

Vergaderjaar 1995–1996

**22 588**

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

**Nr. 12**

### **TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 23 juli 1996

In het gewijzigd voorstel van wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 4°, komt te luiden:  
4° overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat.

B

De eerste volzin van het zevende lid van artikel 4 komt te luiden: De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken.

C

Paragraaf 3 vervalt.

D

Paragraaf 4 komt te luiden:

*Paragraaf 4. Aansprakelijkheid en verzekering*

### **Artikel 6**

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

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

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

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

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

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

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

E

In artikel 7, tweede lid, wordt «artikel 5, derde lid» vervangen door: artikel 6, vijfde lid, tweede volzin.

F

Het opschrift van paragraaf 5 komt te luiden: *Verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht*

G

Na artikel 7 wordt een nieuw artikel 7a ingevoegd, dat luidt als volgt:

#### **Artikel 7a**

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

H

Onder plaatsing van het cijfer 1 voor de tekst van artikel 8 wordt daaraan een tweede lid toegevoegd dat luidt als volgt:

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de in het eerste lid bedoelde commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

I

De eerste volzin van artikel 9 komt te luiden: Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 4, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid, 5, 7a en 10 en over het verloop van het onderzoek.

J

In artikel 12 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het vierde lid wordt «voor de tijd van zes jaren» vervangen door: voor ten hoogste vier jaar.

2. In het zesde lid wordt de eerste volzin vervangen door: Herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden.

K

Aan het eerste lid van artikel 17 wordt toegevoegd: Voorts doet de commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 8, tweede lid, bedoelde mededelingen.

L

De artikelen 29 en 29a vervallen.

### **Toelichting**

Alle onderdelen van deze nota van wijziging zijn in de nota naar aanleiding van het eindverslag reeds toegelicht. Onderdeel A heeft betrekking op de centraal te toetsen vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek en komt aan de orde in hoofdstuk 4.

Onderdeel B regelt wie bevoegd is tot het intrekken van de toestemming voor deelneming aan een onderzoek en wordt behandeld in paragraaf 5b.

De onderdelen C, D en E behelzen de gewijzigde regeling van de aansprakelijkheid en de verzekering en worden toegelicht in het artikelsgewijze deel bij de artikelen 5 en 6.

In de onderdelen F, G en I wordt de figuur geïntroduceerd van de onafhankelijke arts waarbij de proefpersoon tijdens het onderzoek met vragen en wensen terecht kan. De toelichting daarop is te vinden in paragraaf 5a. Onderdeel I bevat bovendien een in hoofdstuk 6 behandelde verbeterde redactie van de regeling wanneer de proefpersoon op de hoogte moet worden gesteld van verschillende voor hem belangrijke zaken.

De onderdelen H en K regelen de verplichting om elke voortijdige beëindiging van een wetenschappelijk onderzoek te melden. Ook dit onderwerp wordt aan de orde gesteld in hoofdstuk 6, evenals de gewijzigde regeling van de herbenoeming van de leden van de centrale commissie in onderdeel J.

Het vervallen van de artikelen 29 en 29a in onderdeel L tenslotte wordt toegelicht in het artikelsgewijze gedeelte van de nota naar aanleiding van eindverslag bij respectievelijk artikel 29 en de artikelen 5 en 6.

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

De Minister van Justitie,  
W. Sorgdrager