

Vergaderjaar 2004–2005

29 748

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

Nr. 6

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 11 november 2004

Algemeen

Het verheugt ons dat voor een groot deel van de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport het voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en memorie van toelichting zo duidelijk zijn dat zij geen aanleiding zien voor vragen. Wij zijn de leden van de ChristenUnie-fractie erkentelijk dat zij hun waardering uitspreken voor het wetsvoorstel. Op de vragen van deze leden gaan wij graag in.

Artikelsgewijs

Artikel 1, onder C (wijziging van artikel 6, eerste lid, onder c)

De leden van de ChristenUnie-fractie willen met betrekking tot de uitbreiding van de kring van personen die plaatsvervangend toestemming kunnen geven voor meerderjarige wilsonbekwame proefpersonen om deel te nemen aan wetenschappelijk onderzoek, weten hoe deze uitbreiding zich verhoudt tot de Europese regelgeving.

De Europese regelgeving die van toepassing is, is Richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De implementatie van die Richtlijn vindt plaats door middel van het voorstel van wet tot wijziging van de WMO dat nu nog bij de Eerste Kamer aanhangig is (Kamerstukken I, 2003–2004, 28 804, A t/m E). Met betrekking tot personen die niet zelf toestemming kunnen geven bepaalt de Richtlijn dat de wettelijk vertegenwoordiger toestemming moet geven (artikel 5, onder a). De aanwijzing van die vertegenwoordigers wordt door de Richtlijn overgelaten aan de nationale wetgever. Artikel 6 van de WMO bepaalt welke personen plaatsvervangende toestemming mogen geven voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek door proefpersonen die niet zelf toestemming kunnen geven. Deze personen zijn dus wettelijk vertegenwoordiger in de zin van de Richtlijn en kunnen namens de wilsonbekwame optreden inzake beslissingen over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit geldt uiteraard eveneens voor de personen die door toedoen van het wetsvoorstel bevoegd worden om

plaatsvervangend toestemming te geven. Deze wijziging is dus conform de Richtlijn.

Deze leden merken verder op dat naar hun mening de toevoeging «redelijkerwijs» in de toevoeging aan artikel 6, eerste lid, overbodig is en verwarrend scheidt. Zij stellen dat het onderzoek zonder bereikbaarheid van de genoemde kring van personen niet mag worden uitgevoerd. De onderzoeker zal, zo menen deze leden, in elk van de gevallen zoveel mogelijk moeten doen om de genoemde kring van personen te bereiken.

De opsomming in artikel 6, eerste lid, is hiërarchisch van aard. Voor een meerderjarige wilsonbekwame moet de wettelijke vertegenwoordiger, dat wil zeggen de curator of mentor, toestemming geven. Als deze ontbreekt, moet dat de door de betrokkene daartoe schriftelijk gemachtigde zijn, als ook deze ontbreekt de echtgenoot of andere levensgezel. In de praktijk blijken deze personen vaak te ontbreken. Wettelijk vertegenwoordigers en schriftelijk gemachtigden zijn immers vooral voor oudere meerderjarige wilsonbekwamen vaak niet benoemd. Ook hebben zij vaak geen (wilsonbekwame) partner meer. Om deze reden is nu in het wetsvoorstel de opsomming uitgebreid: als deze personen ontbreken kunnen de ouders van de betrokkene, of indien ook deze ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen of als die er ook niet zijn, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen toestemming geven. Bij deze laatste twee categorieën moet er steeds overeenstemming zijn tussen de desbetreffende meerderjarige kinderen of broers en zussen.

Het is de bedoeling dat wanneer één of meer van de kinderen of één of meer broers en zussen niet te bereiken zijn, de toestemming toch gegeven kan worden als tussen de overigen overeenstemming bestaat. Uiteraard moet de onderzoeker al het mogelijke doen om alle leden van de betreffende kring te bereiken. Over het algemeen is er ook geen haast bij het verkrijgen van toestemming. Vaak zal zelfs een periode van enkele weken niet bezwaarlijk zijn. Dat betekent dat om contact te zoeken diverse communicatiemiddelen ter beschikking staan, waaronder eventueel zelfs gewone post. Soms zal toestemming sneller gegeven moeten worden, bijvoorbeeld als het gaat om een therapie die in meer acute situaties gegeven moet worden.

Als redelijkerwijs binnen de beschikbare tijd alle middelen geprobeerd zijn, moet het onbereikbaar zijn van één of meer leden van de kring niet per definitie betekenen dat het onderzoek geen doorgang kan vinden. De toevoeging «redelijkerwijs» houdt derhalve in dat met de gangbare middelen contact gezocht kan worden, men behoeft bijvoorbeeld niet zover te gaan om via ambassades of via oproepen in de media de verblijfplaats van iemand te achterhalen.

Schrappen van de term zou naar onze mening betekenen dat onevenredige inspanning gevraagd zou worden van de onderzoeker om verblijfplaatsen van alle betrokken familieleden te achterhalen. Dit vinden wij een belemmering die niet opgeworpen moet worden.

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

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner