

Vergaderjaar 2003–2004

29 748

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (oplossen van enige knelpunten)

Nr. 4

ADVIES RAAD VAN STATE EN NADER RAPPORT¹

Hieronder zijn opgenomen het advies van de Raad van State d.d. 9 augustus 2004 en het nader rapport d.d. 6 september 2004, aangeboden aan de Koningin door de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de minister van Justitie. Het advies van de Raad van State is cursief afgedrukt.

Bij Kabinetsmissive van 29 juni 2004, no.04.002562, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Justitie, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (oplossen van enige knelpunten), met memorie van toelichting.

Artikel 6, eerste lid onder c, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) verbiedt wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame personen van twaalf jaar of ouder tenzij daartoe toestemming is gegeven door een in die bepaling opgesomde groep betrokkenen. De bepaling maakt onderscheid tussen personen van twaalf jaar tot achttien jaar en meerderjarigen. Op grond van het wetsvoorstel wordt de groep van personen die toestemming mag geven voor meerderjarige wilsonbekwame personen uitgebreid met de ouders, meerderjarige kinderen en meerderjarige broers en zussen van de betrokkene.

Daarnaast verruimt de wijziging het criterium op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur vormen van onderzoek kunnen worden aangewezen die door de centrale commissie moeten worden beoordeeld.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt daarbij de volgende kanttekening met betrekking tot de hiervoor genoemde uitbreiding van de kring van personen. Hij acht aanvulling van de toelichting terzake wenselijk.

Blijkens de mededeling van de Directeur van Uw Kabinet van 29 juni 2004, no. 04.002562, machtigde Uwe Majesteit de Raad van State zijn advies inzake het bovenvermelde voorstel van wet rechtstreeks aan mij te doen toekomen. Dit advies, gedateerd 9 augustus 2004, nr. W13.04.0267/III, bied ik U hierbij aan.

1. Ontbreken van één ouder

Volgens de toelichting moeten beide ouders toestemming geven, of als één ouder ontbreekt, alleen de overgebleven ouder.² De vraag rijst, wat wordt bedoeld met «als één ouder ontbreekt». Niet duidelijk is, of dit de situatie betreft waarin één ouder is overleden, of tevens de situatie waarin één ouder niet bereikt kan worden of niet in staat is zijn wil te bepalen.

De Raad adviseert om het wetsvoorstel op dit punt te verduidelijken.

¹ De oorspronkelijke tekst van het voorstel van wet en van de memorie van toelichting zoals voorgelegd aan de Raad van State is ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

² Memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting bij artikel 6, eerste lid.

1. Ontbreken van één ouder

Van een ontbrekende ouder in de zin van artikel 6, eerste lid, onder c, is niet alleen sprake als deze is overleden of niet bereikt kan worden, maar ook als de desbetreffende ouder zelf niet in staat is zijn wil te bepalen. De toelichting is op dit punt aangevuld.

2. Redelijkerwijs bereikbaar

Als de ouders ontbreken, moeten alle redelijkerwijs bereikbare kinderen toestemming geven of ten slotte, als deze ook ontbreken, alle redelijkerwijs bereikbaar gebleken meerderjarige broers en zussen. Bij verschil van mening tussen bijvoorbeeld broers en zussen is er dus geen toestemming, zo stelt de toelichting.¹ Niet duidelijk is, of dienaangaande op de uitlatingen van de wel bereikbare kinderen, broers of zussen mag worden afgegaan, of dat de verrichter van het onderzoek zich hiervan feitelijk dient te vergewissen. Het valt immers niet uit te sluiten dat binnen de kring geen overeenstemming kan worden bereikt enkel ten gevolge van een minder goede verstandhouding. In een dergelijk geval zouden voorstanders van toestemming geneigd kunnen zijn te verklaren dat de tegenstander niet bereikbaar is, zodat aan hem geen toestemming behoeft te worden gevraagd.

De Raad adviseert om in de toelichting aan te geven, hoe de verrichter van het onderzoek in een dergelijke situatie «redelijkerwijs niet bereikbaar» dient uit te leggen.

2. Redelijkerwijs bereikbaar

Gegeven het feit dat bij het vragen van toestemming voor deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek doorgaans geen noodzaak bestaat dat de procedure binnen een bepaald kort tijdsbestek wordt afgerond, menen wij dat in een geval als door de Raad geschetst, van de onderzoeker verwacht mag worden dat hij niet zonder meer afgaat op mededelingen terzake van anderen, maar zelf nagaat of de desbetreffende familieleden bereikbaar zijn en zo ja, wat hun opvatting is. De toelichting is ook op dit punt aangevuld.

3. Voor redactionele kanttekeningen verwijst de Raad naar de bij het advies behorende bijlage.

Aan de redactionele opmerkingen van de Raad is gevolg gegeven.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat aan het vorenstaande aandacht zal zijn geschonken.

*De Vice-President van de Raad van State,
H. D. Tjeenk Willink*

Ik moge U, mede namens de Minister van Justitie, verzoeken het hierbij gevoegde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

¹ Memorie van toelichting, artikelsgewijze toelichting bij artikel 6, eerste lid.

**Bijlage bij het advies van de Raad van State betreffende
no. W13.04.0267/III met redactionele kanttekeningen die de Raad in
overweging geeft.**

- In de toelichting steeds bij het gebruik van afkortingen de aanduiding de eerste maal volledig vermelden met de afkorting tussen haakjes daarachter.
- In de toelichting «maatschappelijke impact» vervangen door maatschappelijke uitwerking.
- In de artikelsgewijze toelichting bij artikel 6, eerste lid, onder c, om verwarring te voorkomen, duidelijk maken dat de voorgestelde wijziging wilsonbekwame meerderjarigen betreft.