband van de Raad van Europa bij de ontwikkeling van het eerder genoemde verdrag inzake mensenrechten en geneeskunde als in het verband van de ICH bij de ontwikkeling van nieuwe regels voor Good Clinical Practice een meer genuanceerde benadering van het vraagstuk zichtbaar die op weloverwogen gronden en met zoveel woorden niet leidt tot een absoluut verbod van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen.

Uiteraard zijn wij, zoals de leden van de CDA-fractie vroegen, bereid de rapportage over dit onderdeel aan het Comité voor de rechten van de mens na afronding aan de Kamer te doen toekomen. Op de opvatting van deze leden betreffende het opnieuw horen van de Raad van State over het wetsvoorstel zijn wij eerder in deze paragraaf reeds ingegaan.

De leden van de VVD-fractie waren van mening dat de positie van wilsonbekwamen in het gewijzigde wetsvoorstel duidelijk is versterkt. Zij vroegen of de aanbevelingen van de commissie-Meijers allemaal zijn overgenomen en zo neen, wat daarvan de reden is.

Op twee punten is bij de uitwerking van het advies van de commissie in de nota van wijziging gekozen voor een enigszins andere formulering. De eerste betreft de omschrijving van de «hoeveelheid» risico's en bezwaren die nog acceptabel is wil een groepsgebonden niet-therapeutisch onderzoek toelaatbaar zijn. Na ampele overweging hebben wij gekozen voor «verwaarloosbare» risico's en «minimale» bezwaren in plaats van de door de commissie voorgestelde term «geringe» risico's en bezwaren.

In de tweede plaats is in de nota van wijziging bij de regeling van verzet van een wilsonbekwame in artikel 3a, tweede lid, geen onderscheid gemaakt tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek: bij alle vormen van onderzoek met wilsonbekwamen die in beginsel toelaatbaar zijn, is verzet van de proefpersoon prohibitief voor onderzoek met die proefpersoon. In de voorstellen van de commissie was daarop een (zeer

beperkte) uitzondering mogelijk in het geval het wetenschappelijk onderzoek mede aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen.

Bovendien hebben wij anders dan de commissie-Meijers er niet voor gekozen om de toetsing van alle vormen van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen over te laten aan de perifere commissies.

De aan het woord zijnde leden beseften dat het niet altijd duidelijk zal zijn wat nog als verzet moet worden gezien en wat niet. Als bijvoorbeeld iemand van de verpleging die zijn eigen patiënten kent, afwijkend gedrag ziet als verzet, geldt dat dan ook als voldoende reden om het onderzoek met de desbetreffende proefpersoon te staken?

Wij beantwoorden deze vraag bevestigend.

De leden van de VVD-fractie vroegen vervolgens waarom in het wetsvoorstel niet expliciet de eis is opgenomen dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen alleen dan mag geschieden indien de uitkomsten van het onderzoek ten goede zullen komen aan personen met dezelfde hoedanigheid.

Zoals blijkt uit de analyse van de commissie-Meijers (paragraaf 4.5 van het advies) heeft het door deze leden bedoelde criterium (ook wel genoemd «groepsgericht») gelijke gevolgen als het in het wetsvoorstel opgenomen criterium («groepsgebonden»). Het begrip groepsgericht, dat in het ingediende wetsvoorstel was verwerkt gaf aanleiding tot interpretatie-problemen. Wij hebben daarom het advies van de commissie om uit een oogpunt van eenvoud van wetgeving het criterium van groepsgebondenheid te gebruiken, opgevolgd. Voordeel daarvan is ook dat in het onderzoeksprotocol door middel van in- en exclusiecriteria inzicht wordt gegeven in de groep of groepen waaruit de proefpersonen zullen worden gerekruteerd. Aan de hand daarvan kan worden nagegaan of inderdaad aan de eis van groepsgebondenheid wordt voldaan. Door het stellen van de eis dat het onderzoek slechts met wilsonbekwamen mag plaatsvinden indien het niet dan met personen uit de desbetreffende categorie kan worden verricht, is voorts onderzoek uitgesloten dat weliswaar aan de bewuste groep wilsonbekwamen ten goede kan komen, maar dat ook met wilsbekwame proefpersonen kan worden uitgevoerd.

De leden van de VVD-fractie vroegen vervolgens of zij het goed zien dat als een hoogbejaarde demente patiënt geen levensgezel, kinderen, eigen gemachtigde of wettelijke vertegenwoordiger heeft, van plaatsvervangende toestemming geen sprake kan zijn en met die persoon dus geen medisch-wetenschappelijk onderzoek zal plaatsvinden.

Deze conclusie van de aan het woord zijnde leden is juist: bij afwezigheid van de in de wet genoemde tot het geven van toestemming bevoegde personen kan met een wilsonbekwame geen medisch-wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden.

Met verwijzing naar onderdeel b van artikel 3 vroegen de leden van de VVD-fractie voorts of de onderzoeker in het onderzoeksprotocol moet weergeven waarom hij onderzoek wil verrichten met die specifieke groep van minderjarigen of wilsonbekwamen.

Bij de toetsing van het onderzoeksvoorstel moet worden nagegaan of wordt voldaan aan de in artikel 3 genoemde eisen. Aan de hand van het protocol zal daarover duidelijkheid moeten kunnen worden verschaft. Van een onderzoek van minder ingrijpende aard in de zin van artikel 3, onder b, is bijvoorbeeld sprake indien hetzelfde onderzoek in plaats van met wilsonbekwamen ook met wilsbekwamen kan geschieden. Bij een onderzoek waarvan de proefpersonen volgens het onderzoeksvoorstel zullen worden gekozen uit een beperkte groep wilsonbekwamen van bijvoorbeeld kinderen tussen twee en vier jaar, zal moeten worden aangetoond dat de vraagstelling specifiek op die groep betrekking heeft en dat het dus alleen met proefpersonen uit die categorie kan worden verricht. Deze eis volgt uit de tekst van artikel 3b. In het protocol wordt naast de vraagstelling van het onderzoek, zoals gezegd, door middel van

in- en exclusiecriteria ook aangegeven welke categorie proefpersonen voor beantwoording van die vraagstelling is vereist.

Deze leden vroegen of er cijfers bekend zijn over de verhouding tussen observationeel-onderzoek en interventie-onderzoek dat in het verleden is uitgevoerd.

Tot nog toe bestaat er geen systematisch overzicht van het onderzoek dat wordt verricht. Na inwerkingtreding van de onderhavige wet zal een dergelijk overzicht bij de centrale commissie ontstaan. De commissie-Meijers gaat er vanuit dat van het niet-therapeutische onderzoek het observationele onderzoek het grootste deel uitmaakt. Door bij de toetsingscommissies te informeren naar een indruk ter zake, zou ook geen betrouwbaar beeld ontstaan, omdat zoals in de memorie van toelichting uitgelegd, de onderzoekers er vanuit gingen dat observationeel onderzoek niet onder de reikwijdte van de komende wetgeving zou vallen. De wet kon op dat moment voor dat onderzoek nog niet zijn schaduw vooruitwerpen. In het verleden zal dergelijk onderzoek dus niet altijd ter toetsing aan een commissie zijn voorgelegd.

De leden van de VVD-fractie vroegen zich af hoe het mogelijk is, bij onderzoek van geneesmiddelen op wilsonbekwamen reeds in de vroege onderzoeksfasen te kunnen veronderstellen dat het onderzochte geneesmiddel voldoet aan de eisen van verwaarloosbaar risico en minimale belasting.

De fase waarin personen bij het onderzoek betrokken zijn, wordt voorafgegaan door een lang preklinisch onderzoekstraject waarin een geneesmiddel grondig getest wordt. Door deze proeven, die op weefselkweek en dieren uitgevoerd worden, zijn de risico's in dit stadium al goed te beoordelen. Pas nadat voldoende gegevens over effecten en risico's van het betreffende geneesmiddel verzameld zijn, kan overgegaan worden tot onderzoek bij mensen. Bovendien geldt, dat indien mogelijk de eerste proefnemingen bij mensen plaatsvinden bij gezonde vrijwilligers. Op het moment dat wilsonbekwamen bij het onderzoek betrokken worden, bestaat er in een dergelijk geval dus veelal ook al enige ervaring met de toepassing van het geneesmiddel op mensen.

De leden van de VVD-fractie vroegen of zij het goed begrepen hadden, dat het advies van de commissie-Meijers op het punt van niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek bij wilsonbekwamen verder gaat dan de Europese regelgeving op dit gebied. Vervolgens vroegen zij, welke stappen er voorgenomen zijn in Europees verband.

Zoals in hoofdstuk 2 uitgelegd, zijn er al stappen gezet op dit gebied. Inmiddels is op internationaal niveau overeenstemming bereikt, dat het uitvoeren van niet-therapeutische experimenten met geneesmiddelen op wilsonbekwamen onder strikte voorwaarden mogelijk moet zijn. Deze mogelijkheid is opgenomen in de regels van het ICH-richtsnoer, dat binnenkort door de CPMP besproken en vervolgens door de Europese Commissie als richtsnoer vastgesteld wordt.

Voor de zienswijze van de leden van de fractie van D66 zijn verschillende belangwekkende rapporten over medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen, die het inzicht in de praktijk hebben verduidelijkt, van belang geweest. Zij realiseerden zich dat de samenleving veel te danken heeft aan in het verleden verricht onderzoek en de verworvenheden daarvan. De leden van deze fractie kunnen met de voorgestelde strikte «nee, tenzij»-regeling instemmen, maar hebben nog wel een aantal kanttekeningen bij het «tenzij».

De leden van de D66-fractie waren van mening, dat alleen van «verwaarloosbaar risico» gesproken kan worden, als uit de gangbare praktijk is gebleken dat er vrijwel geen risico is. Aangezien volgens deze leden bij geneesmiddelenonderzoek de behandeling met een geneesmiddel experimenteel is in relatie tot de uitkomst en er geen gangbare

praktijk over is, stelden zij, dat bij geneesmiddelenonderzoek per definitie vrijwel nooit aan het criterium van verwaarloosbaar risico kan worden voldaan. Zij vroegen of de regering deze mening deelt.

Wij onderschrijven de conclusie van de leden van de D66-fractie niet. Er kan wel degelijk sprake zijn van onderzoek met geneesmiddelen, waarbij het risico verwaarloosbaar is. Dat zou in bepaalde situaties het geval kunnen zijn bij farmacokinetisch onderzoek waarbij de werkzame stof in een veel lagere dosis wordt toegediend dan de dosis die benodigd is voor therapeutisch effect. Het doel van dit onderzoek is dan bijvoorbeeld het verzamelen van gegevens ten behoeve van het bepalen van de juiste dosering van het geneesmiddel. Wat betreft de eisen van Good Clinical Practice waarnaar wordt verwezen, hebben wij reeds eerder opgemerkt dat deze inmiddels zodanig worden aangepast, dat niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek bij wilsonbekwamen onder voorwaarden wel kan plaatsvinden.

De leden van de D66-fractie plaatsten vraagtekens bij de stelling van de regering dat de experimentele behandeling van patiënten met het niet in Nederland geregistreerde geneesmiddel tacrine geen klinische trial is. Zij vroegen waarom er hier geen sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek en waarom het onderhavige wetsvoorstel niet van toepassing is.

Het geneesmiddel tacrine is in Amerika en een groot aantal Europese landen geregistreerd. Het gaat dus om een geneesmiddel waarvan de werkzaamheid en veiligheid reeds aannemelijk zijn gemaakt. Voorzover wij hebben kunnen nagaan is hier geen sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek (geweest). De juridische situatie rond in Nederland niet geregistreerde geneesmiddelen (zoals tacrine) en het onderhavige wetsvoorstel is in hoofdstuk 2 uiteengezet. Wij volstaan ermee daarnaar op deze plaats te verwijzen.

Vervolgens vroegen de leden van de D66-fractie of artikel 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten en de hierin verdisconteerde Good Clinical Practice ook van toepassing is op bovengenoemde behandeling, waarop wij ontkennend kunnen antwoorden. Zoals hierboven uitgelegd, is deze behandeling geen medisch-wetenschappelijk onderzoek en dus is de Good Clinical Practice hierop niet van toepassing.

Naar aanleiding van de vraag van de D66-fractieleden over de stand van zaken van de wijzigingen in de Good Clinical Practice, verwijzen wij naar onze eerdere opmerkingen over dit onderwerp in de inleiding van hoofdstuk 2.

De leden van de D66-fractie zien in de praktijk problemen opdoemen op welke wijze onderzoekers verzet van een wilsonbekwame moeten uitleggen en eventueel honoreren. Zij meenden dat het gedrag van de proefpersoon individueel moet worden bekeken en niet moet worden gerelateerd aan een groepsnorm. Voorts stelde deze leden een aantal vragen over de mogelijkheid van een schriftelijke wilsverklaring ter zake van de deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In reactie op deze vragen mogen wij korthedshalve verwijzen naar ons antwoord over deze zelfde onderwerpen aan het adres van de leden van de CDA-fractie in respectievelijk deze paragraaf en paragraaf 5a. Juist vanwege het ook daar vermelde risico dat een bij voorbaat gegeven toestemming niet gebaseerd is op adequate informatie over de aard en gevolgen van het – toekomstige – concrete onderzoek, vinden wij het anders dan de leden van de D66-fractie allerminst voor de hand liggend dat artsen aan wilsbekwame patiënten met een beginnende ziekte van Alzheimer reeds toestemming vragen voor niet-therapeutisch onderzoek in de toekomst ingeval zij wilsonbekwaam zijn geworden.

De leden van de RPF-fractie waren er niet van overtuigd 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 verstandelijk gehandicapten.

Wij hopen dat de volgende voorbeelden deze leden alsnog kunnen overtuigen. Bij een ziekte is in wezen altijd sprake van abnormaal functioneren van het lichaam. Om te kunnen vaststellen van welke afwijkingen er sprake is, is exacte kennis van het normale functioneren een eerste vereiste. Om te kunnen vaststellen of het hartritme van een pasgeborene te hoog of te laag is, moet bekend zijn wat het normale ritme is. Hetzelfde geldt voor bijvoorbeeld het zuurstofgehalte van het bloed van een pasgeborene. Door bij een groot aantal pasgeborenen dit te bepalen kan de zogeheten normaalwaarde worden vastgesteld. De pasgeborenen waarbij dat bloedonderzoek wordt verricht hebben zelf geen voordeel van dat onderzoek. Het gaat bij dit voorbeeld om observationeel onderzoek. Als dergelijk onderzoek niet is gedaan kan er ook geen onderzoek worden gedaan naar een therapie voor ademhalingsproblemen bij pasgeborenen. Er zou dan immers niet bekend zijn waar die therapie op moet zijn gericht. Een ander voorbeeld is observationeel onderzoek bij mensen met de ziekte van Alzheimer. Er zijn verschillende ziektebeelden die met geheugenstoornissen gepaard gaan. Lang niet altijd betreft dat de ziekte Alzheimer, maar liggen er andere oorzaken aan ten grondslag. Oorzaken waar soms goede therapie voor bestaat. Een goed gestelde diagnose om de ziekte aan te tonen dan wel uit te sluiten is dus heel belangrijk. Door bij patiënten met de ziekte van Alzheimer observationeel onderzoek te doen naar de gehalten waarin verschillende stoffen in het lichaam voorkomen en naar afwijkingen in allerlei functies zal op den duur diagnostiek van de ziekte steeds nauwkeuriger kunnen worden.

De leden van de RPF-fractie stelden nog een aantal vragen over alternatieven voor onderzoek met wilsonbekwamen en de afweging tussen de vooruitgang van de zorg voor de verschillende categorieën wilsonbekwamen en de bescherming van de integriteit.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat aan de in het wetsvoorstel neergelegde oplossing inderdaad een afweging tussen de door deze leden genoemde waarden ten grondslag ligt. Enerzijds wordt de vooruitgang van de zorg niet onmogelijk gemaakt, anderzijds wordt de aantasting van de integriteit beperkt tot het uiterste minimum. Wij menen dat daarmee niet, zoals deze leden vroegen, meer gewicht wordt toegekend aan de ene waarde boven de andere of dat een van de waarden wordt losgelaten, maar dat sprake is van een verantwoord evenwicht tussen de verschillende waarden. De strekking van het criterium «groepsgebonden» is dat, indien een niet-therapeutisch onderzoek ook met wilsbekwamen kan worden uitgevoerd, het niet met wilsonbekwamen mag plaatsvinden. Juist omdat een dergelijk alternatief niet altijd aanwezig is, willen wij niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen niet totaal verbieden. Wij merken daarbij nog op dat bij medewerking van wilsbekwame proefpersonen de beperking van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren niet van toepassing is.

De leden van de SGP-fractie hadden grote waardering voor het advies van de commissie-Meijers en deelden de conclusie van de regering dat een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen uiteindelijk niet in het belang van de zorg voor de desbetreffende groepen is. Zij vroegen wat precies moet worden verstaan onder het begrip medewerking in de tweede voorgestelde uitzondering in artikel 3a en merkten op dat dat begrip in de context van dat artikel misschien aanleiding kan geven tot misverstanden.

Wij menen dat in de context van artikel 3a – onderzoek met wilsonbekwamen – duidelijk is dat het begrip medewerking hier moet worden opgevat in zijn betekenis van «deelneming».

De leden van de GPV-fractie wilden zich bij hun standpunt niet alleen laten leiden door strikt juridische argumenten en vonden een absoluut verbod van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen, zelfs als het niet of nauwelijks belastend is, te ver gaan, omdat de consequentie van een dergelijk verbod een geleidelijke marginalisering zou inhouden van wilsonbekwamen. Wel waren zij van mening dat in aanvulling op de voorwaarden die in het wetsvoorstel 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- en ouderverenigingen zou dan naar hun mening om een voordracht kunnen worden gevraagd.

Zoals wij in hoofdstuk 6 hebben uiteengezet zijn wij geen voorstander van uitbreiding van de wettelijke voorschriften betreffende de samenstelling van de lokale toetsingscommissies. Een voordracht van patiënten- en ouderverenigingen voor een lid van centrale commissie strookt niet met het karakter van de centrale commissie als deskundigencollege.

De leden van de SP-fractie hebben begrepen dat reeds nu in de praktijk, zowel nationaal als internationaal, medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt uitgevoerd bij wilsonbekwamen, met name kinderen. Zij vroegen of en in hoeverre deze mogelijkheden door het wetsvoorstel worden verruimd en of hun inschatting juist is dat bijvoorbeeld op het terrein van de psychogeriatric de behoefte aan onderzoek snel zal toenemen.

Het is juist dat reeds nu zowel nationaal als internationaal onderzoek met wilsonbekwamen plaats vindt. Omdat exacte gegevens ter zake ontbreken, is niet te zeggen of de mogelijkheden daartoe in ons land door het wetsvoorstel worden verruimd. Gezien de strikte eisen die het wetsvoorstel kent, achten wij dat echter onwaarschijnlijk. Ook wij zijn de mening toegedaan dat de behoefte aan onderzoek met wilsonbekwamen zal toenemen. Wat betreft de medische zorg voor ouderen speelt daarbij inderdaad een rol dat de klinische geriatrie in het algemeen en de psychogeriatric in het bijzonder relatief jonge specialismen zijn, terwijl voorts van invloed is het toenemende aantal ouderen.

De aan het woord zijnde leden verklaarden grote waarde te hechten aan respect voor de autonomie en aan de samenhang van deze waarde met de mens als sociaal wezen. Vanuit sociale betrokkenheid en solidariteit bestaat er bij wilsonbekwame mensen een zekere bereidheid om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te doen. De veronderstelling van de commissie-Meijers dat bij wilsonbekwamen niet van het tegenovergestelde hoeft te worden uitgegaan, vonden zij echter te ver gaan. Wilsonbekwamen kunnen de gevolgen van hun handelen niet goed overzien en behoeven extra bescherming en zorg en moeten wat betreft hun bijdrage aan de samenleving worden ontzien.

Wij delen laatstgenoemde opvatting van de aan het woord zijnde leden en constateren dat ook zij daaruit niet de conclusie trekken dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen geheel moet worden verboden omdat sommig onderzoek, waarbij een bepaalde groep onbekwamen sterk gebaat zou zijn, alleen kan worden uitgevoerd binnen deze groep. Met deze leden zijn wij van mening dat dat onderzoek bij wijze van uitzondering onder zeer strikte voorwaarden toch mogelijk moet zijn.

De leden van de SP-fractie vroegen of een onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek in de praktijk altijd goed te maken is.

Het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch laat zich in de praktijk aan de hand van de concrete inhoud van het uit te voeren onderzoek goed maken. Als bijvoorbeeld bij geneesmiddelenonderzoek de stap wordt gemaakt van het onderzoek bij gezonde vrijwilligers naar de kliniek en bij patiënten wordt nagegaan of het middel werkzaam is en in welke dosering, ligt werkzaamheid wel in de verwachting en kan het

onderzoek dus als therapeutisch worden aangemerkt. In de informatie aan de patiënt mogen echter geen hoge verwachtingen worden gewekt. Naar ons oordeel kan dit onderzoek ook in de zin van het wetsvoorstel als therapeutisch worden aangemerkt.

Bij observationeel onderzoek is zelden twijfel bij het niet-therapeutische karakter. Als dergelijk onderzoek leidt tot nieuwe diagnostische methodes, zullen de deelnemers echter, zeker als het onderzoek zijn voltooiing nadert, wel baat kunnen hebben van het onderzoek.

De leden van de SP-fractie vermeldden vervolgens de verschillende bestaande opvattingen over de verhouding tussen artikel 7 van het Bupo-verdrag en het wetsvoorstel en vroegen naar aanleiding van de visie van de commissie-Meijers dat er mede in het licht van het Weens verdrag inzake het verdragenrecht geen aanleiding is te veronderstellen dat het Bupo-verdrag niet-therapeutisch onderzoek onmogelijk maakt, of daarbij extra waarborgen zijn genoemd en zo ja welke.

In de opvatting van de commissie-Meijers, die door ons wordt gedeeld, zijn extra-waarborgen met het oog op bescherming van de integriteit van de wilsonbekwame proefpersoon essentieel. De extra-waarborgen die de commissie heeft geformuleerd zijn de eis van groepsgebondenheid van het onderzoek, geringe risico's en bezwaren, informatie van de wilsonbekwame naar zijn bevattingsvermogen en staken van het onderzoek bij verzet van de proefpersoon. Deze waarborgen zijn ook in het wetsvoorstel terug te vinden.

De leden van de SP-fractie stelden dat de risico's van experimenteel geneesmiddelenonderzoek onbekend zijn en dat daaruit zou kunnen volgen dat experimenteel onderzoek, in tegenstelling tot observationeel onderzoek, niet past in het Bupo-verdrag. Voorts vroegen zij de mening van de bewindslieden hierover.

Wij zijn deze mening niet toegedaan. Zoals wij reeds eerder opmerkten, zijn in het stadium waar personen bij het onderzoek betrokken zijn de risico's al goed in te schatten. Als voldaan is aan alle eisen en dus onder meer de risico's verwaarloosbaar zijn, is er naar onze mening geen strijd met het Bupo-verdrag.

Vervolgens vroegen de leden van de SP-fractie in hoeverre bij geneesmiddelenonderzoek aan het risico-criterium kan worden voldaan. Volgens deze leden sluiten de CPMP-richtlijnen betreffende Good Clinical Practice niet-therapeutisch onderzoek uit.

De eisen voor Good Clinical Practice worden inmiddels gewijzigd op dit punt, zoals eerder door ons gemeld. Wat betreft het beoordelen van risico's van experimenteel geneesmiddelenonderzoek, verwijzen wij naar onze eerdere opmerkingen hierover.

De leden van de SP-fractie merkten op, dat zij van mening zijn dat het onderhavige wetsvoorstel in strijd is met de richtlijnen voor Good Clinical Practice wat betreft niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwamen. Zij vroegen zich af, hoe de minister denkt over het risico dat Nederland hiermee in internationaal opzicht aantrekkelijk wordt voor onderzoek met wilsonbekwamen.

Wat betreft de aanpassing van de eisen voor Good Clinical Practice verwijzen wij naar onze eerdere opmerkingen hierover. Andere landen kunnen de norm voor de toelaatbaarheid van deze experimenten hoger stellen dan Nederland. Deze norm wordt echter bewust op een bepaalde hoogte gesteld. Zolang een onderzoek aan de in ons land gestelde eisen voldoet, gaat het hier om toelaatbaar onderzoek.

De leden van de SP-fractie concludeerden dat uiterst zorgvuldig moet worden omgegaan met het toestaan van onderzoek met wilsonbekwamen en dat de internationale verdragen hierop zijn gebaseerd. Indien van die verdragen wordt afgeweken, moeten daarvoor goede gronden aanwezig zijn. Alles afwegende vonden de aan het woord zijnde leden de keuze van de regering voor het «nee, tenzij» in principe een juiste weg. Zij hadden echter twijfels bij de juridische aspecten van niet-therapeutisch onderzoek



en vonden de gestelde voorwaarden niet voldoende. Allereerst vonden zij dat elk verzet van de proefpersoon serieus moet worden genomen en vroegen zij wanneer verzet niet als verzet geldt maar als normaal gedragspatroon. Voorts vroegen zij de mogelijkheid te bekijken om reeds vooraf schriftelijk bezwaar vast te leggen tegen deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Zoals uit ons betoog is gebleken zijn wij niet van mening dat het wetsvoorstel afwijkt van internationale verdragen. Wat betreft de interpretatie van het begrip verzet en de betekenis van een schriftelijke wilsverklaring op dit terrein mogen wij verwijzen naar onze eerdere antwoorden op vragen van de CDA-fractie.

De leden van de SP-fractie vonden tenslotte dat «de afweging van het met dit onderzoek te dienen belang» aan artikel 3a moet worden toegevoegd.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat de eis waar deze leden op doelden, reeds in artikel 3 is terug te vinden. Laatstgenoemde bepaling bevat de algemene toetsingsgronden waaraan elk medisch-wetenschappelijk onderzoek moet worden getoetst. Opneming in artikel 3a is dus overbodig en zou bij de toetsing van onderzoek met wilsonbekwamen misverstanden kunnen opleveren omtrent de betekenis van de overige onderdelen van artikel 3 voor die toetsing.

## **6. De procedure**

De leden van bijna alle fracties vroegen zich af of de toetsingscommissies tijdens en na het onderzoek niet een actievere rol zouden moeten hebben. Deze leden vroegen of wij het niet noodzakelijk vinden dat de commissies voortdurend de vinger aan de pols houden bij tussentijdse wijzigingen en eventueel afbreken van het onderzoek. In dit verband vroegen zij ook of de centrale commissie zich niet ook een inzicht zou moeten verwerven in het rendement van het verrichte wetenschappelijk onderzoek door na te gaan of de resultaten gepubliceerd zijn. De leden van de PvdA-fractie vroegen naar de rol van de jaarverslagen en de vierjaarlijkse rapportage van de centrale commissie daarbij. De leden van de fractie van D66 vroegen of de toetsingscommissies niet een soort vertrouwenspersoon zouden moeten worden. Een tussentijds toezicht zou, aldus de leden van de SP-fractie ook betrekking moeten hebben op bijvoorbeeld de uitvoering van de informed-consent-procedure en de wijze waarop wordt omgegaan met bezwaren van wilsonbekwamen.

Bij de keuze voor het systeem van het wetsvoorstel is de nadruk gelegd op het preventieve karakter. Het systeem voorkomt dat proefpersonen worden betrokken in onderzoek dat niet deugdelijk is opgezet of in onderzoek waarvan het belang niet opweegt tegen de risico's en bezwaren. Doordat informatie aan de proefpersonen ook schriftelijk moet worden verstrekt kan de toetsingscommissie die in haar oordeel meenemen, zodat voorkomen wordt dat de informatie onvolledig of onbegrijpelijk is. Door deze opzet is er onzes inziens voor zorggedragen dat de condities voor een goed verloop van het onderzoek gunstig zijn. Desondanks kan het voorkomen dat het onderzoek een verloop heeft dat voor de proefpersoon aanmerkelijk anders is dan in het protocol was voorzien. In artikel 8 van het wetsvoorstel is daarom bepaald dat, indien het onderzoek een noemenswaardig ongunstiger verloop heeft, de commissie die het protocol heeft beoordeeld – de centrale dan wel een perifere commissie – hiervan op de hoogte moet worden gesteld. Het onderzoek moet ook worden opgeschort tot een nader positief oordeel is gegeven.

Van de mate waarin dit voorkomt kan de centrale commissie zich een overzicht verschaffen, omdat de perifere commissies op grond artikel 17 aan de centrale commissie een afschrift van uitgebrachte oordelen moet

zenden. Van eventueel uitgebrachte nadere oordelen zal eveneens een afschrift aan de centrale commissie worden gezonden. Melding aan de toetsingscommissie van het afbreken van een onderzoek is niet met zoveel woorden in het wetsvoorstel geregeld. Bij nader inzien achten wij dat een ommissie, omdat dikwijls dergelijke negatieve resultaten niet gepubliceerd worden. Een zodanig ongunstig verloop van een onderzoek naar een bepaalde nieuwe behandelwijze dat het onderzoek moet worden afgebroken onttrekt zich dan aan ieders waarneming. Wij achten het dus van belang dat ook van het geheel afbreken van onderzoek mededeling wordt gedaan aan de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld en dat de perifere commissies dit meedelen aan de centrale commissie. Bij nota van wijziging is de tekst van artikel 8 en artikel 17 aangepast.

Aanpassing van het wetsvoorstel zodat de commissies een controlerende taak krijgen gedurende het verloop van het onderzoek vinden wij niet noodzakelijk. Met artikel 8 is voorzien in een taak voor de commissie voor de gevallen waarin sprake is van een ongunstiger verloop. Bovendien zal, zoals in paragraaf 5a aangekondigd, bij nota van wijziging een bepaling worden opgenomen waarin de verplichting wordt verwoord om in het onderzoeksprotocol aan te geven tot wie de proefpersoon zich met vragen of klachten kan wenden.

Uiteraard is het van belang dat in zijn algemeenheid wordt nagegaan hoe in de praktijk proefpersonen worden geïnformeerd en hoe wordt omgegaan met verzet en bezwaar van kinderen en andere wilsonbekwamen. Een voortdurend meekijken van de commissie over de schouder van de onderzoeker lijkt daartoe echter niet de juiste weg. Er zou te veel van de verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het onderzoek in de richting van de commissie schuiven. De commissie moet niet een vertrouwenspersoon worden. Bovendien is dit een zaak van attitude, die niet gekoppeld is aan een specifiek onderzoek, maar veeleer aan de mensen die in een instelling belast zijn met het uitvoeren van onderzoek. Controle van de naleving van de wet op deze punten ligt dan ook meer op de weg van de inspectie.

Bijhouden of en hoe de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd is naar onze mening geen taak voor de centrale commissie of de perifere commissies. Het zou de werkdruk enorm doen toenemen. Denkbaar is dat op een bepaald moment een studie interessant is naar de mate waarin en de wijze waarop wetenschappelijk onderzoek op een bepaald terrein is verricht. Dat zal dan verricht worden door een onderzoeksinstituut.

De leden van de CDA-fractie vroegen waarom de regering niet eist dat klinische ethische commissies en toetsingscommissies van elkaar worden gescheiden. Eventueel in een vorm waarin de toetsingscommissie als subcommissie functioneert.

Doel van het onderhavige wetsvoorstel is een toetsingsorganisatie in het leven te roepen die kwalitatief en kwantitatief geëquipeerd is om medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen te toetsen. De centrale commissie beoordeelt of een perifere commissie voldoet aan de eisen zoals verwoord in artikel 14 en artikel 20. De aanwezigheid in instellingen van klinische ethische commissies is geen wettelijk vereiste. Naar onze mening is een dergelijke commissie voor een instelling één van de mogelijkheden om tot een zorgvuldig beleid te komen of om in bepaalde gevallen besluitvorming degelijk afgewogen tot stand te laten komen. De wijze waarop een instelling dit bevordert willen wij niet wettelijk voorschrijven.

Vervolgens brachten de leden van de CDA-fractie de deelname van leken-leden in de centrale commissie en de perifere commissies ter sprake. Zij waren ervan overtuigd dat binnen de patiëntenorganisaties voldoende deskundigheid aanwezig is om voldoende geëquipeerde mensen voor de centrale commissie ter beschikking te stellen en vroegen of de regering bereid is ook te bevorderen dat het patiëntenbelang een

rechtstreekse plaats krijgt in de perifere commissies. Voorts vroegen zij of bij de samenstelling tevens rekening wordt gehouden met de pluriformiteit van de samenleving.

Ook de leden van verschillende andere fracties brachten de samenstelling van de commissies ter sprake. De leden van de RPF-fractie waren onvoldoende overtuigd van de argumenten om geen vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties in de commissies op te nemen. De leden van de SGP-fractie hadden er daarentegen begrip voor dat er geen sprake kan zijn van vertegenwoordiging van patiënten/consumenten. Zij vonden wel dat het de kwaliteit van toetsing ten goede zou komen als er inbreng zou zijn van ervaringsdeskundigheid. De leden van de GPV-fractie zagen in dat vertegenwoordiging van patiënten in lokale commissies in de praktijk moeilijk valt te verwezenlijken. Om ervaringsdeskundigheid in te brengen in de lokale commissies suggereerden zij de deelname van een huisarts. In de centrale commissie wensten deze leden vertegenwoordigers van de NPCF en de NZf. De leden van de SP-fractie waren van mening dat een vertegenwoordiging van de patiënten het meest deskundig is in het beoordelen van gevoelens en rechten van patiënten en proefpersonen.

Naar onze mening dient bij de toetsing van onderzoeksvoorstellen, waaraan directe rechtsgevolgen zijn verbonden, sprake te zijn van een onafhankelijk oordeel op basis van deskundigheid. Dat geldt zowel voor de centrale als de decentrale toetsing. Alle commissieleden worden geacht vanuit hun eigen invalshoek ook rekening te houden met het belang van de proefpersoon. Bescherming daarvan is immers de belangrijkste reden voor invoering van de toetsing zelf. Dat de eigen invalshoek van de leden primair wordt bepaald door hun deskundigheid wil uiteraard niet zeggen dat bij de benoeming niet ook wordt gelet op hun maatschappelijke achtergrond en kennis. Daarbij spelen zowel de bestaande verschillende levensbeschouwelijke opvattingen als kennis van en gevoel voor de positie van de patiënt een rol. Benoeming van een vertegenwoordiging van patiëntenorganisaties schept het gevaar van toetsing op basis van eigenbelang of groepsbelang. Bovendien zou een onevenwichtige situatie ontstaan omdat de overige leden immers niet als vertegenwoordiger van enige groepering worden benoemd.

De leden van de CDA-fractie vroegen of bij het lidmaatschap van de centrale commissie sprake is van onbeperkte herbenoembaarheid. Zij vroegen of een tijdshorizon geen aanbeveling verdient.

De vraag van deze leden heeft ons geleid tot een heroverweging van het betreffende artikel. Wij stellen voor het model te volgen dat in de Kaderwet adviescolleges (TK 1995/96, 24 503, nrs. 1-2) gegeven is: benoeming voor ten hoogste vier jaar. Herbenoeming kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaats vinden.

De leden van de CDA-fractie spraken hun zorgen uit over de schaarste aan ethici en de problemen die dat kan opleveren voor de samenstelling van de perifere commissies. Zij vroegen zich af of de geestelijk verzorger altijd als goede vervanger ervaren kan worden. Zij deden de suggestie om in verschillende regio's groepen ethici te vormen die bij gelegenheid door de instellingen geconsulteerd kunnen worden.

Ethici zijn inderdaad betrekkelijk schaars. Ad hoc consultatie van een steeds verschillende ethicus verdraagt zich niet met het voorschrift dat in de commissie een deskundige op het gebied van de ethiek zitting moet hebben. Het wetsvoorstel verbiedt echter niet dat één persoon in meer commissies zitting heeft. De vraag in hoeverre een geestelijk verzorger deze deskundigheid in de commissie kan vervullen moet per individueel geval door de centrale commissie worden beoordeeld. Geestelijk verzorgers kunnen uiteenlopende achtergronden hebben, niet altijd zal dat deskundigheid inhouden op het gebied van de ethiek.

De leden van de CDA-fractie vroegen of de bewering in Medisch Contact nr. 39 van 1993 klopt dat «de meeste ziekenhuisdirecties nauwelijks weten

wat zich in hun eigen organisatie precies aan onderzoek afspeelt» en of het onderhavige wetsvoorstel daarin wijziging zal aanbrengen.

In hoeverre de bewering in het betreffende artikel juist is, weten wij niet. Als het wel zo zou zijn, zijn wij er echter van overtuigd dat de onderhavige wettelijke regeling hierin verandering zal brengen. De risico-aansprakelijkheid die het wetsvoorstel in het leven roept, rust immers in ieder geval mede op de instelling waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden. In een aantal gevallen zal de aansprakelijkheid direct bij de instelling liggen. Bijvoorbeeld als de onderzoeker in dienstverband werkt (werknemer is).

In het verlengde hiervan vroegen deze leden of het niet beter zou zijn indien het bestuur of de directie van een instelling het onderzoek laat toetsen en eventueel in beroep gaat.

Gezien het antwoord op de vorige vraag lijkt het niet nodig om dit te eisen. Het wetsvoorstel schrijft niet voor wie het verzoek tot toetsing moet doen. Als een directie dit wenselijk acht, kan zij zelf het verzoek tot toetsing doen.

De leden van de CDA-fractie vroegen of artikel 8 tevens ziet op niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek.

Artikel 8 ziet op al het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van het wetsvoorstel valt. Er kan geen twijfel over bestaan dat niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek daar ook onder valt.

De vraag van de leden van de CDA-fractie over controle op het rendement van wetenschappelijk onderzoek is aan het begin van dit hoofdstuk beantwoord.

Op de vraag van de leden van de CDA-fractie naar de mogelijkheid voor de centrale commissie om zich een oordeel te vormen over de lokale situatie in een instelling is in hoofdstuk 4 ingegaan.

De aan het woord zijnde leden vroegen of het de onderzoekers vrij staat een onderzoeksprotocol achtereenvolgens, of zelfs gelijktijdig aan verscheidene commissies voor te leggen, en of dan het fiat van één commissie voldoende is om het onderzoek van start te doen gaan. Zij vroegen of de regering deze mogelijkheid van «shoppen» wenselijk acht.

Inderdaad is het fiat van één commissie voldoende om een wetenschappelijk onderzoek te mogen verrichten. Of het voor de onderzoeker zin heeft om, als een commissie een negatief oordeel heeft uitgebracht, een andere commissie om een oordeel te verzoeken, zal voornamelijk afhangen van de argumenten die geleid hebben tot dat negatieve oordeel. Als het een principiële ethisch bezwaar betrof is de kans niet zo groot dat een andere commissie tot een ander oordeel komt. Zoals onlangs bleek uit de resultaten van een onderzoek verricht door het Instituut voor Gezondheidsethiek te Maastricht naar het functioneren van ethische commissies in academische ziekenhuizen en een aantal grotere perifere ziekenhuizen loopt de beoordeling die de commissies aanhouden niet sterk uiteen. Bovendien zal het toezicht van de centrale commissie leiden tot uniformering in de beoordeling. De kans dat twee commissies tot een verschillend oordeel komen neemt daardoor verder af. Indien een protocol werkelijk door meer dan één commissie verschillend is beoordeeld zal de centrale commissie zich een oordeel vormen over de vraag of er redelijke gronden zijn voor die commissies om tot een verschillend oordeel te komen.

De leden van de CDA-fractie wilden vervolgens graag vernemen of in het wetsvoorstel is voorzien in een administratieve rechtsingang voor proefpersonen of patiënten. De leden van de SP-fractie wilden vernemen wat precies wordt bedoeld met «belanghebbende» in artikel 18. Zij vroegen of ook belangengroepen en individuen de mogelijkheid hebben tegen een positieve beslissing van de perifere commissies beroep in te stellen bij de centrale commissies.

De belanghebbende zoals bedoeld in artikel 18 kan behalve degene die het wetenschappelijk onderzoek wil verrichten ook zijn de individuele

proefpersoon of een groepering. Denkbaar is dat een proefpersoon in beroep wil gaan als een wetenschappelijk onderzoek met een middel dat veelbelovend lijkt en waar hij of zij veel hoop op heeft gevestigd niet doorgaat omdat de toetsingscommissie een negatief oordeel heeft uitgebracht. Voorbeelden van personen of groeperingen die belang hebben bij herroeping van een positief oordeel zijn minder makkelijk te vinden, maar theoretisch niet uitgesloten.

Tenslotte verwezen de leden van de CDA-fractie ons naar de brief van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies van 26 augustus 1992 en verzochten ons op de daar in genoemde punten te willen reageren, voorzover die in hun hierboven beschreven betoog nog geen aandacht hadden gekregen.

De inhoud van deze brief is in het voorlopig verslag ook reeds door de leden van diverse fracties aan de orde gesteld. Wij zijn van mening dat voorzover na de memorie van antwoord en de nota van wijziging nog van toepassing, de belangrijkste punten van deze brief aan de orde zijn geweest.

Aan het begin van dit hoofdstuk is ingegaan op de vragen van de leden van de VVD-fractie met betrekking tot controle en begeleiding door de toetsingscommissies gedurende het onderzoek.

Deze leden vroegen waar (ex-)proefpersonen of hun vertegenwoordigers terecht kunnen met vragen of klachten over het wetenschappelijk onderzoek.

Deze vraag is beantwoord in paragraaf 5a.

Op het verzoek van de leden van de D66-fractie om een reactie op een artikel in Medisch Contact waarin voor actievere rol wordt gepleit van de toetsingscommissies is aan het begin van dit hoofdstuk ingegaan.

Ook de vraag van de leden van de RPF-fractie met betrekking tot een taak voor de centrale commissie bij het bewaken van het rendement van verricht wetenschappelijk onderzoek is aan het begin van dit hoofdstuk beantwoord.

Op de twijfels van de leden van de RPF-fractie bij de toetsing in eerste aanleg door de centrale commissie van protocollen voor bepaalde vormen van onderzoek is in hoofdstuk 4 ingegaan.

De leden van de RPF-fractie vroegen of het op gezette tijden afnemen van een enquête onder het regime van het wetsvoorstel valt.

Deze vraag is beantwoord aan het slot van paragraaf 3b.

De leden vroegen vervolgens of enige samenhang bestaat tussen het wetsvoorstel bijzondere medische verrichtingen en het onderhavige wetsvoorstel.

Er kunnen zich situaties voordoen waarin beide wetten van toepassing zijn. Verrichtingen die op basis van artikel 2 Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV) als vergunningplichtig zijn aangewezen kunnen ook voorwerp zijn van wetenschappelijk onderzoek. Dit wetenschappelijk onderzoek zal moeten voldoen aan de vereisten van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en mag zonder positief oordeel van een toetsingscommissie niet plaatsvinden. Als een instelling geen vergunning heeft voor het uitvoeren van de verrichting, mag er ook geen wetenschappelijk onderzoek plaats vinden waar die verrichting deel van uitmaakt.

Als een medische verrichting op basis van artikel 3 WBMV is verboden, mag er geen wetenschappelijk onderzoek terzake worden verricht.

Bij ontwikkelingsgeneeskunde is eigenlijk altijd sprake van wetenschappelijk onderzoek. Als de situatie van artikel 4 WBMV zich voordoet en een bepaalde medische verrichting slechts mag worden uitgevoerd in instellingen die betrokken zijn bij een project ontwikkelingsgeneeskunde zullen achtereenvolgens de volgende stappen zijn gezet: voorleggen van

het onderzoeksprotocol aan een toetsingscommissie ex Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek, positief oordeel, verzoek om voor vergoeding van de kosten van het onderzoek in aanmerking te komen in het kader van een ontwikkelingsgeneeskundig project, positief besluit, beheersing van introductie van de verrichting gewenst vanwege maatschappelijke, ethische of juridische aspecten of vanwege gewichtige belangen, aanwijzing ex artikel 4 WBMV.

Deze leden vroegen verder of het nadere standpunt van de regering over nader gebruik van lichaamsmateriaal nog voor het zomerreces uitgebracht zal worden.

Naar de huidige verwachting zal het standpunt in de loop van dit jaar kunnen worden afgerond.

De vraag van de leden van de SGP-fractie of het wel wenselijk is dat de centrale commissie een instantie wordt die een bindend moreel oordeel zou mogen geven over nieuwe ontwikkelingen hebben wij in hoofdstuk 4 beantwoord.

Deze leden vroegen de regering richtlijnen te geven voor de samenstelling van de lokale commissies.

Deze richtlijnen staan in artikel 14.

De leden van de GPV-fractie vroegen of niet kan worden overwogen om de verpleegkundige beroepsgroep in de lokale toetsingscommissies van de intramurale gezondheidszorg vertegenwoordigd te doen zijn als het gaat om patiënten die binnen de instelling worden verzorgd.

Artikel 14, tweede lid, onder b, stelt dat voor erkenning slechts in aanmerking komt een commissie in welke reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen. In commissies die in instellingen voor intramurale gezondheidszorg werken zal bij de toetsing van protocollen voor onderzoek waar patiënten die in de instelling worden verpleegd aan zullen deelnemen een verpleegkundige niet kunnen worden gemist. Bij de erkenning van zo'n commissie zal de centrale commissie hier dus op moeten letten.

De aan het woord zijnde leden vroegen of de openbaarheid van vergadering van de centrale commissie wordt verzekerd.

Er is geen openbaarheid van vergadering voorgeschreven. Regeling daarvan is overgelaten aan de centrale commissie. Wel moet er een jaarverslag worden gemaakt dat voor iedereen verkrijgbaar moet worden gesteld.

De leden van de SP-fractie wilden graag vernemen hoe het in de praktijk zit met het voldoen aan het criterium van «informed consent». Zij vroegen of hier serieus mee om wordt gegaan of dat het door de onderzoeker gebruikt wordt om zich in te dekken.

De schriftelijke informatieverstrekking vormt onderdeel van het onderzoeksprotocol en wordt door de toetsingscommissie beoordeeld, waardoor de kwaliteit daarvan is gewaarborgd. Uit niets is ons gebleken dat niet serieus wordt omgegaan met het verstrekken van mondelinge informatie. Het feit dat het verschaffen van goede informatie ook in het belang van de onderzoeker zelf is, vormt voor hem een extra prikkel om zich op de juiste wijze van die verantwoordelijkheid te kwijten.

De leden van de SP-fractie vroegen of de informatie met betrekking tot de rechten die voor de proefpersoon uit de wet voortvloeien, die op grond van artikel 9 voor de aanvang van het onderzoek verstrekt moet worden, niet zou moeten worden verstrekt voordat toestemming is verkregen.

Artikel 9 bedoelt zeker te stellen dat over de uit een oogpunt van rechtspositie van de proefpersoon meest relevante eisen die uit het wetsvoorstel voortvloeien inlichtingen worden verstrekt aan de proefpersoon. Het ligt niet in de rede dat deze informatie pas wordt gegeven

als de toestemming is verkregen. Het zou er immers toe kunnen leiden dat de proefpersoon door dat nadere inzicht op andere gedachten komt en zijn toestemming weer intrekt of nadere bedenktijd wil. Om onduidelijkheid over het tijdstip van informeren te voorkomen is bij nota van wijziging de tekst van artikel 9 aangepast.

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

Deze vraag is beantwoord in paragraaf 5a.

De leden van de SP-fractie wilden vernemen of het onderscheid tussen experimentele behandeling en experimenteel onderzoek altijd duidelijk is.

Op het onderscheid tussen experimentele behandeling en experimenteel onderzoek is in paragraaf 3b ingegaan.

Deze leden vroegen hoe wordt gecontroleerd of alle experimenteel onderzoek als zodanig wordt aangemeld of getoetst.

Daadwerkelijke controle op niet aanmelden c.q. toetsen is niet echt mogelijk. Het feit dat het strafbaar is om wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen te verrichten zonder positief oordeel van een toetsingscommissie zal een belangrijke aansporing zijn om te laten toetsen. Bovendien is er vrij veel sociale controle, zeker in instellingen waar de betrokkenen op de hoogte zullen moeten zijn van de regels van het onderhavige wetsvoorstel. Uiteindelijk wordt bij de financiering en bij de publicatie van onderzoek veelal een ethische toetsing als eis gesteld. Bij de registratie van geneesmiddelen moet zelfs aangetoond worden dat er zo'n toetsing heeft plaatsgehad.

Op de vraag in hoeverre «shoppen» tot de mogelijkheden behoort, is eerder in dit hoofdstuk naar aanleiding van een vraag van de leden van de CDA-fractie ingegaan.

Ook de vragen van deze leden over beroep bij de centrale commissie en over tussentijds toezicht zijn eerder in dit hoofdstuk beantwoord.

## **7. Deregulering**

De leden van de fractie van het CDA vroegen of de regering bij benadering kan aangeven wat de financiële gevolgen van de uitvoering van onderhavig wetsvoorstel zullen zijn.

De kosten die voor het Rijk met de uitvoering van het wetsvoorstel gemoeid zullen zijn, zijn begroot op een half miljoen gulden per jaar. Dit betreft de kosten die verbonden zullen zijn aan de werkzaamheden van de in het wetsvoorstel beoogde centrale commissie.

De leden van de fractie van het CDA vroegen voorts of de regering bereid is een bepaling in het wetsvoorstel op te nemen die voorziet in een evaluatie van de uitvoering van de wet en toezending van het verslag van het evaluatieonderzoek naar de Kamer.

Door middel van de in artikel 22 voorgeschreven rapportage door de centrale commissie waarin tevens voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen – welk rapport aan de Staten-Generaal wordt toegezonden – is ons inziens op voldoende wijze voorzien in de door voornoemde leden gewenste evaluatie.

De leden van de VVD-fractie wezen op een discrepantie in de rubricering van de strafbare feiten omschreven in de artikelen 4, eerste lid en 2, eerste lid van het voorliggend gewijzigd wetsvoorstel. Bij de eerste strafbepaling gaat het steeds om misdrijven, bij de tweede steeds om overtredingen. Waarom dit verschil?

Bij de door artikel 4, eerste lid, van het voorliggend wetsvoorstel verboden gedraging gaat het om de verrichting van wetenschappelijk onderzoek op het menselijk lichaam waarbij voor het onderzoek door of namens de proefpersoon geen rechtsgeldige schriftelijke toestemming is gegeven. Het eerste lid onderscheidt hierbij een viertal verschillende situaties. In verhouding tot het tweede lid gaat het daarbij om gevallen

waarin de toestemming – te weten: informed consent – zeer goed afgewacht kan worden: er is geen sprake van een noodsituatie. Verder kan het in deze vier gevallen zijn dat het onderzoek de proefpersoon niet rechtstreeks ten goede kan komen.

Het gaat in deze gevallen dus om een directe aantasting van de fysieke integriteit van het menselijk lichaam zonder dat welbepaalde toestemming is gegeven door of namens degene wiens lichamelijke onschendbaarheid wordt aangetast. Uiteindelijk gaat het om een handeling die te rubriceren is als een speciale variant van «mishandeling», op misdrijf-niveau verboden bij de artikelen 300 tot en met 304 van het Wetboek van Strafrecht. Het voorgestelde artikel 4, eerste lid, van het voorliggend ontwerp formuleert in dit opzicht een wetssystematische specialis ten opzichte van de algemene strafbepaling van artikel 300 van het wetboek van Strafrecht. Teneinde, gelet op de samenloopbepaling neergelegd in artikel 55 van het Wetboek van Strafrecht, te bereiken dat het Openbaar Ministerie en de strafrechter inderdaad de normen van artikel 4, eerste lid, van het voorliggend wetsvoorstel zullen toepassen op de gevallen omschreven in dat artikellid is rubricering op misdrijfniveau derhalve aangewezen.

Eenzelfde redenering geldt voor die gevallen waarin het onderzoek neerkomt op een inbreuk op de psychische integriteit van de onderzochte, bijvoorbeeld wanneer de proefpersoon een ballonnetje moet opblazen ter vaststelling van de longinhoud of de beïnvloeding van de longcapaciteit door medicijngebruik of trainingen waaraan hij of zij onderworpen wordt zonder dat voldaan is aan de eis van informed consent, gegeven door de bevoegde persoon. De onderzoekshandeling krenkt dan hetzelfde rechtsgoed als ten grondslag ligt aan de strafbaarstelling van artikel 300 van het Wetboek van Strafrecht: de onderzochte wordt ertoe gebracht iets te doen, te dulden of te ondergaan zonder dat daaraan een geldige en toereikende wilsverklaring ten grondslag ligt. In dit verband worde er op gewezen dat volgens de betekenis titel van het Wetboek van Strafrecht – inzonderheid de artikelen 81 en 82 – letsel en letselschade worden uitgebreid tot psychische schade. Onder «leed» in de zin van artikel 300 van het Wetboek van strafrecht dient ook «psychisch leed» te worden verstaan, benadeling van de psychische onschendbaarheid zonder enige rechtvaardigingsgrond.

In artikel 2, eerste lid worden eisen gesteld over de verrichting van wetenschappelijk onderzoek overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol. Dit protocol moet aan bepaalde voorwaarden voldoen, geformuleerd in het tweede lid van dat artikel. De enkele, formele, nalatigheid om die voorwaarden na te komen is via artikel 28 van het voorstel een overtreding. Die nalatigheid zelf is nog niet identiek met de krenking van de fysieke integriteit als omschreven in artikel 4, eerste lid, van het ontwerp: het kan zijn dat er wél rechtsgeldige toestemming is gegeven door of namens de proefpersoon zonder dat is voldaan aan de formele protocolvoorwaarden. In dat geval kan bezwaarlijk gezegd worden dat een inbreuk is gemaakt op het in artikel 11 van de Grondwet geformuleerde grondrecht; een samenloop met artikel 300 van het Wetboek van Strafrecht doet zich hier niet voor. De dader heeft zich echter niet gehouden aan administratieve voorterrennormen om een dergelijke inbreuk te voorkomen of uit te sluiten. Dat rechtvaardigt wel strafbaarheid, maar niet op het niveau van artikel 300 van het Wetboek van Strafrecht. In sommige gevallen zal de onderzoeker niet hebben voldaan aan de administratieve voorschriften van artikel 2, eerste lid én die van de «informed consent»-regeling van artikel 4, eerste lid. In dat geval doet zich meerdaadse samenloop van én misdrijf én overtreding voor in de zin van artikel 56 en 57 van het Wetboek van Strafrecht en is de dader onder beide aspecten strafbaar.

Wat nu, zo vroegen de hier aan het woord zijnde leden, als blijkt dat toestemming is verleend op grond van opzettelijk verschaftte onjuiste of



onvolledige informatie? Is het dan niet zo, in de redactie van artikel 4, eerste lid, dat geen strafsanctie kan worden opgelegd?

In artikel 4, eerste lid, gaat het om het verkrijgen – door de onderzoeker – van «informed consent»: welbepaalde toestemming op basis van de op dat moment voorhanden, voor de expert kenbare informatie. Is de toestemming verkregen op de grond van misleiding, dwaling of bedrog – en daaronder valt de casus waaraan de hier aan het woord zijnde leden refereerden – dan voldoet de «consent» niet aan de voorwaarde van het «informed»-zijn: de «toestemmer» stemde toe op basis van verkeerde gegevens en gaf dus geen rechtsgeldige toestemming in de zin van artikel 4. In dit geval van desbewuste misleiding is derhalve strafbaarheid gegeven op grond van artikel 4, evenals zulks wordt aangenomen in gevallen waarin de «mishandelde» – in de zin van artikel 300 van het wetboek van Strafrecht – toestemde in een handeling ten nadele van de lichamelijke onschendbaarheid op basis van opzettelijk verschaft onjuiste informatie of het opzettelijk onthouden daarvan.

## **II. ARTIKELEN**

### **Artikel 1**

De leden van de fractie van D66 vroegen of voor personen die meedoen aan een vergunningplichtig bevolkingsonderzoek de regels van aansprakelijkheid gelden en of het denkbaar is dat bij een dergelijk onderzoek schade bij de proefpersoon kan ontstaan.

In vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat nog onderwerp is van wetenschappelijk onderzoek wordt in de regel nagegaan of een bepaalde methode geschikt is om in bevolkingsonderzoek toe te passen. De veiligheid van de methode behoort al eerder te zijn aangetoond en is dat anders dan zal eerst verder wetenschappelijk onderzoek moeten worden verricht. Voor dat onderzoek gelden de regels voor aansprakelijkheid van het onderhavige wetsvoorstel.

Eenzelfde bescherming als de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek zal gaan bieden is voor vergunningplichtig bevolkingsonderzoek, dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, dan ook niet noodzakelijk. Uiteraard valt niet uit te sluiten dat een deelnemer aan een bevolkingsonderzoek schade door het onderzoek zou kunnen oplopen, echter het zgn. ontwikkelingsrisico zal in deze fase normaal gesproken geen factor van betekenis meer zijn. Mocht zich schade voordoen dan kan deze verhaald worden via de regels van aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad dan wel wanprestatie.

### **Artikel 2**

Gevraagd is voorbeelden te geven van het wetenschappelijk onderzoek waarbij genetisch materiaal van lichaamscellen opzettelijk wordt gewijzigd en ook weer te geven om wat voor soort onderzoek het dan gaat, therapeutisch of niet-therapeutisch?

Als voorbeelden van genoemd type wetenschappelijk onderzoek kunnen worden vermeld de klinische onderzoeken naar de mogelijkheden van genterapeutische behandeling van huid-, hersen- en blaastumoren die sinds kort worden uitgevoerd in academische ziekenhuizen. Daar deze onderzoeken ook voor desbetreffende patiënten zelf van nut kunnen zijn, gaat het om onderzoeken van therapeutische aard.

### **Artikel 3**

De leden van de fractie van D66 vroegen zich in het licht van onderdeel f af of er wel eens onderzoek is gedaan naar de vraag waarom proefpersonen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en of de regering een dergelijk onderzoek gewenst acht.

Studies naar de beweegredenen van proefpersonen, in het bijzonder naar het gewicht bij de besluitvorming van financiële motieven, zijn voorzover wij weten schaars. Van de ons bekende studies is de meest recente in Nederland verricht (*European Journal of Clinical Pharmacology*, 1993, 45: 15–21). Uit dit onderzoek blijkt dat bij gezonde vrijwilligers de motieven om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek deel te nemen verschillen naar de leeftijd van die vrijwilligers. Jongere proefpersonen participeren voornamelijk uit financiële overwegingen, terwijl oudere vrijwilligers deelnemen omdat aan het onderzoek een algemeen lichamenlijk onderzoek is verbonden, of vanwege de voordelen die anderen op basis van de resultaten van het onderzoek zullen kunnen verkrijgen. Een Spaans onderzoek (*European Journal of Clinical Pharmacology*, 1990, 38: 443–446) geeft aan dat van de medische studenten die deelnamen aan een trial 90 procent dit deed uit financiële overwegingen en 6 procent deelnam uit nieuwsgierigheid. Op dit moment achten wij niet de noodzaak aanwezig om terzake van de motivering van proefpersonen om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek deel te nemen, nadere studie te laten verrichten.

Voorts vroegen de leden alsnog een reactie op een in het voorlopig verslag gestelde vraag of er een principiële verschil bestaat tussen het verbod om bloed of organen tegen betaling ter beschikking te stellen en het tegen betaling deelnemen aan een medisch experiment hetgeen niet als zodanig wordt verboden.

Er is een aantal verschillen tussen het afstaan van bloed of organen die het door deze leden beschreven verschil in benadering rechtvaardigen.

In de eerste plaats ligt het afstaan van bloed of organen voor geld dichtbij het verkopen van delen van het eigen lichaam. Dit wordt over het algemeen verwerpelijk gevonden. Bovendien kan afgestaan materiaal gemakkelijk tot voorwerp van handel worden. Als bloed of organen niet om-niet zijn afgestaan, kan winstoogmerk in het vervolgtraject niet meer worden uitgesloten. De moeite en inspanning die proefpersonen zich getroosten als zij deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek ligt daarentegen dichtbij het verrichten van werk.

In de tweede plaats kan bij donatie van bloed of organen de donor heel direct een nut voor een medemens zien. De stimulans voor altruïsme is daardoor heel sterk. Bij deelname aan (niet-therapeutisch) wetenschappelijk onderzoek is dat nut veelal veel minder direct. Een wetenschappelijk onderzoek is vaak maar een kleine bijdrage aan een groot onderzoeksproject. Het is ook niet uitgesloten dat de theorie die men tracht te verifiëren niet wordt bevestigd. Hoewel dit laatste uit wetenschappelijk oogpunt net zo waardevol is, zal dat voor een deelnemer niet altijd even gemakkelijk te begrijpen zijn. Er is in dit geval dus een minder sterke prikkel voor altruïsme. Een vergoeding die de beslissing van de potentiële proefpersoon niet in onevenredige mate beïnvloedt, achten wij dan ook redelijk.

### **Artikel 3a**

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

In de memorie van antwoord hebben wij uiteengezet dat «belasting» is begrepen onder de term bezwaren.

### **Artikel 3b**

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

In artikel 3b is onder andere tot uitdrukking gebracht dat in beginsel geen medisch-wetenschappelijk onderzoek mag plaatsvinden met proefpersonen die in een afhankelijke positie verkeren en dus niet in vrijheid over deelneming kunnen beslissen. Zoals uiteengezet in de memorie van antwoord is daarbij onzes inziens niet van belang welke oorzaak de afhankelijkheid doet ontstaan. Daarom is de verhouding niet beperkt tot situaties waarin alleen sprake is van een juridische verhouding. De afhankelijkheid kan namelijk ook in andere omstandigheden zijn gelegen. De verhouding hoogleraar-student valt door deze opzet bijvoorbeeld ook onder het verbod.

### **Artikel 4**

De leden van de PvdA-fractie zagen graag bevestigd dat ook kinderen, ouder dan twaalf jaar, die niet wilsonbekwaam zijn en van wie toestemming wordt geëist, zo nodig ook inlichtingen krijgen op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.

In het voorstel is bepaald dat indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen, geen wetenschappelijk onderzoek mag worden verricht indien betrokkene geen schriftelijke toestemming heeft gegeven. Daarnaast dienen de ouders die het gezag uitoefenen of zijn voogd schriftelijk toestemming te verlenen. In het derde lid is bepaald dat voordat toestemming wordt gevraagd informatie moet worden verstrekt. Ingevolge het vierde lid zullen deze inlichtingen op een zodanige wijze moeten worden verstrekt dat betrokkene deze ook begrijpt. Het is dus inderdaad zo dat de inlichtingen op een zodanige wijze moeten worden verschaft dat het kind ouder dan twaalf jaar deze ook begrijpt.

### **Artikelen 5 en 6**

De leden van de CDA-fractie vroegen in hoofdstuk 5a de vraag of het aangehaalde overleg met de verzekeraars reeds heeft plaatsgevonden en naar de uitkomsten daarvan. Ook andere fracties stelden vragen ten aanzien van de aansprakelijkheid en de verplichting een verzekering te sluiten ter dekking van die aansprakelijkheid. Mede naar aanleiding van het inmiddels met verzekeraars gevoerde overleg is in het voorstel artikel 5 komen te vervallen en is een nieuw artikel 6 voorgesteld. In het onderstaande lichten we toe waarom we tot deze wijziging zijn gekomen en gaan we in op de door de leden van de diverse fracties gestelde vragen.

Uitgangspunt bij dit wetsvoorstel is dat een proefpersoon die zich geheel of gedeeltelijk belangeloos ter beschikking stelt voor de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient, niet de schade dient te dragen die uit het onderzoek kan voortvloeien. Hij dient derhalve ook schadeloos te worden gesteld, indien het onderzoek niet verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Op tweeërlei wijze kan dit resultaat bereikt worden. Ten eerste door het creëren van een risico-aansprakelijkheid ten behoeve van de proefpersoon met daaraan gekoppeld een verplichte aansprakelijkheidsverzekering. Ten tweede door de uitvoerder van het onderzoek de verplichting op te leggen ten behoeve van de proefpersoon een verzekering te sluiten, welke de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. In beide gevallen moet, wil de proefpersoon voor schadevergoeding in aanmerking komen het verband tussen het onderzoek en schade worden aangetoond. Aanvankelijk is gekozen voor een risico-aansprakelijkheid. In nader

overleg heeft het Verbond van Verzekeraars echter de verwachting uitgesproken dat er geen dekkingscapaciteit beschikbaar zal zijn voor een risico-aansprakelijkheid voor medisch-wetenschappelijk onderzoek indien deze ook zou gelden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten. Tegenwoordig accepteren veel verzekeringsmaatschappijen wegens de hoge schadelast van bestaande verzekeringen geen nieuwe medische risico's meer. Zij beperken zich tot de huidige risico's. Hierdoor is de markt en daarmee de beschikbare dekkingscapaciteit in de afgelopen jaren verkleind. Een ander bezwaar van de verzekeraars tegen een risico-aansprakelijkheid met patiënten is de mogelijke uitstraling daarvan naar de «gewone» medische aansprakelijkheid.

Wel menen de verzekeraars dat er dekkingsmogelijkheden zijn voor een bovenbeschreven schadeverzekering die proefpersonen direct schadeloos stelt indien zij bij een onderzoek schade lijden. Daarnaast zou dan de aansprakelijkheid voor medisch-wetenschappelijk onderzoek gebaseerd op de gewone regels van het aansprakelijkheidsrecht in stand blijven. Dit betekent dat aansprakelijkheid voor door een medisch-wetenschappelijk onderzoek veroorzaakte schade evenals nu kan worden aangenomen indien het onderzoek niet is uitgevoerd overeenkomstig hetgeen van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot kan worden verwacht. Indien derhalve de uitvoering van het onderzoek overeenkomstig deze norm verwijtbaar onzorgvuldig is geweest bestaat er aansprakelijkheid op grond van wanprestatie of onrechtmatige daad. Het verschil voor verzekeraars tussen een risico-aansprakelijkheid met daaraan gekoppeld een verplichte aansprakelijkheidsverzekering en een directe schadeverzekering is dat bij het eerste regime iedere schade door dood of letsel ten laste van de verzekeraar komt. Bij het tweede regime is dat in eerste instantie ook zo, maar indien het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is uitgevoerd kan krachtens artikel 284 Wetboek van Koophandel regres worden genomen op de daarvoor aansprakelijke partij (c.q. diens verzekeraar). Dit betekent per saldo dat alleen die schade ten laste van de verzekeraar komt die het gevolg is van een onderzoek welke niet verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Omdat daarmee voor de verzekeraars de totale schadelast vermoedelijk kleiner zal zijn, zal wel dekkingscapaciteit te verkrijgen zijn.

Nu voor een risico-aansprakelijkheid geen dekkingscapaciteit bestaat is in de nota van wijziging (onderdeel D) overgestapt naar de verplichting tot het sluiten van een directe schadeverzekering. Uitgangspunt bij deze overstap is dat een proefpersoon op dezelfde wijze als onder het eerder gekozen regime door de verzekeraar schadeloos moet worden gesteld indien hij bij een onderzoek schade oploopt. De proefpersoon dient met andere woorden een gelijke bescherming te krijgen als bij een risico-aansprakelijkheid met daaraan gekoppeld een verplichte aansprakelijkheidsverzekering. Indien de schade van de proefpersoon groter is dan de maximaal verzekerde som, kan de proefpersoon voor het meerdere de uitvoerder aansprakelijk stellen, indien het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Een risico-aansprakelijkheid heeft in dit geval het voordeel dat toerekenbare onzorgvuldigheid niet hoeft te worden aangetoond. Om dit verschil zoveel mogelijk te ondervangen zal het bij algemene maatregel van bestuur vast te stellen bedrag tot welke de verzekering dekking dient te bieden, hoger moeten zijn dan dat bij een (risico)aansprakelijkheidsverzekering zou zijn geweest. Dit om zoveel mogelijk te voorkomen dat proefpersonen met een omvangrijke schade niet volledig schadeloos worden gesteld, indien zij bij de uitvoerder hun schade niet kunnen verhalen.

Gelet op de eisen die door ons aan de nu voorgestelde schadeverzekering worden gesteld en die zijn ingegeven door het belangrijke uitgangspunt dat de proefpersoon schade die hij lijdt vergoed krijgt, hebben verzekeraars laten weten het principe van de schadeverzekering

positief te waarderen. Zij hebben zich echter zeer kritisch uitgelaten over de eisen die aan de schadeverzekering in het voorstel worden gesteld.

In het eerste lid van het nieuwe artikel 6 wordt de verplichting tot het sluiten van een schadeverzekering geregeld, welke verzekering de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dient te dekken. Deze verplichting rust ingevolge artikel 7 op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Dit omdat de verrichter voor het onderzoek op basis van een door hem opgesteld onderzoeksprotocol toestemming van een daartoe ingestelde commissie nodig heeft, en in dit protocol dient te worden aangegeven op welke wijze aan de verzekeringsplicht is voldaan.

Is aan de verzekeringsplicht voldaan dan is daarmee veilig gesteld dat proefpersonen schadeloos worden gesteld. Omdat het opnemen van de verzekeringsplicht alleen tot doel heeft de benadeelde daadwerkelijk schadeloos te stellen, is het niet noodzakelijk deze verzekeringsplicht ook te laten gelden voor de opdrachtgever en het facilitair bedrijf. Wel kan het – als boven aangegeven – in uitzonderlijke gevallen zo zijn dat bij een omvangrijke schade de maximaal verzekerde som wordt overschreden.

De proefpersoon zal in dat geval zijn meerdere schade kunnen verhalen op de uitvoerder, indien het onderzoek niet is uitgevoerd overeenkomstig hetgeen van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot kan worden verwacht. Om te bereiken dat de proefpersoon in dat geval voor dat meerdere daadwerkelijk verhaal kan halen, wordt de aansprakelijkheid van de uitvoerder in het vijfde lid mede gelegd op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Dit is degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie en uitvoering van het onderzoek. Dit houdt in dat de proefpersoon – zoals reeds in artikel 5 was voorgesteld – een extra adres houdt waar hij kan trachten diens schade te verhalen. Tevens wordt te dien einde de aansprakelijkheid van de uitvoerder mede gelegd op de instelling of het bedrijf waar het onderzoek plaatsvindt. Het zevende lid voorkomt hierbij dat de uitvoerder zijn aansprakelijkheid exonereert, alsmede dat de aansprakelijkheid van de verrichter of facilitaire instelling wordt weggecontracteerd. Vergelijk ook artikel 7:463 BW in verband met de aansprakelijkheid van de hulpverlener en het ziekenhuis.

Het tweede lid is essentieel ter verwezenlijking van het streven dat de proefpersoon met het nieuwe systeem niet slechter af mag zijn. De verzekering dient tot een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen bedrag dekking te bieden voor alle materiële en immateriële schade-posten terzake van letsel en overlijden. Deze verzekering dient proefpersonen met andere woorden een vergoeding te garanderen, die gelijk zou zijn indien voor de schade iemand aansprakelijk zou zijn. Omdat evenwel afdeling 10 van titel 1 van Boek 6 BW niet van toepassing is op de contractuele schadevergoedingsverbintenissen, is deze afdeling van overeenkomstige toepassing verklaard, voor zover althans de strekking van de bepalingen daarvan in verband met de aard van de schadevergoedingsverplichting zich daartegen niet verzet. Dit is noodzakelijk omdat de verplichting tot schadevergoeding die voortvloeit uit de verzekering niet mag afwijken van een wettelijke verplichting tot schadevergoeding. Aldus wordt bijvoorbeeld veilig gesteld dat immateriële schade en de schade-posten als bedoeld in artikel 6:96 lid 2 BW ook voor vergoeding in aanmerking komen. Ook wordt aldus door artikel 98 een norm gegeven voor de vraag welke schade voor vergoeding in aanmerking komt, en komt tot uitdrukking dat de vergoedingsplicht verminderd wordt in geval van eigen schuld van de proefpersoon (vgl. art. 6:101 BW).

De leden 3 en 4 behoeven geen toelichting. Zij vloeien logisch voort uit hetgeen in de geschrapte artikelen 5 en 6 is bepaald. Het zesde lid sluit de rijksoverheid weer van de verzekeringsplicht uit. Omdat er echter geen risico-aansprakelijkheid meer op de «rijksoverheid» rust, dient wel veilig te worden gesteld dat de benadeelde toch zijn schade vergoed krijgt alsof de overheid een verzekering als bedoeld in artikel 6 heeft gesloten. De

tweede volzin stelt dit veilig. Vergelijk in dit verband ook de tweede volzin van artikel 17, eerste lid, Wet aansprakelijkheidsverzekering motorrijtuigen.

In het licht van het vorenstaande zij opgemerkt dat hoewel de verzekering geen onbeperkte dekking zal kunnen bieden er in beginsel geen sprake lijkt te zijn van strijd met de – zoals de leden van de PvdA-fractie overigens terecht constateren – niet bindende aanbeveling van de Raad van Europa No. R. (90) 3.

Verder vroegen de leden van de CDA-fractie in hoofdstuk 5a wie verantwoordelijk is voor nevenverschijnselen die zich eerst jaren na het onderzoek openbaren, «misschien wel na beëindiging van de verzekering». Voorts vroegen voornoemde leden of de regering met hen van oordeel is dat het aantonen van de causaliteit tussen onderzoek en schade een buitengewoon complexe aangelegenheid is, zeker in gevallen wanneer de nevenverschijnselen zich eerst na verloop van vele jaren aandienen.

Wat de causaliteit tussen onderzoek en schade betreft is van belang dat ook als zich tijdens onderzoek schade voordoet de causaliteit tussen onderzoek en schade dient te worden aangetoond. Wellicht is het na verloop van jaren lastiger om het verband tussen onderzoek en schade aan te tonen, zij het dat vergelijking met de controlegroep op dit punt nogal wat informatie kan verschaffen omtrent het verband tussen onderzoek en schade.

In hoofdstuk 5a stelden de leden van de GPV-fractie de vraag of in het licht van pas jaren later optredende nevenverschijnselen niet nu reeds moet vast staan dat indien er een causaal verband tussen onderzoek en schade bestaat dit middels een verplichte verzekering gedekt dient te worden.

Inderdaad is van belang hoe de begrenzing van de dekking van een beëindigde verzekering geregeld is. Omdat er op voorhand niet zonder meer van kan worden uitgegaan dat er een polis verkrijgbaar is die ook jaren later optredende schade dekt is het gezien het grote belang van de verplichte verzekering noodzakelijk daaromtrent bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen. Uitgangspunt kan daarbij zijn dat er dekking moet worden geboden voor schadeveroorzakende gebeurtenissen die zich tijdens de looptijd van de verzekering hebben voorgedaan.

De leden van de PvdA-fractie vroegen zich af of door de formulering dat onderzoek er mede toe kan strekken een proefpersoon voor een ziekte te behoeden de bewijslast van het oorzakelijk verband tussen onderzoek en schade strikt genomen ook zou komen te liggen bij de proefpersoon uit een controlegroep voor wie het onderzoek een niet-therapeutisch karakter heeft.

De bewijslast voor het verband tussen onderzoek en schade ligt in beginsel altijd op de proefpersoon. Dit geldt ook voor de proefpersoon uit een controlegroep voor wie het onderzoek geen therapeutisch karakter heeft.

Voorts vroegen de leden van voornoemde fractie voor de op te stellen algemene maatregel van bestuur de voorhangprocedure te hanteren. Ook de leden van D66 vroegen of de regering bereid is een lichte voorhangprocedure in te stellen voor de algemene maatregelen van bestuur, bedoeld in artikel 6.

Bij nader inzien kunnen wij ons voorstellen dat de beide kamers der Staten-Generaal er behoefte aan hebben dat de algemene maatregel van bestuur wordt voorgehangen. Derhalve hebben wij besloten bij nota van wijziging een voorhangprocedure in te stellen voor algemene maatregelen van bestuur uit artikel 6, inhoudende dat de krachtens artikel 6 vastgestelde algemene maatregel van bestuur niet eerder in werking treedt dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin hij is geplaatst.

De leden van de fractie van D66 vroegen of de regering inzicht kan geven in de verzekeringen die verzekeraars bereid zijn af te sluiten en welke uitsluitingen verzekeraars daarbij wensen. Voorts vroegen zij naar de huidige praktijk van afgesloten verzekeringen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wat de bereidheid van verzekeraars betreft om verzekeringen af te sluiten en welke uitsluitingen zij daarbij wensen te hanteren zijn wij in het vorenstaande ingegaan. Punten die in een eerder stadium door de verzekeraars naar voren zijn gebracht zijn: limitering van de dekking in bedragen per persoon, per onderzoek en per jaar, het voorschrijven van een uitloopdekking, het uitsluiten van genetische schade, het slechts bescherming bieden aan natuurlijke personen en niet aan regresnemers, zoals bijvoorbeeld ziekenfondsen en bedrijfsverenigingen. Wat de praktijk van afgesloten verzekeringen betreft zij opgemerkt dat er op het moment geen goed zicht op de gehanteerde polissen is te verkrijgen.

Verder vroegen de leden van de D66-fractie of de regering de mening deelt dat een verzekering ook arbeidsongeschiktheid – als gevolg van deelname aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek dient te dekken, mede gezien de toenemende toepassing van regresregels en de inmiddels ingevoerde geprivatiseerde ziekwet en toekomstige WAO-regels.

Wat betreft de dekking van arbeidsongeschiktheid merken wij op dat sociale verzekeraars thans regres kunnen nemen voor uitkeringen die zij aan proefpersonen hebben gedaan indien iemand voor deze schade aansprakelijk is. Omdat nu wordt afgezien van een risico-aansprakelijkheid kan net als thans ook in de toekomst alleen regres worden genomen indien op basis van onrechtmatige daad of wanprestatie aansprakelijkheid bestaat. Dat was ook de bedoeling van het geschrapte artikel 29a. Deze bepaling kan derhalve, nu wordt afgezien van een risico-aansprakelijkheid, vervallen. Regres kan overigens alleen worden genomen op (de aansprakelijkheidsverzekeraar van) degene die volgens de gewone regels aansprakelijk is. Er kan derhalve geen regres worden genomen op de verzekering als bedoeld in artikel 6. Dit is immers geen aansprakelijkheidsverzekering.

## **Artikel 12**

De leden van de VVD-fractie vroegen of de leden van de centrale commissie gelijktijdig worden benoemd.

Als gevolg van het bij nota van wijziging bepaalde in artikel 12, vierde lid, kan er gevarieerd worden in de termijn van benoeming. Het is de bedoeling van deze bepaling gebruik te maken zodat de specifieke kennis en ervaring van de leden van de centrale commissie beter binnen de commissie behouden blijft.

De leden van de VVD-fractie bedankten voor het laten vervallen van de leeftijdsgrens van zeventig jaar als reden voor ontslag. In reactie op de gewijzigde bepaling die inhoudt dat leden worden ontslagen indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren vroegen zij zich vervolgens af wie dat beoordeelt.

Alvorens een voordracht zal worden gedaan tot ontslag zal de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport tot het oordeel moeten zijn gekomen dat er sprake is van ongeschiktheid tot het vervullen van de functie.

## **Artikel 14**

De leden van de D66-fractie vroegen 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. Ook vroegen zij of bij wijziging van de samenstelling van een perifere commissie, zij dit dan direct dient te melden aan de centrale commissie en of de centrale commissie daarover dan bevoegdheden heeft. Heeft de centrale commissie dan bevoegdheden over de personen die zelf gekozen zijn in de perifere commissies vroegen de leden van voornoemde fractie zich af.

Op het toezicht door de centrale commissie op de samenstelling en de kwaliteit van de perifere commissies is in hoofdstuk 6 ingegaan. De perifere commissies zullen de centrale commissie van alle wijzigingen met betrekking tot de in artikel 14, tweede lid, genoemde aspecten op de hoogte moeten stellen. De centrale commissie zal slechts een oordeel hebben over de deskundigheid van personen die in de perifere commissies benoemd zijn. Als in een bepaalde deskundigheid niet voldoende is voorzien, zal de commissie moeten ingrijpen.

### **Artikel 18**

De leden van de D66-fractie vroegen wat de waarde is van de beroepsprocedure en of een directie gehouden is een onderzoek te laten plaatsvinden waarover van de centrale commissie in beroep een positief oordeel is verkregen. Voorts vroegen deze leden wat er gebeurt als een directie van een instelling om haar moverende redenen niet instemt met een beoordeling die door de centrale commissie in eerste aanleg is gegeven.

Onder verwijzing naar hoofdstuk 1 van het algemeen deel van de memorie van antwoord zij opgemerkt dat de afweging of een onderzoek inderdaad wordt uitgevoerd, zal moeten worden gemaakt door degene die binnen de instelling de uiteindelijke bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt. Kortom door het bestuur of de directie. Ook nadat een positief oordeel is verkregen op het protocol kan het bestuur tot het oordeel komen dat vanuit hun verantwoordelijkheid bezien het onderzoek in hun instelling niet voor uitvoering in aanmerking komt. Nogmaals wordt benadrukt dat het wetsvoorstel niets wijzigt in de bestuurlijke eindverantwoordelijkheid binnen een instelling. Het bestuur of de directie zal zichzelf natuurlijk de instrumenten moet verschaffen om hun verantwoordelijkheden waar te maken.

### **Artikel 19**

De leden van de GPV-fractie vroegen zich af of het vaststellen van een richtlijn door de centrale commissie betekent dat de centrale commissie een instantie, zo niet de enige instantie zou worden die een bindend moreel oordeel geeft over nieuwe ontwikkelingen in medische-wetenschappelijk onderzoek. Zo ja – op welke wijze wordt zo vragen zij zich af – wordt dan recht gedaan aan ethische en levensbeschouwelijke pluriformiteit van de samenleving.

Het antwoord op deze vraag is gegeven bij de beantwoording van een overeenkomstige vraag van de leden van de CDA-fractie in hoofdstuk 6.

### **Artikel 23**

De leden van de D66-fractie ontvangen graag een toelichting op de verhouding van de farmaceutische inspectie tot de centrale commissie, bezien vanuit bevoegdheden en verantwoordelijkheden.

Het onderhavige wetsvoorstel verleent aan de centrale commissie de bevoegdheid toezicht te houden op de werkzaamheden van de commissies. Alle andere handhavingstaken die voortvloeien uit het wetsvoorstel zijn aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg toegewezen. Dit komt erop neer dat deze belast is met het toezicht op alle veldactiviteiten, terwijl de toezichthoudende functie van de centrale



commissie eerder een onderlinge bestuursrechtelijke verhouding weergeeft. Zoals reeds in de memorie van antwoord opgemerkt, is de Inspectie goed in staat de haar door het wetsvoorstel opgedragen taken uit te voeren.

## **Artikel 27**

De leden van de PvdA-fractie stelden dat het antwoord van de bewindslieden de bezwaren van die leden tegen het voorgestelde artikel 27 niet heeft kunnen wegnemen. Zo zijn zij er niet van overtuigd dat, om welke reden dan ook, het de toetsingscommissie zou ontbreken aan (voldoende) leden c.q. voldoende gekwalificeerde leden.

In antwoord hierop wordt opgemerkt dat toepassing van artikel 27 uiteraard niet aan de orde is, indien een toetsingscommissie kan worden samengesteld, die aan de eisen van de wet voldoet. De regering sluit echter niet uit dat zich op het punt van de samenstelling van een commissie in buitengewone omstandigheden een probleem zou kunnen voordoen en zij heeft ervoor gekozen voor dit probleem een regeling te treffen. Consequentie van het niet treffen van een regeling is namelijk – zoals ook is gesteld in de memorie van antwoord – dat het betreffende medisch-wetenschappelijk onderzoek per definitie niet kan plaatsvinden, hetgeen weer tot gevolg heeft dat in dat geval de mogelijkheid vervalt om met de resultaten van dit onderzoek bij te dragen aan een zo adequaat mogelijke bescherming van het militair personeel. Deze consequentie acht de regering niet aanvaardbaar.

De leden van de PvdA-fractie stelden voorts dat de regering zich, wil het onderzoek mogen worden uitgevoerd, een positief oordeel dient te vormen in een afwegingsproces, waarin in ieder geval een positief antwoord moet zijn gegeven op vijf (dit moet zijn: zes), in de memorie van antwoord vermelde, vragen.

Punt f van deze vragen is, naar thans naar aanleiding van het door de PvdA-fractie gestelde blijkt, wat ruim geformuleerd. In dit punt wordt bedoeld op de algemene waarborgen, die de wet ten aanzien van proefpersonen bevat. Daarbij gaat het om waarborgen als bedoeld in de artikelen 3a, 3b en 4. Punt f kan niet zien op artikel 3, aangezien dat artikel de door de toetsingscommissie in acht te nemen randvoorwaarden betreft voor een positief oordeel over een onderzoeksprotocol. Het toetsen van een onderzoeksprotocol is uiteraard eerst aan de orde, indien op grond van artikel 27 tot het instellen van een toetsingscommissie is besloten, die niet op de wettelijk voorgeschreven wijze is samengesteld. Het nemen van de beslissing om artikel 27 toe te passen vergt ook niet de deskundigheid die benodigd is om een onderzoeksprotocol te toetsen. In het eerste geval gaat het immers om een primair procedurele kwestie, gevolgd door politieke besluitvorming; in het tweede geval om een materieel-inhoudelijke toets. Uitwisseling van deskundigheid is daarom niet aan de orde.

De leden van de PvdA-fractie vroegen tenslotte of de regering kan bevestigen dat het door deze leden veronderstelde probleem van de geheimhouding geen factor van betekenis vormt.

In dit verband moet worden gememoreerd dat de leden van de PvdA-fractie in het Voorlopig Verslag de vraag hadden gesteld of de oplossing van de problematiek van het niet kunnen samenstellen van een adequate toetsingscommissie niet moest worden gezocht in versnelde procedures, eventueel met geheimhouding. In de memorie van antwoord is aangegeven dat dit niet het geval is, omdat het probleem niet zit in het tempo van de procedure maar in het, om welke reden dan ook, ontbreken van (voldoende) leden van een commissie.

Dit antwoord betekent niet dat de geheimhouding van gegevens geen factor van betekenis vormt. Dat is wel degelijk het geval, hetgeen ook blijkt uit het opnemen in het wetsvoorstel van artikel 26. Dit artikel bepaalt

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

Artikel 26 werkt in de onderhavige problematiek door in die zin dat (potentiële) leden van een toetsingscommissie op grond van deze voorschriften bevoegd zullen moeten zijn kennis te nemen van de van belang zijnde informatie.

De leden van de VVD-fractie merkten op dat in het gewijzigd wetsvoorstel twee artikelen 27 staan. Zij vroegen zich af welk artikel geldt.

In antwoord hierop zij opgemerkt dat het gewijzigd voorstel van wet letterlijk gezien inderdaad twee artikelen 27 bevat, waarbij evenwel is voorzien dat het laatstvermelde artikel (in artikel 29b) het eerstvermelde zal vervangen. Het systeem zit als volgt in elkaar. Het in paragraaf 8 tussen de artikelen 26 en 28 opgenomen artikel 27 is het bij inwerkingtreding van de wet «geldende» artikel 27. Zoals in de memorie van antwoord is uiteengezet, is een herziening van het staatsnoodrecht in procedure, die mede consequenties heeft voor het onderhavige artikel 27. Teneinde de ontwerp-wet inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen af te stemmen op het herziene staatsnoodrecht voorziet het in paragraaf 10, Slotbepalingen, opgenomen artikel 29b in vervanging van het «geldende» artikel 27 door een nieuw artikel 27 (en een artikel 27a). Artikel 29b treedt eerst in werking, indien het herziene staatsnoodrecht in werking treedt en vervangt op dat moment het «geldende» artikel artikel 27 in paragraaf 8 door de tekst van het in artikel 29b opgenomen nieuwe artikel 27. Met andere woorden: in paragraaf 8 staat de «geldende» tekst van artikel 27; in paragraaf 10 staat de nieuwe tekst, die artikel 27 op termijn zal vervangen.

### **Artikel 29**

De leden van de fractie van de VVD vroegen waarom nu de Wet voorzieningen gezondheidszorg binnenkort zal worden ingetrokken niet bepaald is dat dit artikel zal vervallen als voornoemde wet definitief is ingetrokken. Nu de Wet voorzieningen gezondheidszorg inmiddels is ingetrokken, is bij nota van wijziging bepaald dat artikel 29 in dit voorstel van wet komt te vervallen.

### **Artikel 30**

De leden van de fractie van de VVD vroegen zich af of gezien de inwerkingtredingsbepaling het denkbaar is dat de wet in werking zou treden zonder dat de in artikel 6 genoemde algemene maatregel van bestuur gereed is.

Gezien het belang dat in het voorstel wordt gehecht aan het treffen van een voorziening voor schade aan een proefpersoon is het niet de bedoeling het artikel inzake verzekering op een later tijdstip in werking te laten treden dan de overige bepalingen. Er zal dus bij inwerkingtreding van de wet voorzien moeten zijn in een algemeen maatregel van bestuur houdende regels inzake de verzekering.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager