

Vergaderjaar 1995–1996

22 588

Regelen inzake medische experimenten (Wet inzake medische experimenten)

Nr. 7

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 12 januari 1996

Inhoudsopgave

I. ALGEMEEN DEEL	2
1. Inleiding	2
2. Internationale en nationale aandacht voor de bescher- ming van proefpersonen bij medische experimenten	10
3a. Een regeling inzake handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen	13
3b. De werkingssfeer	14
4. Het systeem van het wetsvoorstel	21
5a. De normen en voorschriften	26
5b. De positie van de wilsonbekwamen	39
6. De procedure	52
7. Deregulering	64
II. ARTIKELEN	66

I. ALGEMEEN DEEL

1. Inleiding

Zowel de inhoud als de omvang van het voorlopig verslag beschouwen wij als een erkenning van het belang dat ook de leden van de fracties hechten aan bescherming van (potentiële) proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. In het voorlopig verslag worden veel onderwerpen door de verschillende fracties op steeds verschillende plaatsen aan de orde gesteld. Teneinde niet te veel in herhaling te vervallen en de overzichtelijkheid van de beantwoording te bevorderen zullen wij de vragen in het algemeen alleen daar beantwoorden waar dat naar onze mening gegeven de indeling en opbouw van wetsvoorstel en memorie van toelichting het meest voor de hand ligt.

De beantwoording heeft veel tijd gekost. Een van de belangrijkste knelpunten was gelegen in de problematiek van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven. De discussies over de toelaatbaarheid van dergelijk onderzoek werden in ons land aanvankelijk vooral gevoerd in gezondheidsrechtelijke en medisch-ethische kringen en concentreerden zich op de vraag of niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen toelaatbaar is in het licht van artikel 7 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (BUPO-verdrag) en artikel 11 van de Grondwet. Er was geen eenstemmigheid over de vraag of dergelijk onderzoek daarmee al dan niet in strijd komt. De Raad van State was van mening dat het wetsvoorstel, dat in bepaalde gevallen en onder bepaalde voorwaarden niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen toelaat, op gespannen voet staat met het Bupo-verdrag. In het voorlopig verslag zijn de sporen van deze discussies duidelijk terug te vinden. In het algemeen genomen is daarin sprake van een afhoudende, zo niet afwijzende houding ten opzichte van de bewuste vormen van onderzoek. Intussen was men zich – wellicht gealarmeerd door de ontwikkelingen – ook vanuit medische en wetenschappelijke hoek in de discussie gaan mengen. Een en ander heeft niet alleen geleid tot informatief overleg vanuit het toenmalige ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur met vertegenwoordigers van verschillende wetenschappelijke verenigingen over noodzaak en praktijk van onderzoek met wilsonbekwamen, maar ook tot een hoorzitting in de Tweede Kamer bij welke gelegenheid verschillende organisaties en deskundigen hun standpunt ter zake hebben toegelicht. Aangezien ook nadien de duidelijkheid, laat staan eenstemmigheid nog ver was te zoeken, besloot het vorige kabinet tot instelling van de commissie medische experimenten met onbekwamen (commissie-Meijers) waarbij zowel in de formulering van de opdracht als in de samenstelling van de commissie werd gestreefd naar een benadering van het probleem vanuit zowel de medische als de ethische als de juridische invalshoek. De commissie heeft haar advies in mei van dit jaar aan ons aangeboden. Een exemplaar ervan is bij deze memorie gevoegd.¹ Wij kunnen ons in het algemeen vinden in de aanbevelingen van de commissie die onzes inziens gebaseerd zijn op een verantwoorde, evenwichtige benadering van het vraagstuk vanuit de drie genoemde invalshoeken. Wij hebben ook geconstateerd dat de scherpe kantjes van het debat in de vakliteratuur aan het verdwijnen zijn. In medische en wetenschappelijke kringen wordt men zich in toenemende mate bewust dat de noodzakelijke eerbied voor de waardigheid van ieder mens in het geval van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met onbekwamen resulteert in een «nee, tenzij onder strikte waarborgen». Ook in gezondheidsrechtelijke kringen wordt er meer en meer van uit gegaan dat bepaalde vormen van niet-therapeutisch onderzoek, nl. onderzoek dat geen uit de dagelijkse praktijk bekende risico's en geen noemenswaardige belasting met zich brengt, de toets aan de Grondwet en het internationaal

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

recht in beginsel kunnen doorstaan. De discussie richt zich nu vooral op de vraag welke extra voorwaarden aan dergelijk onderzoek gesteld moeten worden wil het aanvaardbaar kunnen zijn.

De voorstellen van de commissie-Meijers zijn met enige aanscherpingen verwerkt in de bij deze memorie gevoegde nota van wijziging. Een nadere toelichting op deze voorstellen is te vinden in met name paragraaf 5b van deze memorie. Ook op andere punten zijn in het wetsvoorstel zodanige wijzigingen aangebracht dat de behandeling naar onze mening nu in een verhoogd tempo kan worden afgerond.

De leden van de CDA-fractie openden hun bijdrage aan het voorlopig verslag met een fundamentele beschouwing over de mogelijke spanning tussen het streven naar vooruitgang van de medische wetenschap enerzijds en de bescherming van de integriteit van de menselijke persoon die bij uitvoering van een experiment geschonden zou kunnen worden. Zij benadrukten dat zij het wetenschappelijk onderzoek niet wensen te blokkeren maar wel te normeren om te bereiken dat de medische wetenschap op een humane en niet op een inhumane manier vooruitgaat.

Wij menen dat de leden van de CDA-fractie het dilemma waarvoor het wetsvoorstel een evenwichtige oplossing beoogt te vinden, op heldere wijze hebben uiteengezet. In het vervolg van deze memorie zullen wij mede naar aanleiding van vragen van deze leden op concrete punten ingaan op de afwegingen die in het wetsvoorstel zijn gemaakt. Het verheugt ons dat de aan het woord zijnde leden dit wetsvoorstel te zamen met het intussen tot wet verheven wetsvoorstel betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling beschouwen als een goede aanzet tot het realiseren van patiëntenrechten.

De leden van de PvdA-fractie spraken hun waardering uit over de indiening van het wetsvoorstel en verklaarden het te zullen beoordelen vanuit de optiek de betrokken proefpersonen een optimale bescherming te bieden. De brief van de Nederlandse Vereniging van Algemene Aansprakelijkheidsverzekeraars over de verzekeraarbaarheid van experimenten, waarvan deze leden inzage vroegen, is bij deze memorie gevoegd. Voor de goede orde zenden wij hierbij tevens een afschrift van de brief van 16 juni 1993 van voornoemde vereniging.¹ Inhoudelijk komt deze materie in het artikelsgewijze deel van deze memorie aan de orde.

Wat betreft de afstemming van dit wetsvoorstel en het wetsvoorstel betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling vroegen de leden van de PvdA-fractie of de regeling van onderzoek op menselijk weefsel in artikel 1653w van het Burgerlijk Wetboek niet beter in dit wetsvoorstel, dat wat betreft het geven van toestemming meer is toegespitst op wetenschappelijk onderzoek, kan worden geregeld, zodat het wetsvoorstel betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling wellicht sneller het Staatsblad zal bereiken.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat het door deze leden genoemde wetsvoorstel inclusief artikel 1653w intussen tot wet is verheven en in werking is getreden. Overigens menen wij dat het aspect van bescherming van de betrokkene bij wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen een veel zwaarder gewicht in de schaal legt dan bij wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het huidige artikel 7:467 van het Burgerlijk Wetboek. In het eerste geval gaat het immers om wetenschappelijk onderzoek waarbij mensen zelf als subject van dat onderzoek handelingen ondergaan of een gedragswijze moeten volgen en daardoor rechtstreeks risico's kunnen lopen, terwijl het in het tweede geval gaat om wetenschappelijk onderzoek waarbij niet die mensen zelf, maar hun lichaamsmateriaal dat ten behoeve van geneeskundige behandeling is afgenomen, aan onderzoek wordt onderworpen. Het in dit wetsvoorstel neergelegde regime ter bescherming van proefpersonen achten wij voor dat type onderzoek te zwaar.

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

De leden van de VVD-fractie hadden met veel belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Zij verklaarden het doel van de wettelijke regeling te onderschrijven. Gezien de grote menselijke belangen die bij medische experimenten aan de orde zijn, bieden noch het medisch tuchtrecht noch de regeling betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling de nodige extra bescherming voor proefpersonen. Deze leden hadden waardering voor wat in de praktijk ten aanzien van de toetsing van experimenten al tot stand was gekomen, maar onderschreven de noodzaak om via het onderhavige wetsvoorstel meer eenheid te brengen in bestaande initiatieven en tenminste een aantal algemeen geaccepteerde normen en zorgvuldigheidscriteria te formuleren. Desalniettemin vonden zij veel vragen nog onvoldoende beantwoord. Zo hadden zij een motivering gemist van de in het wetsvoorstel afwijkende regeling met betrekking tot de positie van minderjarigen en incompetentere meerderjarigen ten opzichte van de regeling betreffende de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat in de toelichting bij artikel 4 reeds is ingegaan op de verschillen tussen genoemde regelingen wat betreft de positie van minderjarigen en onbekwamen. Daarbij is erop gewezen dat de regeling in het onderhavige wetsvoorstel in tweeërlei opzicht afwijkt van die in de regeling omtrent de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling. In de eerste plaats wordt hier de algemene meerderjarigheidsgrens aangehouden en dus geen onderscheid gemaakt tussen minderjarigen jonger en ouder dan zestien jaar. In de tweede plaats kent het onderhavige wetsvoorstel ten aanzien van meerderjarige onbekwamen een minder uitgebreide kring van personen die in plaats van de onbekwame toestemming kunnen verlenen: alleen de wettelijke vertegenwoordiger, de schriftelijk gemachtigde (waarop wij nog terugkomen) of de echtgenoot of andere levensgezel. Deze op de twee genoemde punten afwijkende regeling vloeit voort uit het feit dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, anders dan bij geneeskundige behandeling, niet (of niet uitsluitend) het belang van de betrokkene zelf, maar (ook) dat van derden in het geding is.

De leden van de VVD-fractie vroegen voorts om een uiteenzetting over de verhouding tussen de toestemmingsbevoegdheid van de toetsingscommissie en het instellingsmanagement. Zij verwezen daarbij naar de reactie van de Nederlandse Zorgfederatie op het wetsvoorstel, waarin wordt gesteld dat de autonome positie van toetsingscommissies de instellingsverantwoordelijkheid op onaanvaardbare wijze aantast.

Zoals de aan het woord zijnde leden zelf al veronderstelden is van aantasting van de verantwoordelijkheid van de instelling geen sprake, omdat weliswaar een medisch-wetenschappelijk onderzoek niet zonder positief oordeel van de commissie kan worden uitgevoerd, maar de aanwezigheid van een dergelijk oordeel geenszins per definitie tot uitvoering van het onderzoek leidt. De uiteindelijke beslissing over het al dan niet uitvoeren van het onderzoek, bij welke beslissing ook geheel andere overwegingen een rol kunnen spelen dan bij de toetsing op grond van dit wetsvoorstel, blijft berusten bij degene die binnen de instelling de uiteindelijke bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt, dat wil zeggen bestuur of directie. Deze hoeven dus geen beroep in te stellen tegen een positief oordeel van de ethische commissie indien zij vanuit hun eigen verantwoordelijkheid menen dat het onderzoek in hun instelling niet voor uitvoering in aanmerking komt. Daaraan doen het wetsvoorstel en het feit dat de door genoemde leden bedoelde bepaling in de Erkenningseisen voor ziekenhuizen kan komen te vervallen, niets af omdat geen wijziging wordt gebracht in de bestuurlijke eindverantwoordelijkheid binnen een instelling. Uiteraard zal de organisatie binnen de instelling zodanig moeten zijn, dat die verantwoordelijkheid ook waargemaakt kan worden. Hetzelfde geldt ten aanzien van de verantwoordelijkheid voor nakoming van de uit het wetsvoorstel voortvloeiende en op de instelling rustende

verplichtingen. Het bestuur of de directie zal daarvoor zichzelf de instrumenten moeten – en ook kunnen – verschaffen zoals dat ook nu in de praktijk al gebeurt. Wordt het wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd door personeel in dienst van de instelling, dan bestaan daarvoor binnen de normale arbeidsverhouding de nodige mogelijkheden. Is sprake van binnen de instelling zelfstandig werkzame artsen, dan is het toelatingscontract met die artsen het middel om goede afspraken ter zake te maken. Wordt het onderzoek uitgevoerd met behulp van een ander bedrijf, dan is het contract met dat bedrijf het instrument voor een adequate regeling van de verantwoordelijkheden. Wij merken overigens nog op, dat de erkenningseis betreffende in het ziekenhuis uit te voeren medisch-wetenschappelijk onderzoek waarnaar de leden van de VVD-fractie verwezen, de verantwoordelijkheid daarvoor niet, zoals deze leden meenden, mandateert aan een ander dan het instellingsmanagement, maar inhoudt dat het wetenschappelijk onderzoek zonder positief advies van de medisch-ethische commissie niet mag worden uitgevoerd. Dat is derhalve dezelfde constructie als gekozen in het wetsvoorstel.

Ook hadden de leden van de VVD-fractie een uiteenzetting gemist over de verhouding onderzoekscontract versus behandelingscontract wanneer de proefpersoon tevens patiënt is. Zij vroegen wie primair verantwoordelijk is voor beëindiging van het experiment indien dat een ongunstige wisselwerking met de behandeling heeft en schetsten het conflict van plichten dat hierbij kan ontstaan.

Omdat de vraag naar de gang van zaken bij een ongunstig verloop van het wetenschappelijk onderzoek niet alleen speelt in het geval de proefpersoon tevens patiënt is, willen wij daarover in algemene zin eerst het volgende opmerken. Een van de risico's die aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen zijn verbonden, is dat het een niet voorzien ongunstig verloop krijgt. Mede daarom is het van belang dat de proefpersoon vooraf (ook) over dit soort risico's wordt geïnformeerd, evenals over zijn recht te allen tijde zijn medewerking aan het onderzoek te staken. De artikelen 4, derde lid, en 9 van het wetsvoorstel strekken daartoe. Gebruikelijk is dat vooraf in het protocol wordt aangegeven onder welke omstandigheden het onderzoek tussentijds beëindigd dient te worden. Bij de toetsing van het protocol wordt dus ook deze zgn. stopping rule beoordeeld. Zowel de onderzoeker als de proefpersoon weten vervolgens wat de criteria voor beëindiging van het onderzoek zijn. Uiteraard zal de proefpersoon niet altijd in staat zijn zelf (tijdig) te beoordelen of het onderzoek ongunstig verloopt. In verband daarmee legde artikel 8 op degene die het wetenschappelijk verricht, de verplichting om bij een in noemenswaardige mate ongunstiger verloop daarvan onmiddellijk de toetsingscommissie op de hoogte te stellen zodat deze de zaak opnieuw kan beoordelen. De zojuist bedoelde regeling in het protocol voor beëindiging van het onderzoek is met het oog daarop van groot belang. Wij wijzen erop dat de onderzoeker, hoezeer hij ook geëngageerd is met zijn onderzoek, uiteindelijk alleen baat heeft bij een verantwoorde afloop van het onderzoek. Ook hij heeft er dus belang bij dat bij een ongunstig verloop een nieuwe onafhankelijke toetsing plaatsvindt. De rol van het management in dit geheel is die van degene die in algemene zin de eindverantwoordelijkheid draagt, derhalve ook voor de organisatie van een goede gang van zaken bij het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Evenmin als de onderzoeker is de instelling gebaat bij voor de patiënt nadelig verlopende onderzoeken. Overigens is overtreding van de in artikel 8 neergelegde verplichting strafbaar gesteld. Deze verplichting rust volgens de tekst van het ingediende wetsvoorstel op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Wij menen bij nader inzien dat deze verplichting rechtstreeks op degene die het onderzoek feitelijk uitvoert, dat wil zeggen de onderzoeker, behoort te worden gelegd. Bij nota van wijziging stellen wij daarom voor artikel 8 in die zin te wijzigen. In meer algemene zin komen wij hierna

terug op het onderscheid tussen verrichten en uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wij menen dat op deze wijze voldoende waarborgen zijn ingebouwd om te voorkomen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek langer wordt voortgezet dan verantwoord is. Is de proefpersoon tevens patiënt, dan zal bovendien de behandelend arts het belang van de patiënt in het oog moeten houden. Deze zal in overeenstemming met de zorg van een goed hulpverlener, waarop hij uit hoofde van de behandelingsovereenkomst kan worden aangesproken, tijdig een ongunstige wisselwerking tussen behandeling en wetenschappelijk onderzoek moeten signaleren. Zoals de leden van de VVD-fractie terecht opmerkten, kan daarvan al sprake zijn als het onderzoek op zichzelf nog wel min of meer volgens de verwachtingen verloopt. Ook dan kan er voor de onderzoeker echter reden zijn om op advies van de behandelend arts het onderzoek tussentijds te beëindigen of voor de patiënt om – al dan niet eveneens op advies van de behandelend arts – zijn medewerking te staken.

Wij merken in dit verband op dat in sommige gevallen onduidelijkheid bestaat over de vraag op wie de uit het wetsvoorstel voortvloeiende verplichtingen rusten. In de praktijk valt onderscheid te maken tussen de onderzoeker (degene die het onderzoek feitelijk uitvoert) en de opdrachtgever (degene die het initiatief neemt voor het onderzoek en de organisatie daarvan in handen heeft). Ook in het EG-richtsnoer voor Good Clinical Practice is dit onderscheid terug te vinden, waarbij de onderzoeker primair verantwoordelijk wordt gehouden voor de praktische uitvoering van het onderzoek en de persoonlijke integriteit, de gezondheid en het welzijn van de proefpersoon, terwijl de opdrachtgever is belast met de verplichtingen ten aanzien van de opzet en organisatie van het onderzoek. In het ingediende wetsvoorstel werden de verplichtingen in het algemeen gelegd op degene die het onderzoek «verricht». Behalve van verrichten van onderzoek spreekt het wetsvoorstel echter ook van uitvoeren van onderzoek, waarbij het onderscheid tussen deze twee begrippen niet altijd duidelijk is. Bovendien legt het wetsvoorstel ook verplichtingen op het facilitaire bedrijf dat personele of materiële middelen ten behoeve van het onderzoek ter beschikking stelt, en op ziekenhuizen waar het onderzoek plaatsvindt zonder dat deze zelf het onderzoek verrichten. In het voorlopig verslag zijn over een en ander van verschillende zijden vragen gesteld.

Voor een effectieve bescherming van de proefpersoon is in de eerste plaats van belang dat het onderzoek overeenkomstig de wettelijke voorschriften wordt opgezet en georganiseerd. De verantwoordelijkheid daarvoor, waarop in het wetsvoorstel met name wordt gedoeld in artikel 7, eerste lid, berust bij de opdrachtgever ofwel – in termen van genoemd artikel – bij degene die het onderzoek verricht. In de tweede plaats is van belang dat bij de concrete uitvoering van het onderzoek de belangen van de proefpersoon worden bewaakt. Voor een effectieve bescherming van de proefpersoon in die fase is het beter de desbetreffende verplichtingen te leggen op degene die is belast met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Het gaat daarbij allereerst om het informeren van de proefpersoon over de inhoud en gevolgen van het onderzoek (artikel 4) en over zijn rechten en het verloop van het onderzoek (artikel 9). Hierboven hebben wij reeds uiteengezet dat ook ingrijpen bij een ongunstig verloop van het onderzoek (artikel 8) onder verantwoordelijkheid van de onderzoeker behoort te komen. Het zelfde geldt verder voor bescherming van de privacy van de proefpersoon (artikel 10) en het informeren van het personeel wiens medewerking bij de uitvoering van het onderzoek nodig is (artikel 11). In de nota van wijziging hebben wij daarom in deze artikelen, waarin tot dusverre evenals in artikel 7 werd gesproken van degene die het onderzoek *verricht*, de desbetreffende verplichtingen gelegd op degene die het onderzoek *uitvoert*. Paragraaf 6 van het wetsvoorstel bevat dan de verdere verplichtingen van degene die het onderzoek uitvoert. Teneinde in de wet duidelijkheid te scheppen over

deze begrippen zijn in artikel 1, eerste lid, in de nieuwe onderdelen f en g omschrijvingen toegevoegd van zowel degene die het onderzoek verricht (de opdrachtgever) als degene die het onderzoek uitvoert (de onderzoeker).

In veel gevallen is de onderzoeker in dienst van een ander (bijv. een ziekenhuis) die in juridische zin verantwoordelijk is voor het doen en laten van de onderzoeker. Alsdan is die ander degene die het onderzoek uitvoert en op wie de desbetreffende verplichtingen rusten. In de omschrijving van het nieuwe onderdeel g van artikel 1 is daarom tot uitdrukking gebracht dat als de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, degene die van deze persoon gebruik maakt wordt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

Onderzoeker en opdrachtgever kunnen ook samenvallen, namelijk als niet alleen de onderzoeker in dienst is van het ziekenhuis, maar het onderzoek ook plaatsvindt op instigatie van het ziekenhuis zelf. Een zelfde situatie doet zich voor bij onderzoek door een in het ziekenhuis werkzame zelfstandige arts die ook zelf het initiatief voor het onderzoek heeft genomen. Het kan echter ook voorkomen dat onderzoek wordt georganiseerd door een derde zoals een fabrikant van geneesmiddelen en op verzoek van die derde wordt uitgevoerd door artsen in dienst van of werkzaam in een ziekenhuis dan wel door huisartsen. In dat geval rusten de verplichtingen van de verrichter op deze derde.

Omdat voor de proefpersoon in de praktijk niet altijd duidelijk zal zijn hoe in concreto de verantwoordelijkheden zijn verdeeld, is van belang dat op grond van artikel 7, tweede lid, de verplichtingen van de verrichter ook rusten op de oorspronkelijk in artikel 5, derde lid, bedoelde erkende ziekenhuizen en instellingen waar het onderzoek plaatsvindt. Ook deze zijn daarop dus altijd aanspreekbaar. Er is echter geen reden deze mede-aansprakelijkheid te beperken tot uit de algemene middelen gefinancierde ziekenhuizen en instellingen. Er kan immers ook medisch-wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden binnen de muren van privé-ziekenhuizen, gezondheidscentra of in in dat onderzoek gespecialiseerde bedrijven zonder dat deze zelf in juridische zin verrichter of uitvoerder zijn van het onderzoek. Wij zijn van mening dat ook deze instellingen en bedrijven mede-aansprakelijk dienen te zijn.

In dit verband willen wij ook aandacht besteden aan de rol en positie van het facilitaire bedrijf waarover ook van verschillende kanten vragen zijn gesteld. Bij inschakeling van een facilitair bedrijf zoals met name NWO wordt het onderzoek uitgevoerd door personeel in dienst van het facilitaire bedrijf, maar gedetacheerd bij degene die het onderzoek verricht of uitvoert. Volgens de oorspronkelijke begripsomschrijving van facilitair bedrijf in artikel 1, eerste lid, onder f, juncto de artikelen 5, vierde lid, en 7, tweede lid, rustten in dat geval de verplichtingen van de verrichter ook op een organisatie als NWO. Voor zover NWO niet ook als opdrachtgever van het onderzoek optreedt en dus niet zelf de verrichter van het onderzoek is, vinden wij dat bij nadere overweging niet redelijk, omdat een dergelijke organisatie uitsluitend personeel betaalt waarvan de universiteiten gebruik maken en geen bemoeienis met het onderzoek heeft.

Op grond van bovenstaande overwegingen zijn in de nota van wijziging de begrippen ziekenhuis en facilitair bedrijf (artikel 1, eerste lid, onder e en f) vervangen door het begrip facilitaire instelling. Dat is elke instelling of elk bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een medisch-wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden. Een organisatie als NWO valt niet onder dat begrip. Facilitaire instellingen zijn op grond van de gewijzigde artikelen 7, tweede lid, juncto artikel 5, derde lid, mede aansprakelijk zowel voor nakoming van de op de verrichter rustende verplichtingen als voor de door het onderzoek veroorzaakte schade. Op het laatste komen wij nog terug in het artikelsgewijze deel van deze memorie bij de artikelen 5 en 6.

De leden van de VVD-fractie wilden voorts graag een reactie vernemen op het standpunt van de Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek dat het in patiënt-controle-onderzoek essentieel is dat de controlegroep uit dezelfde populatie wordt gerecruiteerd als de patiëntenpopulatie en dat de behandelend arts als uitvoerder bij het onderzoek betrokken is.

Deze vraag van de aan het woord zijnde leden heeft betrekking op de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die in een bijzondere positie verkeren ten opzichte van degene die het onderzoek uitvoert of verricht. Op deze problematiek gaan wij in in paragraaf 5a van deze memorie. Wij mogen deze leden daarnaar verwijzen.

De leden van de VVD-fractie spraken tenslotte hun verbazing uit over de voorzichtige bewoordingen ten aanzien van de verzekeraarbaarheid van medische experimenten. Zij vroegen uiteen te zetten hoe de voorgestelde risico-aansprakelijkheidsverzekering in de praktijk gesloten kan worden en welke financiële consequenties dit globaal zal kunnen hebben.

Op dit onderwerp zullen wij uitgebreid ingaan in het artikelsgewijze deel van deze memorie.

De leden van de D66-fractie konden de wenselijkheid om, mede in verband met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, regels te stellen met betrekking tot experimenten met mensen van harte onderschrijven en waren erkentelijk voor het feit dat uitvoering is gegeven aan de motie-Kohnstamm waarin werd gevraagd om een spoedige indiening van het wetsvoorstel, zondig zonder regeling voor experimenten met embryo's. Zij hadden dit noodzakelijk geacht vanwege de dringende behoefte aan een wettelijke regeling van medische experimenten met mensen. Vervolgens schetsten de aan het woord zijnde leden vanuit welke uitgangspunten zij naar het wetsvoorstel hadden gekeken. Ook zij maakten daarbij gewag van de tegenstrijdigheid van enerzijds het belang van een zo onbelemmerd mogelijke voortgang van medisch onderzoek gericht op verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg en anderzijds het belang van rechtswaarborgen voor individuele mensen aan wie gevraagd wordt aan een experiment deel te nemen. Omdat zij bij de beoordeling laatstgenoemd belang zwaarder hadden laten wegen, bepleitten zij in het vervolg van het voorlopig verslag een aanscherping van het wetsvoorstel ten gunste van de rechtspositie van individuele proefpersonen.

Ook wij hebben uiteraard de twee door deze leden genoemde belangen onderkend. Anders dan zij zouden wij het onderwerp echter niet zo zeer willen benaderen vanuit een algemene tegenstelling tussen deze belangen en een absolute voorrang voor één ervan. Naar onze mening moet worden gezocht naar een evenwichtige synthese tussen deze belangen waarbij de vooruitgang van de medische wetenschap niet verder wordt belemmerd dan noodzakelijk en wenselijk is voor bescherming van de (potentiële) proefpersoon. Met het oog daarop geeft het wetsvoorstel een aantal algemene grenzen aan waarbuiten medisch-wetenschappelijk onderzoek in ieder geval niet geoorloofd is: geen medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder informed consent, zonder positief oordeel van de commissie of zonder verzekering en geen onderzoek met bepaalde categorieën personen. Binnen die grenzen zal de aanvaardbaarheid van concrete onderzoeksvoorstellen telkens moeten worden getoetst aan in de wet genoemde criteria die voor dat concrete geval strekken tot afweging van het belang van de proefpersoon en dat van vooruitgang van de medische wetenschap. Daarom bevat het wetsvoorstel een reeks van bepalingen die elk voor zich een verantwoord evenwicht tussen beide belangen bewerkstelligen bij de beoordeling van het onderzoek in concreto, maar waarvan niet kan worden gezegd dat zij

bij voorbaat de balans naar de ene of de andere kant doen doorslaan. Het gaat bijvoorbeeld om de toetsingsnormen bedoeld in artikel 3, onder a, b en c.

Het verheugde de leden van de Groen-Linksfractie dat het verrichten van medische experimenten nu eindelijk bij wet geregeld kan worden. Zij vroegen zich af, in hoeverre met dit wetsvoorstel ongewenste of discutabele ontwikkelingen kunnen worden tegengehouden en legden een verband met de voorstellen van de commissie-Dunning over toetsing en toelating van nieuwe medische ontwikkelingen. Wordt, zo vroegen zij, de centrale commissie richtinggevend voor het medisch-technologisch onderzoek?

Naar aanleiding hiervan wijzen wij erop, dat de door de commissie-Dunning voorgestelde toetsing betrekking heeft op de werkzaamheid en veiligheid van nieuwe medische technologieën in het licht van de noodzaak tot het maken van keuzen in de gezondheidszorg. Het gaat daarbij niet om de vraag of bepaalde vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek aanvaardbaar zijn, maar om toelating van nieuwe voorzieningen tot de zorg. De toetsing op grond van dit wetsvoorstel beperkt zich tot de aanvaardbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek uit wetenschappelijk oogpunt en uit een oogpunt van bescherming van proefpersonen. Deze toetsing vindt in het algemeen plaats door de lokale commissies; slechts in uitzonderingsgevallen is er wat dit betreft een taak voor de centrale commissie. Voor een rol van de centrale commissie als geschetst door de leden van de Groen-Linksfractie zien wij geen plaats.

Het was deze leden opgevallen dat noch in de wettekst, noch in de toelichting wordt gesproken over financiële vergoedingen aan proefpersonen of instellingen waarbinnen het experiment plaatsvindt. Zij vroegen of het verstrekken van vergoedingen voorkomt, op welke schaal dat voorkomt en in welke orde van grootte de diverse vergoedingen liggen. Voorts wilden zij weten of hier een taak ligt voor de toetsingscommissie.

Voor deelname aan een experiment door een gezonde proefpersoon vindt als regel een vergoeding plaats. Uit de door ons ingewonnen informatie blijkt dat deze vergoeding varieert naar de mate van belasting voor de proefpersoon en tussen de 100 en 200 gulden per etmaal ligt. Voor een kortdurend bezoek aan een onderzoekscentrum ligt de vergoeding rond de 50 gulden. Voor deelname van een patiënt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt veelal geen beloning plaats; wel worden de kosten die voor de patiënt aan de deelname zijn verbonden, zoals bijvoorbeeld reiskosten, vergoed. Instellingen brengen in de regel de kosten, waaronder de kosten verbonden aan de werkzaamheden van de medisch-ethische commissie, in rekening. De hoogte van deze kosten varieert uiteraard met de omvang van het onderzoek. Hoewel ons uit de ingewonnen informatie niet gebleken is dat in de praktijk sprake zou zijn van onverantwoord hoge vergoedingen, menen wij niettemin dat het uit een oogpunt van bescherming van de proefpersoon verstandig is wanneer in elk concreet geval bij de toetsing van het protocol ook aandacht wordt besteed aan de eventuele vergoeding die voor medewerking aan het onderzoek in het vooruitzicht wordt gesteld. Daartoe stellen wij bij nota van wijziging voor aan artikel 3 een toetsingsgrond toe te voegen op grond waarvan aan het protocol een positief oordeel kan worden onthouden indien sprake is van zodanig hoge vergoedingen, dat redelijkerwijs aannemelijk is dat zij in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek.

De leden van de SGP-fractie hadden met veel belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel. Voor hun teleurstelling dat de indiening pas na zoveel jaren haar beslag heeft gekregen, hebben wij begrip.

Ook de leden van de GPV-fractie hadden met belangstelling kennisgenomen van de inhoud van het wetsvoorstel. Zij meenden dat tegen de achtergrond van het geheel van een zekere juridificering van het handelen op het terrein van de gezondheidszorg elk nieuw wetsvoorstel een overtuigende en zorgvuldige motivering verdient. De motivering van het onderhavige wetsvoorstel kwalificeerden zij als weliswaar overtuigend maar nog niet geheel voldoende.

Wij hopen en verwachten dat na de beantwoording van alle vragen en opmerkingen in deze memorie en de voorgestelde wijzigingen in het wetsvoorstel de motivering van het wetsvoorstel ook voor de leden van de GPV-fractie voldoende zal zijn.

Het lid van de RPF-fractie had eveneens met belangstelling kennisgenomen van het onderhavige wetsvoorstel, dat zij beschouwden als een belangrijke stap in een lange ontwikkeling. Op de punten van kritiek van deze leden zullen wij te bestemder plaatse ingaan.

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

De leden van de CDA-fractie vroegen wat de juridische status («jurisdictie») is van het EG-document «Good clinical practice for trials in medicinal products in the European Community». De leden van de D66-fractie vroegen wat er met dit document is gedaan alsmede op welke wijze in EG-verband aandacht aan medische experimenten met mensen is besteed.

Het door deze leden bedoelde document is een bijlage van richtlijn 75/318/EEG, zoals gewijzigd in Richtlijn 91/507/EEG. Deze richtlijnen betreffen de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende de proeven op farmaceutische specialiteiten. Deze richtlijnen richten zich slechts op de verkrijging van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel, in Nederland registratie. Zij hebben inmiddels hun vertaling gevonden in het Nederlandse recht, en wel in het bijzonder in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten (Stb. 1994, 354), in de Regeling proeven op farmaceutische produkten (Stcrt. 1993, 35), en in het Besluit immunologische farmaceutische produkten (Stb. 1993, 461).

De aanvrager van een vergunning voor het in de handel brengen dient bij de samenstelling van het dossier voor een aanvraag rekening te houden met de richtsnoeren van de Gemeenschap ten aanzien van de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen, die door de Commissie zijn gepubliceerd in «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap», opgenomen in deel III addendum juli 1990, van de reeks «Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap», uitgegeven door de Commissie van de Europese Gemeenschappen.

Ook in het stadium van vervaardiging van geneesmiddelen die voor klinische proeven zijn bestemd is er, op Europese richtlijnen gebaseerde, bescherming: in de Regeling goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische produkten (Stcrt. 1992, 186) wordt naleving geëist van de beginselen inzake goede praktijken bij de bereiding van farmaceutische produkten. Deze regelgeving biedt voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen echter slechts repressief toezicht en zulks uitsluitend indien daadwerkelijk een vergunning voor het in de handel brengen wordt aangevraagd.

Voor wat betreft medische hulpmiddelen wordt gewezen op het Besluit actieve implantaten en het Besluit medische hulpmiddelen. Deze besluiten die gebaseerd zijn op twee EU-richtlijnen inzake medische hulpmiddelen (90/385/EEG en 93/42/EEG), bevatten beide een paragraaf ten aanzien van «klinisch onderzoek». De regeling beperkt zich tot «klinisch onderzoek» dat plaatsvindt in het kader van een conformiteitsbeoordelingsprocedure. De voornaamste elementen van de regeling stemmen overeen met de onderhavige wetgeving met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ook hier is het onderzoek aan een aantal voorwaarden gebonden. Er wordt bij de medische hulpmiddelen niet gewerkt met richtsnoeren, doch met een zogeheten «Europese geharmoniseerde norm». Deze norm wordt opgesteld door de Europese normalisatie-organisaties CEN (Comité Européen de Normalisation) en CENELEC (Comité Européen de Normalisation Electrotechnique) die in het kader van de «Nieuwe Aanpak» hiertoe zijn aangewezen. (Raadsresolutie dd. 7 mei 1985). In de nationale regelgeving wordt verwezen naar de nationale norm waarmee uitvoering wordt gegeven aan de Europese geharmoniseerde norm. Deze wordt vastgesteld door het Nederlands Normalisatie-instituut. De norm wordt gezien als een technische invulling van de richtlijn. De norm is vrijwillig doch naleving daarvan levert het vermoeden op dat aan de relevante wettelijke bepalingen is voldaan. Ten aanzien van het klinisch onderzoek is thans zo'n norm in vergevorderde staat van voorbereiding. Deze norm komt overeen met de good clinical practice voor geneesmiddelen.

De leden van de D66-fractie vroegen nog waar de uiteindelijke bevoegdheden in dezen liggen.

Deze vraag behoeft minder antwoord dan ten tijde van het stellen daarvan, nu immers de toen niet geheel duidelijke status van het richtsnoer GCP inmiddels verhelderd is door de hierboven genoemde Richtlijn en deze materie vertaling heeft gevonden in nationaal recht. Voor één onderwerp vragen wij apart aandacht. De bijlagen bij Richtlijn 91/507 bepalen dat al het klinisch onderzoek in overeenstemming dient te worden uitgevoerd met de in de huidige herziening van de Verklaring van Helsinki vastgelegde ethische beginselen. De desbetreffende bijlagen bij de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen bevatten een overeenkomstige bepaling. De Verklaring van Helsinki is een door de World Medical Association aanvaarde verklaring. De verwijzing ernaar – en in het bijzonder deze zogeheten «dynamische verwijzing» – maakt dat op de inhoud en op de wijzigingen daarin geen invloed kan worden uitgeoefend. Nu de verklaring van Helsinki juridisch doorwerkt in de uitvoeringsbesluiten op grond van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening, is het zaak te bevorderen dat een verwijzing naar deze door een particuliere organisatie opgestelde tekst niet interfereert met publiekrechtelijke verantwoordelijkheden. Internationaal zijn hierover inmiddels besprekingen geopend. Bij de discussies is van Nederlandse zijde tot nu toe met succes bepleit dat de verwijzing naar Helsinki dient te worden aangepast.

Naar aanleiding van een vraag van de leden van de D66-fractie over de stand van zaken betreffende wetgeving op het gebied van de bescherming van proefpersonen bij medische experimenten is een beknopte beschrijving van de inhoud van deze wetgeving opgesteld met betrekking tot die landen waarvan bekend is dat er wetgeving op dat gebied bestaat. Dit overzicht is als bijlage bij deze memorie meegezonden.

Geconcludeerd kan worden dat er een relatief beperkt aantal landen is dat wetgeving op een dergelijk terrein heeft, veelal in het kader van de geneesmiddelenwetgeving.

Met betrekking tot de vraag van de leden van deze fractie over een resolutie van de Raad van Europa inzake medische experimenten delen wij mede dat er door de Raad van Europa een Aanbeveling inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is vastgesteld («Recommendation No R(90) 3 concerning medical research on human beings»). Voor Uw informatie is die bijgevoegd.¹ In bedoeld document worden aanbevelingen gedaan voor de bescherming van de proefpersoon. Het huidige wetsvoorstel is met deze juridisch niet bindende aanbeveling in overeenstemming. Thans is bovendien in voorbereiding het verdrag ter bescherming van de rechten van de mens en de waardigheid van het menselijk wezen bij de toepassing van de biologie en de geneeskunde, het zgn. Bio-ethiekverdrag van de Raad van Europa. (Het ontwerp van dit verdrag, gedateerd juli 1994, is aan de Tweede Kamer ter kennisneming toegezonden op 10 oktober 1994.) Dit verdrag zal, wanneer het door Nederland ondertekend en geratificeerd wordt, bindend zijn. Het ligt in de bedoeling dat aan dit verdrag een protocol over medisch-wetenschappelijk onderzoek («medical research») verbonden wordt.

Op de beschouwingen van de leden van de VVD-fractie over medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen gaan wij in paragraaf 5b in.

De leden van de SGP-fractie wensten als uitgangspunt te hanteren het recht van een persoon om in volledige vrijheid te beslissen over deelname aan een medisch experiment. De overheid moet een normerende taak hebben. Zij vroegen of het wetsvoorstel voldoende waarborgen bevat om de overheidstaak concreet te kunnen uitvoeren.

Wij onderkennen zeker belang in dezen van de normerende taak van de overheid en het belang van in vrijheid beslissen. Het wetsvoorstel geeft aan de normerende taak vorm door het in het leven roepen van een stelsel van preventieve toetsing door commissies die een erkenning behoeven van de bij deze wet in het leven te roepen centrale commissie. Deze preventieve toetsing is gebonden aan de in het voorstel neergelegde normering. Op bijzondere plaatsen zijn daarnaast extra waarborgen ingebouwd, zoals bij onderzoek met wilsonbekwamen. Wij menen de vraag van deze fractie dus positief te kunnen beantwoorden.

De leden van de GPV-fractie vroegen de noodzaak van de wettelijke regeling nader te onderbouwen. Zij vroegen waaruit blijkt dat de zelfregulering op het gebied van het medisch experimenteren zodanig tekortschiet dat de wetgever moet ingrijpen. Waarom is het niet meer verantwoord te volstaan en te vertrouwen in zelfregulering?

De wenselijkheid van wettelijke regeling is in de eerste Nota Patiëntenbeleid (Kamerstukken II, 1982/83, 16 771, nr. 14) uiteengezet en door de Tweede Kamer breed ondersteund. De Kamer heeft sindsdien herhaalde malen op de totstandkoming van wetgeving aangedrongen. Gelukkig is het in Nederland niet zo dat grove misstanden de noodzaak voor een wettelijke regeling ter bescherming van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk hebben gemaakt. Zelfregulering – in het licht van de komende regeling – heeft inderdaad geleid tot in het leven roepen van ethische toetsingscommissies, vooral in ziekenhuizen. Door de bepaling in de Erkenningsnormen en -voorwaarden die begin jaren tachtig tot stand is gebracht en door de publiciteit over onderhavig wetsvoorstel hebben de initiatieven ter zake een grote vlucht genomen. Toch kan niet gezegd worden dat de bescherming van de proefpersoon daarmee afdoende is gewaarborgd. Zo zijn er nog steeds lacunes. Hoewel sinds enige jaren ook een commissie werkzaam is op het terrein van de toetsing van wetenschappelijk onderzoek in huisartspraktijken, zijn de faciliteiten voor wetenschappelijk onderzoek dat in de extramurale zorg wordt verricht nog beperkt. Wellicht mede door het ontbreken van een

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

landelijk geldend toetsingskader is er sprake van onderlinge verschillen in de oordeelsvorming van de commissies. Verschillen in samenstelling en werkbelasting kunnen daar ook aan bijdragen. Wij zouden dus niet willen volstaan met de huidige initiatieven van zelfregulering. Het is bovendien goed denkbaar dat intrekking van het onderhavige wetsvoorstel de animo van zelfregulering zal doen tanen.

Ook de internationale, in het bijzonder de Europese regelgeving heeft ertoe geleid dat wetgeving noodzakelijk werd, wetgeving die dan tegelijk het gehele terrein zou kunnen bestrijken en niet het beeld van een lappendeken zou vertonen (eisen voor ziekenhuizen, voor geneesmiddelen ter registratie, hulpmiddelen etc.). Een en ander kan zeker gezien worden als een voortbouwen op ook in de Nederlandse Grondwet verwoorde grondbeginselen.

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

De leden van alle fracties hebben vragen gesteld over de samenhang tussen de regeling van experimenten met mensen in het onderhavige wetsvoorstel en de regeling van handelingen en experimenten met embryo's en geslachtscellen die het onderwerp vormde van verschillende wetsvoorstellen waaraan het toenmalige kabinet heeft gewerkt. Gelet op de sindsdien opgetreden wijziging in de politieke situatie menen wij te kunnen volstaan met het weergeven van wat ons op dit punt voor ogen staat zonder nog in te gaan op de achtergronden van de achtereenvolgende wetgevingsvoornemens van het vorige kabinet.

Wij zijn van mening dat de vraag of regeling van experimenten met mensen en embryo's in één wetsvoorstel al dan niet de voorkeur verdient, niet zozeer van principiële, maar vooral van praktische aard is. Enerzijds zijn er argumenten die het samenbrengen in één wetsvoorstel kunnen rechtvaardigen: het gaat in beide gevallen om medisch-wetenschappelijk onderzoek, in beide gevallen is sprake van preventieve toetsing door dezelfde (centrale) commissie, sommige algemene voorwaarden gelden zowel voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen als met embryo's. Anderzijds zijn er zodanige verschillen dat gescheiden regeling eveneens is te verdedigen: verschillen in aard en beschermwaardigheid van geboren en ongebornen leven leiden tot gedeeltelijk uiteenlopende algemene voorwaarden, de regels voor toestemming zullen niet dezelfde zijn, de regeling met betrekking tot embryo's zal ook verboden kennen buiten het terrein van het wetenschappelijk onderzoek.

Wij achten de spoedige totstandkoming van een wettelijke regeling voor wetenschappelijk onderzoek met mensen noodzakelijk. Gegeven de huidige stand van zaken zijn wij van mening dat die doelstelling het beste wordt gediend met snelle afronding van de behandeling van het onderhavige wetsvoorstel zoals het nu voorligt zonder dat daarin eerst een regeling betreffende embryo's wordt opgenomen.

Zoals eerder is meegedeeld menen wij dat het laatste wetsvoorstel van het vorige kabinet waarover de Raad van State advies heeft uitgebracht, onvoldoende overeenkomt met onze uitgangspunten wat betreft het handelen en onderzoek met embryo's. Voor dit onderwerp zullen wij daarom een nieuw, zelfstandig wetsvoorstel voorbereiden. Zo spoedig mogelijk nadat daarover de noodzakelijke adviezen zijn uitgebracht zal het desbetreffende wetsvoorstel worden ingediend. De behandeling kan dan vervolgens onafhankelijk van de behandeling van het onderhavige voorstel van wet plaatsvinden. Wij zijn van mening dat daarmee ook een snelle totstandkoming van de noodzakelijke wetgeving voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en handelingen met embryo's en geslachtscellen het beste is gediend. Ter gelegenheid daarvan zullen wij ook ingaan op de inhoudelijke vragen en opmerkingen die de leden van

verschillende fracties bij het onderhavige wetsvoorstel aan de orde hebben gesteld.

3b De werkingsfeer

Ten aanzien van de werkingsfeer bestaat voor de diverse fracties niet voldoende duidelijkheid over de afbakening. Uit de vragen met betrekking tot het algemene deel en tot het artikelsgewijze deel valt bij de leden de vrees te proeven dat door glijdende overgangen te gemakkelijk onder de werking van de wetgeving zou kunnen worden uitgekomen. Er zijn drie thema's die door bijna alle fracties aan de orde worden gesteld, namelijk in de eerste plaats welke vormen van onderzoek onder het begrip experiment vallen, in de tweede plaats de afbakening tussen experiment in de zin van het wetsvoorstel en experimentele behandeling in de zin van iets nieuws proberen en in de derde plaats de wens de reikwijdte van het wetsvoorstel te omschrijven in de termen van de wet BIG. Het lijkt ons daarom goed in eerste instantie in algemene zin de inhoud en afbakening nog eens uiteen te zetten en vervolgens in te gaan op de specifieke punten in de vragen van de diverse fractieleden.

Ook de commissie-Meijers constateert dat in het wetsvoorstel een aantal begrippen wordt gebruikt dat niet altijd door iedereen op dezelfde manier wordt uitgelegd of toegepast. De commissie begint dan ook met een uiteenzetting over het begrip experiment (par 4.2). Deze komt in hoofdlijnen op het volgende neer.

Op basis van wettekst en toelichting concludeert de commissie dat met het begrip experiment wordt bedoeld op medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bij het verrichten van wetenschappelijk onderzoek wordt gepoogd op basis van systematische waarnemingen en redeneringen te komen tot uitspraken met een meer algemene geldigheid. Het gaat dus om het vergaren van kennis. In grote lijnen is binnen het medisch-wetenschappelijk onderzoek onderscheid te maken tussen twee vormen van onderzoek. In de eerste plaats onderzoek waarbij getracht wordt de bestaande, normale of pathologische, toestand zo goed mogelijk te beschrijven en vast te leggen, zodat inzicht verkregen kan worden in de verdeling van kenmerken over groepen personen, in de normaalwaarden bij diverse groepen, zoals bijvoorbeeld kinderen of hoog-bejaarden, in het verloop en de verschijnselen van bepaalde ziekten. Dit soort onderzoek wordt ook wel observationeel onderzoek genoemd. In de tweede plaats onderzoek waarbij de gevolgen worden bestudeerd van een wijziging die wordt aangebracht door bijvoorbeeld toediening van een stof, bijzondere blootstelling aan bepaalde invloeden, onthouden van een voedingsstof. Bij dit onderzoek wordt geïntervenieerd in de normale omstandigheden (bij voorkeur in slechts één omstandigheid). Het onderzoek wordt dan ook wel interventie-onderzoek genoemd. In medisch-wetenschappelijke kringen wordt alleen deze laatste vorm van onderzoek gezien als experimenteel onderzoek. De brief van NWO waar verschillende leden naar verwijzen constateert dat «de definitie niet aansluit bij de in het onderzoeksveld gangbare begrippen» en dat «verwarring op dit punt zou moeten worden vermeden». Om te voorkomen dat medisch-wetenschappelijke onderzoekers slechts hetgeen zij methodologisch als experimenteel onderzoek beschouwen onder de werking van de wet zien, adviseert de commissie-Meijers om in het wetsvoorstel niet langer de term «experiment» te gebruiken, maar van «medisch-wetenschappelijk onderzoek» te spreken. Wij nemen dat advies graag over. Bescherming van proefpersonen is immers bij beide vormen van onderzoek noodzakelijk. Bij beide vormen van onderzoek kan sprake zijn van risico's en belasting. Ook voor observationeel onderzoek kan het immers nodig zijn, ten behoeve van de metingen die verricht moeten worden, invasieve handelingen te verrichten of mensen veelvuldig naar een laboratorium te

laten komen. Omdat het bovendien veelal gaat om onderzoek dat voor de proefpersoon geen klinische voordelen heeft (op het onderscheid therapeutisch/niet-therapeutisch komen wij later nog terug), is een ethische afweging vooraf van het belang dat met dergelijk onderzoek wordt gediend tegenover de risico's en belasting voor de proefpersonen onmisbaar. Het is dus uitdrukkelijk onze bedoeling dat het observationele onderzoek tevens onder de werkingssfeer begrepen is. Met het gebruik van de woorden «medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen» zal daar minder verwarring over kunnen ontstaan. In de nota van wijziging is dit verwerkt. In het vervolg van deze memorie zal, behalve daar waar de diverse leden worden aangehaald, verder worden gesproken van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deze aanpassing van de terminologie zal ook de afbakening van het begrip experiment zoals bedoeld in het ingediende wetsvoorstel ten opzichte van experimentele behandeling vergemakkelijken. Het gebruik van de term experiment bracht het probleem met zich dat in het spraakgebruik niet alleen van experimentele behandeling wordt gesproken wanneer het gaat om het toepassen van een nieuwe behandeling bij een patiënt in het kader van een van te voren uitgewerkte proefopzet, maar ook wanneer een arts bij de behandeling van een patiënt iets nieuws bedenkt en probeert. Hij kan dit doen als laatste redmiddel als de reguliere behandeling niet aanslaat of als er geen reguliere therapie voor handen is of omdat hij verwacht dat de patiënt met een nieuw alternatief beter af is. Dit laatste zal zich op het ene terrein van de geneeskunst gemakkelijker voordoen dan op het andere. Een nieuw op de markt te brengen geneesmiddel zal, omdat de geneesmiddelenwetgeving dit eist, in de regel in de context van een proefopzet (trial) worden uitgeprobeerd. In de geestelijke gezondheidszorg en de zorg voor de verstandelijk gehandicapten, maar ook in de chirurgie zal het vaker voorkomen dat meer of minder vergaand variaties worden aangebracht op bestaande vormen van behandeling of zelfs iets geheel nieuws wordt uitgeprobeerd, zonder dat hierbij reeds sprake is van een proefopzet.

Er is om de volgende redenen voor gekozen experimentele behandeling buiten de werkingssfeer van het wetsvoorstel te laten. Een arts die varieert of iets nieuws probeert of zijn toevlucht zoekt bij een nieuwe therapie als mogelijk laatste redmiddel voor een patiënt laat zich uitsluitend leiden door het belang van de patiënt. Dat belang is de drijfveer om iets anders te proberen. Als hij dit een aantal malen heeft gedaan en de indruk is ontstaan dat het nieuwe ook voor andere patiënten beter zou kunnen zijn, wordt een proefopzet gemaakt om die indruk wetenschappelijk te onderbouwen. Ten behoeve hiervan zal een bepaalde werkwijze c.q. methodologie worden gekozen. Bij die keuze laat men zich niet meer alleen leiden door het belang van de individuele patiënt die onder behandeling is maar ook door het algemene belang van het vergaren van kennis ten behoeve van verbetering van behandeling van patiënten met een bepaalde aandoening. Er is nu heel duidelijk een ander hoofddoel, namelijk de bevordering van de medische kennis. Voor die gevallen willen we de proefpersonen de bijzondere bescherming bieden van het onderhavige wetsvoorstel. De gevallen waarin een arts varieert, iets nieuws probeert of zijn toevlucht neemt tot een ultimum remedium hebben wij niet onder het wetsvoorstel willen brengen, omdat wij gezien de doelstelling van dat handelen die extra bescherming niet noodzakelijk achten. Overigens kan de arts voor dergelijke keuzes op de gebruikelijke wijze aansprakelijk worden gesteld, net zoals voor de keuze tussen de ene (standaard)behandeling en de andere.

Het derde thema dat tot vele vragen aanleiding heeft gegeven is het gebruik van de termen «op het terrein van de geneeskunst» om de werkingssfeer te beperken tot het medische domein. Verwijzend naar het

advies van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid wordt bij deze vragen de veronderstelling naar voren gebracht dat gebruik van de terminologie van de wet BIG een verruiming van de reikwijdte in zou houden. Bovendien zou daarmee onduidelijkheid ten aanzien van de vraag of paramedisch, verpleegkundig en gedragswetenschappelijk onderzoek en wetenschappelijk onderzoek in de sfeer van bevordering en bewaking van de gezondheid onder de reikwijdte valt, weggenomen kunnen worden.

De Nationale Raad is in de betreffende passage vrij kort van stof. Hoofdzaak is wegnemen van de twijfel over het paramedisch, verpleegkundig en gedragswetenschappelijk onderzoek. Verder sluit het advies aan bij het advies van de Raad over het voorontwerp van de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Nu het wetsvoorstel de woorden «medisch-wetenschappelijk onderzoek» gebruikt is dit probleem in een ander daglicht komen te staan. Dit begrip behoeft immers eigenlijk nauwelijks toelichting; over de vraag wat daar wel en niet onder valt bestaat weinig twijfel. Het vervangen van de woorden «op het terrein van de geneeskunst» door «op het terrein van de individuele gezondheidszorg» heeft als bezwaar dat uit de laatste termen een duidelijke individuele gerichtheid spreekt. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is die individuele gerichtheid er in eerste instantie nu juist niet. De afbakening tot experimentele behandeling zou daarmee weer minder duidelijk worden. Verder zou aan een andere zijde de onduidelijkheid ook toenemen. Als er wetenschappelijk onderzoek wordt verricht naar nierfuncties en een bioloog proefpersonen vraagt een bepaald dieet te volgen en vervolgens urinemonsters analyseert, mag er geen twijfel zijn dat dit onder de werkingssfeer valt ondanks het feit dat op grond van de Wet BIG geen regels omtrent het beroep van bioloog worden gesteld. Zoals indertijd bij de regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst niet is overgegaan tot gebruik van de woorden «individuele gezondheidszorg», zijn wij met het oog op de hierboven genoemde bezwaren van mening dat dat ook nu niet moet gebeuren.

In het hiernavolgende zullen wij voorzover niet reeds met deze algemene beschouwingen beantwoord, ingaan op de specifieke vragen van de leden van de diverse fracties.

De vragen van de leden van de CDA-fractie over reikwijdte hebben wij in het bovenstaande beantwoord.

Deze leden vroegen vervolgens waarom in de wettekst gesproken wordt over «waarvan deel uitmaakt», in plaats van woorden als «inhoudende» of «mede strekkend tot». De leden merkten op dat het onderwerpen aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze in de wettekst enuntiatief wordt gebruikt en in de toelichting limitatief.

Door het gebruik van de termen «waarvan deel uitmaakt» willen wij bereiken dat wetenschappelijk onderzoek waarbij op enig moment sprake is van het onderwerpen aan handelingen of het opleggen van gedragsregels onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel valt. Vervanging door de term «inhoudende» zou minder duidelijk zijn, omdat gedacht kan worden dat alleen onderzoek waarbij van het begin tot het eind sprake is van onderwerpen aan handelingen of opleggen van een gedragswijze onder de werkingssfeer valt. De termen «mede strekkend tot» zijn niet geschikt, omdat het verrichten van de handelingen of het opleggen van de gedragswijze niet het doel van het wetenschappelijk onderzoek is, maar middel. De toevoeging «waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze» houdt ook een beperking in. Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij hiervan geen sprake is, valt buiten de reikwijdte. Het betreft dan immers onderzoek dat in het geheel niet invasief of belastend is. De extra waarborgen van het onderhavige wetsvoorstel zijn dan te zwaar. Gedacht kan worden aan medisch-

wetenschappelijk onderzoek op basis van patiëntengegevens uit het dossier, of met behulp van lichaamsmateriaal dat in het kader van de behandeling is afgenomen. Voor deze vormen van onderzoek geeft het regime van de regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst in het Burgerlijk Wetboek voldoende bescherming aan de patiënt. In hoeverre nadere wettelijke regeling noodzakelijk is voor gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgenomen komt aan de orde in het standpunt dat wij voor het zomereces aan de Kamer zullen aanbieden. Om de duidelijkheid op dit punt verder te bevorderen en het limitatieve karakter van de toevoeging beter weer te geven is in de nota van wijziging de komma die in artikel 1, onder b, voor het woord waarvan staat, geschrapt.

De leden van de CDA-fractie vroegen of ook anderen dan artsen bevoegd geacht moeten worden medische experimenten met mensen uit te voeren, of dat het wetsvoorstel ertoe strekt dat klinisch experimenteel onderzoek uitsluitend door of onder de eindverantwoordelijkheid van een arts kan plaats vinden. Zij vroegen hoe in dit verband de relatie met de WGBO gezien moet worden. Zij gaven daarbij een voorbeeld van geneesmiddelenonderzoek opgezet door de farmaceutische industrie waarvoor de arts slechts patiënten «levert».

In de eerste plaats zij opgemerkt dat de reikwijdte van het wetsvoorstel meer omvat dan klinisch experimenteel wetenschappelijk onderzoek. Klinisch experimenteel onderzoek is onderzoek waarbij de waarde van een nieuwe behandeling of diagnostische methode wordt bestudeerd door middel van toepassing bij patiënten, dikwijls intramuraal, maar soms ook in de huisartspraktijk. Het wetsvoorstel strekt zich ook uit over wetenschappelijk onderzoek dat van meer fundamentele aard is en louter observationeel is. Onderzoek bijvoorbeeld waarbij in beeld wordt gebracht hoe de elektro-encefalogrammen eruit zien bij mensen in verschillende leeftijdscategorieën is geen klinisch experimenteel onderzoek, maar valt wel onder reikwijdte: wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen.

Het onderhavige wetsvoorstel strekt er niet toe dat ieder medisch-wetenschappelijk onderzoek door of onder eindverantwoordelijkheid van een arts wordt uitgevoerd. Door de eis in artikel 3, eerste lid, onder e, dat het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van ten minste één persoon die deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek plaatsvinden, zal dat echter in de meeste gevallen wel zo zijn. Bij een aanzienlijk deel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is immers sprake van voorbehouden handelingen, zoals het toedienen van injecties of het afnemen van bloed. De Wet BIG zal in die gevallen onverminderd van toepassing zijn. Bij uitzondering zal er sprake zijn van een onderzoek waarbij de deskundigheid van een medicus niet is vereist, omdat er geen voorbehouden handelingen verricht behoeven te worden.

De regeling inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst in het Burgerlijk Wetboek impliceert dat elke hulpverlener de zorg van een goed hulpverlener in acht neemt en daarbij handelt in overeenstemming met de op hem rustende verantwoordelijkheid, voortvloeiende uit de voor hulpverleners geldende professionele standaard.

Inderdaad wordt geneesmiddelenonderzoek dikwijls ontworpen en opgezet door de geneesmiddelenindustrie. In veel gevallen wordt vervolgens geprobeerd een arts-onderzoeker te enthousiasmeren voor het onderzoek. Deze onderzoeker dient dan niet alleen de medicatie toe, maar doet ook de observaties en interpretaties. Op basis van het gewijzigde artikel 5 rust de aansprakelijkheid voor door het onderzoek veroorzaakte schade dan primair op degene die het onderzoek uitvoert, dat wil zeggen op de onderzoeker, terwijl degene die het onderzoek verricht, dat wil zeggen in dit geval de farmaceutische industrie, mede aansprakelijk is

evenals een facilitaire instelling (zoals een ziekenhuis) indien het onderzoek dáár wordt verricht.

Vervolgens gingen de leden van de CDA-fractie in op het onderscheid tussen behandeling en experimentele behandeling enerzijds en tussen experimentele behandeling en een medisch experiment anderzijds. Zij wezen erop dat met name in de geestelijke gezondheidszorg sprake is van vloeiende overgangen tussen behandeling, experimentele behandeling en experiment.

Op het onderscheid tussen experiment en experimentele behandeling is aan het begin van deze paragraaf ingegaan. De werkwijze in de geestelijke gezondheidszorg waarbij getracht wordt de individuele patiënt te helpen door gaandeweg de therapie zoveel mogelijk toe te snijden op zijn specifieke problemen is in zoverre anders dan in de somatische zorg dat in mindere mate sprake is van standaardbehandelingen die aan de hand van vaste procedures of protocollen worden verricht. Dit brengt onder meer met zich mee dat men bij onderzoek naar de waarde van nieuwe methoden van therapie methodologisch vaker is aangewezen op retrospectief wetenschappelijk onderzoek dan in de somatische zorg het geval is. Retrospectief onderzoek aan de hand van dossiergegevens valt niet onder de werkingssfeer van dit wetsvoorstel.

Tenslotte vroegen deze leden waarom door de regering niet is overwogen onderscheid te maken tussen therapeutische, niet-therapeutische experimenten en research.

Research is een zeer breed begrip, waaronder alle mogelijke vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek vallen. Het gaat om het vermeerderen van wetenschappelijke kennis en het vorsen naar nieuwe inzichten. Therapeutische experimenten en niet-therapeutische experimenten zijn beide onder het begrip research begrepen.

Het wetsvoorstel maakt wel onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch als het gaat om het wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen of met mensen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Indien er geen directe klinische voordelen voor de proefpersoon zijn of in de terminologie van het wetsvoorstel, indien «het experiment niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen», stelt het wetsvoorstel extra voorwaarden. In paragraaf 5b komt de problematiek van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen uitgebreid aan de orde. Voor mensen die wel zelf toestemming kunnen geven zijn extra waarborgen in geval van niet-therapeutisch onderzoek niet noodzakelijk. Dát het onderzoek betreft waaraan geen directe klinische voordelen verbonden zijn zal op grond van de eisen die de wet aan de informatie stelt meegedeeld moeten worden.

Op de vragen van de leden van de PvdA-fractie met betrekking tot hanteren van de terminologie van de BIG en de afbakening van het begrip experiment ten opzichte van experimentele behandeling is aan het begin van deze paragraaf ingegaan.

Deze leden vroegen verder waar het woord «veelal» op slaat waar wordt opgemerkt dat gedragswetenschappelijke, paramedische en verpleegkundige experimenten veelal onder de reikwijdte vallen.

Het gebruik van het woord «veelal» heeft nog al wat verwarring veroorzaakt. Het woord is gebruikt om rekening te houden met de in artikel 1, eerste lid, onder b, genoemde beperking. De genoemde categorieën van onderzoek vallen immers alleen binnen de werkingssfeer, als sprake is van onderwerpen aan handelingen of het opleggen van gedragswijze. Wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling van een nieuwe verpleegmethode, waarbij de oude en de nieuwe methode door toepassing bij twee groepen patiënten (in een proefopzet) met elkaar worden vergeleken, valt onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel. De patiënten ondergaan bepaalde handelingen, hun individuele welzijn is niet het enige doel van de handelingen. In de verpleegkunde kan het gemak-

kelijk voorkomen dat een nieuwe methode zonder twijfel beter is dan een oude. De wetenschappelijke verificatie kan zich dan beperken tot het retrospectief verzamelen van gegevens over de ervaringen met de nieuwe methode door middel van een enquête of een vraaggesprek. Dit wetenschappelijk onderzoek valt niet onder de werkingssfeer.

De leden van de VVD-fractie gingen in op het onderscheid tussen interventieonderzoek en observationeel onderzoek. In het begin van deze paragraaf zijn wij daar op in gegaan. Op die plaats is tevens de vraag van deze leden beantwoord waarom niet is gekozen voor de terminologie van de BIG.

De leden van de VVD-fractie vroegen verder of wetenschappelijk onderzoek op gezonde (top-)sporters in het kader van de sportgeneeskunde, gericht op het verwerven van nieuwe inzichten in het normale fysiologisch functioneren van de mensen straks eveneens onder de wet valt.

Deze leden gaven in hun vraag een mooi voorbeeld van een, naar het zich laat aanzien, observationeel onderzoek dat onder de reikwijdte van het wetsvoorstel valt.

Ook vroegen zij of wetenschappelijk onderzoek naar het fenomeen haptonomie in de sport onder de werkingssfeer valt.

Als naar de waarde van haptonomie wetenschappelijk onderzoek wordt verricht, in de zin dat er sprake is van een systematische opzet beschreven in een onderzoeksprotocol, en als er sprake is van onderwerpen aan handelingen of het opleggen van een gedragswijze, dan valt dit onder de werking van de wet. Als het onderzoek retrospectief wordt verricht, is niet de onderhavige wetgeving van toepassing maar de regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in het Burgerlijk Wetboek.

De leden van de VVD-fractie vroegen of bij een risicovolle of belastende experimentele therapie als ultimum remedium in een specifieke situatie de hulpverlener zoveel mogelijk intercollegiale toetsing vooraf zoekt.

In de situaties waar het hier om gaat zullen artsen zelden beslissen zonder enige consultatie van collega's. In teambesprekingen worden de alternatieven gewogen en veelal zal gezamenlijk besloten worden om een bepaalde al dan niet nog experimentele therapie in te zetten.

De vragen van de leden van de fractie van D66 met betrekking tot het hanteren van de terminologie van de BIG zijn aan het begin van deze paragraaf beantwoord.

Ook op de vragen over het onderscheid tussen experiment en experimentele behandeling is bij de inleidende beschouwingen bij deze paragraaf ingegaan. Deze leden zagen wat betreft dit onderwerp een gevaar in de mogelijkheid dat door te schuiven met wie er baat bij de nieuwe techniek heeft, de individuele patiënt of toekomstige patiënten, er voor gezorgd kan worden dat toetsing door de medisch-ethische commissies achterwege blijft, omdat het geen experiment meer is.

De situatie waar deze leden hier op duiden betreft de grens tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. Als er bij wetenschappelijk onderzoek naar de waarde van een nieuwe techniek voor de proefpersoon directe klinische voordelen zouden kunnen zijn, moet bedacht worden dat de verrichtingen niet uitsluitend in zijn belang uitgevoerd worden. Er staat immers tevens een wetenschappelijk doel voor ogen. De onderhavige wetgeving is op beide door deze leden genoemde gevallen van toepassing.

De leden van de fractie van Groen-Links gingen uitvoerig in op de problematiek van de afbakening tussen experiment en experimentele behandeling. Wij hopen dat de beschouwingen aan het begin van deze paragraaf de onduidelijkheden uit de weg geruimd hebben.

In het verlengde van deze problematiek vroegen deze leden of niet alle medisch handelen gebaseerd zou moeten zijn op wetenschappelijke onderzoeksresultaten en of er niet sprake is van een lacune in de regelgeving als wel wordt geregeld dat alle experimenten moeten worden getoetst, maar niet dat elk medisch handelen gebaseerd moet zijn op wetenschappelijke onderzoeksresultaten.

De wenselijkheid medisch handelen zoveel mogelijk te baseren op wetenschappelijk onderzoek wordt door ons van harte onderschreven. Ook in het regeerakkoord is immers gesteld dat de werkzaamheid van het medisch handelen voortdurend zal moeten worden getoetst. Onlangs zond eerste ondergetekende over dit onderwerp een brief aan de Tweede Kamer, waarnaar wij graag verwijzen (Brief dd 28 november 1995 over «Medische Technology Assessment en doelmatigheid van zorg» (TK, 1995/96, 24 126 nr. 9).

Deze leden vroegen tenslotte of medische experimenten die worden verricht met het oog op een onderwijskundige doelstelling (bij voorbeeld onderwijs aan medische studenten) ook onder de werkings sfeer van dit wetsvoorstel vallen. Zij vroegen of het niet wenselijk zou zijn de definitie van L. Bergkamp in zijn proefschrift over te nemen.

Als de medewerking wordt gevraagd van patiënten bij colleges aan studenten of anderszins voor demonstraties ten behoeve van onderwijskundige doelen dan is de regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in het Burgerlijk Wetboek van toepassing. De bescherming die die wet biedt is voldoende. Op grond daarvan gelden immers eisen van informatie en toestemming. Een wettelijk verplichte toetsing vooraf door een ethische commissie is een te zware eis. Van wetenschappelijk onderzoek in de zin van het wetsvoorstel is immers geen sprake. De omschrijving van het begrip experiment die Bergkamp geeft, achten wij geen verbetering omdat deze zich naar het lijkt beperkt tot interventie-onderzoek. Zoals wij in het begin van deze paragraaf hebben uiteengezet, menen wij dat ook bij observationeel onderzoek bescherming van de wet nodig is.

De vragen van de leden van de SGP-fractie over reikwijdte van het wetsvoorstel hebben wij beantwoord met onze algemene beschouwingen aan het begin van deze paragraaf.

Deze leden vroegen met betrekking tot de relatie van dit wetsvoorstel met de WGBO of er voldoende waarborg is met betrekking tot de regeling van door het lichaam afgescheiden stoffen.

Over lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor andere doeleinden dan waarvoor het is afgenomen zullen de Minister van Justitie en ik voor het zomerreces een nader standpunt uitbrengen.

De leden van de SGP-fractie vroegen naar de consequenties van het wetsvoorstel voor het verrichten van patiënt-controle onderzoek. Zij verwezen hierbij naar de brief van de Nederlandse organisatie voor wetenschappelijk onderzoek (NWO).

NWO benadrukt in de genoemde brief (van 25 juni 1992) het belang van patiënt-controle onderzoek. Ook de commissie-Meijers heeft hier aan aandacht besteed (de controlegroep bij interventieonderzoek). Duidelijk wordt gemaakt hoe belangrijk het is dat bij de controlegroep de omstandigheden zoveel mogelijk gelijk zijn aan de omstandigheden bij de interventiegroep. Zo'n omstandigheid kan zijn het opgenomen zijn in een ziekenhuis. NWO is van mening dat de tekst van artikel 3, eerste lid, onder f, onder 2°, het opnemen van opgenomen patiënten in een controlegroep onmogelijk maakt. Dit is een wel zeer strikte interpretatie van die bepaling. Nu wij echter de redactie van artikel 3 ingrijpend gewijzigd hebben, is het niet zinvol meer om beschouwingen te wijden aan de juistheid of onjuistheid van interpretaties van de bepalingen in het ingediende wetsvoorstel. De huidige redactie, opgenomen in onderdeel G van de nota van wijziging, laat de hierboven beschreven vorm van onderzoek wel toe.

Proefpersonen die opgenomen zijn of onder behandeling zijn van degene die het experiment verricht of uitvoert, behoren tot de in het nieuwe artikel 3b genoemde groep van proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of van degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming kunnen beslissen. Artikel 3b bepaalt echter dat met proefpersonen die in een dergelijke situatie van afhankelijkheid verkeren in twee situaties onderzoek mag worden verricht namelijk als het onderzoek henzelf mede ten goede kan komen of als het wetenschappelijk onderzoek niet dan met hun medewerking kan worden verricht. In gevallen als hierboven beschreven ligt de noodzaak van medewerking van juist deze proefpersonen dus in de eisen die de methodologie aan de vergelijkbaarheid stelt. Die eisen zijn van belang omdat uit onderzoek dat methodologisch niet goed is opgezet geen conclusies kunnen worden getrokken. Dat een juiste methodologie van onderzoek hoge eisen stelt aan de vergelijkbaarheid van controlegroep en interventiegroep, wil overigens niet zeggen dat een ethische commissie niet alert zou moeten zijn op de onderbouwing van de noodzaak bepaalde proefpersonen in een controlegroep op te nemen. Drijfveren als gemak voor de onderzoeker mogen geen rol spelen.

De leden van de GPV-fractie vroegen aandacht voor de wettelijke status van lichaamsmateriaal dat gebruikt wordt voor experimenteel erfelijkheidsonderzoek.

In het kader van erfelijkheidsonderzoek wordt dikwijls lichaamsmateriaal verwijderd dat vervolgens langere tijd wordt bewaard. Voor gebruik van dit materiaal voor wetenschappelijk onderzoek is op grond van de regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in het Burgerlijk Wetboek expliciet toestemming nodig als het herleidbaar is. Voor gebruik van dergelijk lichaamsmateriaal dat niet herleidbaar is, wat in dat kader niet veel voorkomt, geldt dat een bezwaarregeling van toepassing is. In de algemene voorlichting in de informatiefolders die worden gebruikt, kan dan aangegeven worden dat soms op later datum anoniem wetenschappelijk onderzoek wordt verricht met het afgenomen lichaamsmateriaal en dat daartegen bezwaar kan worden gemaakt. Zoals ook op vragen van leden van andere fracties reeds is meegedeeld zal voor het zomerreces een regeringsstandpunt over gebruik van lichaamsmateriaal voor andere doeleinden worden uitgebracht.

De vragen van het lid van de RPF-fractie over de reikwijdte van het wetsvoorstel zijn beantwoord in het eerste algemene deel van deze paragraaf.

4. Het systeem van het wetsvoorstel

De leden van de CDA-fractie vroegen zich af aan welke zaken wordt gedacht, wanneer binnen de systematiek van het wetsvoorstel de mogelijkheid wordt gesuggereerd dat in enkele gevallen van experimenten met mensen uniforme toetsing van belang kan zijn, in welke gevallen de beoordeling van het onderzoeksprotocol aan een centrale commissie wordt toegedacht. Zij vroegen zich af op welke wijze wordt bepaald en omschreven welke activiteiten onder de toetsing van de centrale commissie vallen en welke niet.

In artikel 2 is bepaald dat over een onderzoeksprotocol een positief oordeel moet zijn verkregen van de centrale commissie indien het wetenschappelijk onderzoek betreft waarbij genetisch materiaal van lichaamscellen opzettelijk wordt gewijzigd. Het gaat om wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling van methoden voor genterapie. Genterapie betreft een nog geheel nieuwe tak van de medische wetenschap. Er is in Nederland nog maar weinig deskundigheid op dit gebied. Er moet

rekening mee worden gehouden dat de risico's van het aanbrengen van wijzigingen in het genetisch materiaal aanzienlijk blijken te zijn. De veiligheidsmaatregelen die toegepast moeten worden om de risico's aanvaardbaar te maken zijn uitgebreid. Vooralsnog is het daarom raadzaam de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gentherapie bij de centrale commissie te leggen. Daarmee kan gemakkelijker zeker worden gesteld dat voor de beoordeling de meest deskundige personen ingeschakeld zullen kunnen worden. Een belangrijke bron van deskundigen vormt de Commissie genetische modificatie die de minister van VROM adviseert over vergunningverlening in geval instituten met genetisch gemodificeerde organismen werken. Het ligt voor de hand dat de centrale commissie afspraken zal maken met de COGEM over eventueel advies inzake onderzoeksvoorstellen op het terrein van de humane gentherapie. Denkbaar is dat een oordeel over de veiligheid steeds aan de COGEM zal worden gevraagd. Zoals ook al in de memorie van toelichting is aangegeven zou op den duur als vormen van gentherapie meer en meer als standaardbehandeling worden toegepast een beoordeling op centraal niveau minder noodzakelijk kunnen worden. Bij een latere evaluatie zou dat kunnen blijken. Uiteraard zijn er ook andere vormen van wetenschappelijk onderzoek waarbij sprake kan zijn van aanzienlijke risico's. Gentherapie is echter zo nieuw dat de risicoschatting bijzondere, schaarse, deskundigheid vereist.

Ook in andere gevallen kan toetsing op centraal niveau aangewezen zijn. In het ingediende wetsvoorstel was er ten aanzien van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen voor gekozen de toetsing altijd door de centrale commissie te laten gebeuren. De commissie-Meijers heeft echter geadviseerd hiervan af te zien. In de eerste plaats omdat zij de wetgever adviseert de voorwaarden waaronder dergelijk onderzoek mag plaats vinden in het wetsvoorstel aan te scherpen en uit te breiden, zodat op voorhand duidelijker is wanneer dergelijk onderzoek wel en wanneer het niet geoorloofd is. De commissie wijst in de tweede plaats op het praktische bezwaar dat de werkdruk van de centrale commissie zeer aanzienlijk zou worden. Het is, volgens de commissie, aannemelijk dat er enkele honderden protocollen per jaar ingediend zouden worden, waarvan in het bijzonder een groot aantal protocollen voor observationeel onderzoek. Wel acht de commissie het van belang dat in het bijzonder wanneer het gaat om niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek de mogelijkheid blijft bestaan dat de perifere commissies de centrale commissie om advies vragen met betrekking tot vragen van principiële aard. Momenteel kunnen perifere commissies over een protocol waaraan aspecten van algemeen belang verbonden zijn, in het bijzonder wanneer het gaat om nieuwe ontwikkelingen, bij de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek om advies vragen.

Anders dan de commissie-Meijers vinden wij dat niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen in principe door de centrale commissie moet worden getoetst. Uitzondering willen wij alleen maken voor observationeel onderzoek, dat kan in beginsel door de perifere commissies worden getoetst. De centrale commissie moet echter de bevoegdheid hebben om te bepalen dat bepaalde vormen van niet-therapeutisch observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen door haar zelf getoetst moeten worden. Het advies van de commissie-Meijers om de mogelijkheid te handhaven voor perifere commissies om advies in te winnen op centraal niveau willen wij bovendien overnemen. Deze conclusies leiden tot wijziging van artikel 2, tweede lid, onder b, en tot een nieuw artikel, artikel 16a.

In artikel 2, tweede lid, onder b, ten tweede, is bepaald dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen waarbij de toestand van de proefpersoon opzettelijk wordt gewijzigd (interventie-onderzoek, zie het begin van paragraaf 3b, bij uiteenzetting over het begrip

experiment) en dat niet mede ten goede kan komen aan de betrokken proefpersoon, in eerste aanleg geschiedt door de centrale commissie. In het nieuwe artikel 16a is in het eerste lid bepaald dat de (perifere) commissie ten aanzien van observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen kan besluiten de beoordeling over te dragen aan de centrale commissie. Anderzijds kan de centrale commissie gezien de aard van een verzoek van een perifere commissie dan wel gezien het overzicht dat zij zich kan verschaffen van de toetsingswerkzaamheden van de perifere commissies ten aanzien van een bepaalde vorm van observationeel wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen tot de conclusie komen dat met het oog op bijvoorbeeld de risico's die in het geding zijn of de uniformiteit van toetsing ontwikkeling van een toetsingskader op centraal niveau is aangewezen. In het tweede lid van artikel 16a is derhalve de mogelijkheid gecreëerd voor de centrale commissie om te bepalen dat de beoordeling van bepaalde vormen van observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen door haar zelf geschiedt.

De leden van de CDA-fractie wensten een verduidelijking ten aanzien van de opmerking aan het slot van hoofdstuk 4 van de memorie van toelichting dat schade dient te worden vergoed, voor zover deze niet inherent is aan het onderzoek. Naar hun mening dient het onderzoek niet plaats te vinden indien vooraf al sprake is van aperte schade. Hierbij realiseerden voornoemde leden zich dat een onderscheid moet worden gemaakt tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek.

Voor zover van tevoren niet vast staat dat schade inherent zal zijn aan een onderzoek vinden wij dat deze schade voor vergoeding in aanmerking behoort te komen. Staat het optreden van schade echter vooraf vast dan is het de vraag of het onderzoek wel moet plaatsvinden. Er kan echter niet zonder meer gesteld worden dat als blijvende schade te voorzien is het onderzoek zonder meer niet plaats behoort te vinden. In het geval van deelname aan een onderzoek door gezonde proefpersonen achten wij het inderdaad onaanvaardbaar dat het onderzoek plaatsvindt als van tevoren vaststaat dat door het onderzoek blijvende schade bij de proefpersoon zal ontstaan. Voor patiënten die deelnemen aan een onderzoek dat hem ten goede kan komen kan schade daarentegen bij uitzondering wel acceptabel zijn. Als een patiënt een tot nu toe onbehandelbare fataal verloopende ziekte heeft zou een bijwerking met blijvende schade van een veelbelovend middel naar ons oordeel onder omstandigheden wel acceptabel kunnen zijn. Wij achten de in het voorstel van wet voorgeschreven beoordeling van het onderzoeksprotocol door de commissie en het vereiste van een positief oordeel een afdoende waarborg dat een behoorlijke afweging plaatsvindt tussen het met het wetenschappelijk onderzoek te dienen belang en de bezwaren en het risico voor de proefpersoon. Bij de afweging door de commissie wordt uiteraard mede de aard van de te verwachten schade afgezet tegen het met het onderzoek beoogde resultaat van belang. Van belang is uiteraard dat alvorens toestemming tot het verrichten van een medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt gevraagd aan betrokkene ingevolge artikel 4 voorafgaand aan het onderzoek schriftelijk inlichtingen worden verschaft over de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich brengt, zodat betrokkene na een afweging te hebben gemaakt, kan besluiten al dan niet toestemming te verlenen voor deelname aan het onderzoek. Verder wijzen wij erop dat het uit de aard van de verzekeringsovereenkomst – een overeenkomst tot verzekering dekt uitsluitend schade die door een onzeker voorval wordt veroorzaakt – onmogelijk zal zijn schade te verzekeren waarvan het zeker of nagenoeg zeker is dat deze zich voordoet. Dit neemt natuurlijk niet weg dat met de proefpersoon kan worden afgesproken dat hij een zekere schadeloosstelling ontvangt voor voornoemde schade.

De leden van de PvdA-fractie vroegen zich af of er wel sprake is van in vrijheid gegeven toestemming, wanneer er, afgezet tegen de financiële positie van de betrokkene, een forse vergoeding wordt gegeven voor deelname aan medische experimenten. Met name dachten de leden van de PvdA-fractie aan commerciële experimenten.

De wet zal gelden voor alle vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, ongeacht degene die het onderzoek initieert. Wij realiseren ons dat bij de afweging voor het geven van toestemming voor deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dikwijls niet alleen ideële motieven, maar ook financiële overwegingen een rol spelen. Zolang sprake is van een bescheiden vergoeding die redelijkerwijs geen allesoverheersende invloed heeft op het besluit toestemming te geven, behoeft daartegen naar onze mening ook geen bezwaar te bestaan. Ook van «commerciële» onderzoeken zal het onderzoeksprotocol getoetst dienen te worden door een daartoe bevoegde krachtens artikel 14 erkende commissie dan wel, in bepaalde in de wet omschreven omstandigheden, door de centrale commissie. Deze commissies dienen ervoor te waken dat het niet voorkomt dat vergoedingen zodanig zijn, dat men wordt overgehaald om grotere gezondheidsrisico's te ondergaan dan men onder andere omstandigheden geneigd zou zijn aan te gaan. Tot op heden is ons niet gebleken dat in de praktijk onverantwoord hoge vergoedingen voorkomen. Met het oog op de bescherming van de proefpersoon achten wij het niettemin wenselijk dat in elk concreet geval bij de toetsing van het protocol ook de eventuele vergoedingen in ogenschouw worden genomen. Daar wij met de leden van de PvdA-fractie van mening zijn dat op dit punt risico's mogelijk zijn, is ten aanzien van de aan het protocol te stellen eisen in de nota van wijziging een aanpassing van artikel 3 opgenomen, teneinde de in vrijheid te geven toestemming beter te garanderen. Deze wijziging strekt ertoe dat een commissie over een onderzoeksprotocol slechts een positief oordeel kan geven indien redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek. Op het onderwerp vergoedingen is tevens ingegaan in hoofdstuk 1 naar aanleiding van vragen van de leden van de Groen-Linksfractie.

Deze leden vroegen zich ook af of de regeling wel handhaafbaar is waarbij een ongunstiger verloop voor de proefpersoon dan voorzien en in het protocol is aangegeven, moet worden gemeld aan de commissie.

Wanneer het bij de bedoelde bepaling zou gaan om alle kleine tegenslagen die zich bij een onderzoek kunnen voordoen, zouden wij ons de twijfel van de leden van de PvdA-fractie ten aanzien van de handhaafbaarheid van deze bepaling kunnen voorstellen. Echter, artikel 8 maakt duidelijk dat het gaat om een verloop dat in noemenswaardige mate ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien. Wanneer ontwikkelingen zodanig zijn dat de verwachtingen op grond waarvan een positief oordeel aan het onderzoeksprotocol werd gegeven, ongunstig worden beïnvloed, kan de veranderde verhouding tussen het belang van het onderzoek en de bezwaren en de risico's voor de proefpersoon in een andere afweging resulteren. Het is in het belang van de proefpersonen om, wanneer een dergelijke situatie zich voordoet, de voortgang van het onderzoek te heroverwegen. Het lijdt onzes inziens geen twijfel dat dergelijke ingrijpende ontwikkelingen aan de commissie gerapporteerd zullen worden. Op medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen bestaat immers een aanzienlijke sociale controle en personen en organisaties die beroepsmatig bij het onderzoek betrokken zijn, hebben er belang bij goed aangeschreven te staan waar het gaat om zorgvuldigheid met betrekking tot het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen. Voor elk volgend onderzoek dat zij wensen te entameren, is immers wederom een oordeel van een toetsingscommissie noodzakelijk.

Deze leden vroegen zich tenslotte ook af op welke wijze schade die een proefpersoon heeft opgelopen, financieel kan worden bepaald en hoe het zit met de bewijslast.

Naar aanleiding daarvan zij opgemerkt dat partijen onderling overeen kunnen komen hoe groot de financiële vergoeding van de schade is. Komen partijen in overleg niet uit de vaststelling van de omvang van de schade dan kan deze vraag aan de rechter worden voorgelegd. De rechter zal aan de hand van artikel 97, boek 6, van het Burgerlijk Wetboek, welk artikel bepaalt dat de schade wordt begroot op de wijze die het meest met de aard ervan in overeenstemming is, de schade vaststellen. Dit artikel geeft de rechter zo veel mogelijk vrijheid en brengt met zich mee dat de rechter bij de vaststelling van schade niet gebonden is aan de gewone regels van stelplicht en bewijs. Uiteraard zal de benadeelde wel feiten dienen te stellen en zo nodig bewijzen waaruit in het algemeen de geleden schade kan worden afgeleid. De schade moet wel bestaan. Denkbaar is overigens dat partijen in de verzekeringspolis afwijkende regels opnemen, waarbij bedacht moet worden dat dit de in artikel 5 neergelegde aansprakelijkheidsverdeling onverlet laat.

De leden van de VVD-fractie ondersteunden de systematiek van het wetsvoorstel. Zij vroegen wel een bevestiging dat ook bij vervangende toestemming de wilsonbekwame proefpersoon zoveel mogelijk ook persoonlijk moet worden ingelicht over de aard en de reden van het experiment.

Het verheugt ons dat de leden van de VVD-fractie de systematiek van het wetsvoorstel kunnen onderschrijven. Wat betreft de vraag omtrent het informeren van wilsonbekwame personen, kan worden geantwoord dat naar aanleiding van het advies van de commissie-Meijers bij nota van wijziging in artikel 4, vijfde lid, de verplichting wordt opgenomen dat proefpersonen onder twaalf jaar of proefpersonen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen. Wij komen daar nog op terug in paragraaf 5b van deze memorie.

De leden van de SGP-fractie meenden dat de betrokkenen op grond van voldoende informatie een beslissing kunnen nemen omtrent deelname aan het experiment en vroegen zich af of het wetsvoorstel niet aangevuld zou moeten worden met de bepaling dat inlichtingen over het experiment zowel schriftelijk als mondeling worden verstrekt, en de bepaling dat informatie gegeven moet worden over mogelijke aan het experiment verbonden risico's en bijwerkingen.

Wij onderschrijven het belang van «informed consent» doch zijn het niet met de leden van de SGP-fractie eens dat de wettekst dient aan te geven dat informatie zowel schriftelijk als mondeling moet worden verstrekt. In artikel 4, derde lid, is bepaald dat schriftelijke informatieverstrekking regel is en is gespecificeerd waaruit de te verstrekken informatie moet bestaan. In de praktijk houdt dit in dat de proefpersoon in een persoonlijk gesprek het verzoek tot deelname krijgt voorgelegd waarbij aard, inhoud en doel van het wetenschappelijk onderzoek worden uiteengezet. Vervolgens wordt schriftelijke informatie meegegeven ter ondersteuning van de mondelinge informatie, zodat de proefpersoon in de gelegenheid wordt gesteld een en ander nog eens rustig af te wegen. Veelal heeft de schriftelijke informatie de vorm van een formulier waarop tevens de toestemming schriftelijk kan worden vastgelegd (consent-formulier). De ethische commissie betreft de inhoud van dit formulier in haar oordeel. Dit leidt overigens niet zelden tot aanpassing van de informatie. Van belang is verder dat in het vierde lid is bepaald dat de inlichtingen op een zodanige wijze worden verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze ook daadwerkelijk begrijpt. Dit houdt onder meer in dat, wanneer het vermoeden bestaat dat de informatie

onvoldoende door de betrokkene is begrepen, verduidelijking en/of aanvulling noodzakelijk zal zijn.

De leden van de SGP-fractie vonden voorts de onderscheiden bevoegdheden en verantwoordelijkheden niet altijd even helder en verzochten derhalve om een systematisch overzicht daarvan te geven opdat verwarring voorkomen wordt.

De verdeling van bevoegdheden en verantwoordelijkheden wordt in elders in deze memorie besproken, namelijk in het hoofdstuk betreffende de procedure.

Voorts vroegen de leden van de SGP-fractie een beschouwing over de eigen verantwoordelijkheid en bevoegdheid van het bevoegd gezag van een instelling. Een beschouwing daarover is gegeven in de Inleiding.

5a De normen en voorschriften

De leden van de CDA-fractie stelden dat een experiment onethisch is wanneer de beoogde vooruitgang van de wetenschap feitelijk een inbreuk op de mensenrechten zou inhouden en dat ook toestemming van de proefpersoon niet een in zich ongeoorloofde handeling geoorloofd kan maken. Zij konden instemmen met de toetsingscriteria in het wetsvoorstel, maar vroegen of gezien de bepalingen van artikel 3 een hoogleraar zijn studenten in een experiment kan betrekken.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat in onderdeel f van artikel 3 een aantal categorieën van personen worden genoemd die in beginsel niet als proefpersoon mogen optreden. Punt 5 heeft betrekking op personen die intrinsiek niet geacht kunnen worden in vrijheid toestemming te geven, terwijl de punten 1 tot en met 4 personen betreffen die gezien de specifieke situatie waarin zij verkeren, vatbaar zijn voor ongeoorloofde beïnvloeding bij het nemen van hun besluit. Het gaat in deze laatste gevallen om personen die op een of andere wijze in een afhankelijkheidsrelatie verkeren tot degene die het experiment verricht of met de uitvoering daarvan is belast. Wij zijn van mening dat in het voorbeeld dat de leden van de CDA-fractie noemden, eveneens van een dergelijke afhankelijkheidsrelatie sprake is zonder dat het valt onder een van de in het wetsvoorstel genoemde concrete categorieën. Van een dienstbetrekking tussen hoogleraar en student is immers geen sprake. Voorts is bij nadere overweging niet in alle gevallen waarin sprake is van een dienstbetrekking tot degene die het experiment verricht, als gevolg daarvan materieel ook sprake van gevaar voor ongeoorloofde beïnvloeding. Degene die het experiment verricht, is in veel gevallen immers de organisatie bij wie de feitelijke uitvoerder van het experiment in dienst is en die als rechtspersoon juridisch verantwoordelijk is. Is dat een grote organisatie als bijv. een universiteit of de staat, dan hoeft er geen bezwaar tegen te bestaan dat een werknemer die in een totaal andere sector, functie of plaats binnen die organisatie werkzaam is en bij wie in feite niet voor ongeoorloofde beïnvloeding behoefte te worden gevreesd, aan een experiment deelneemt.

Gezien het bovenstaande zijn wij van mening dat het verstandig is het formele criterium dienstbetrekking te vervangen door een criterium aan de hand waarvan bij de toetsing van het protocol inhoudelijk kan worden nagegaan of er gevaar voor ongeoorloofde beïnvloeding, zoals bijv. in de situatie hoogleraar-student, aanwezig is. Uiteraard blijft het bestaan van een dienstbetrekking daarvoor een belangrijke aanwijzing, maar doorslaggevend hoeft dat niet te zijn.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die in een dergelijke afhankelijke positie verkeren achten wij alleen in bepaalde gevallen toelaatbaar. De thans in het wetsvoorstel opgenomen uitzonderingen van groepsgeïndiceerd onderzoek in artikel 3, tweede en derde lid, zijn mede blijkens de vele ter zake gestelde vragen niet helder genoeg geformuleerd.

In de eerste plaats geven wij in het voetspoor van de commissie-Meijers – wij gaan daar verder op in in paragraaf 5b van deze memorie – de voorkeur aan hantering van het begrip groepsgebonden boven het begrip groepsgeïndiceerd. Onderzoek dat voldoet aan de algemene wettelijke eisen, is met personen in een afhankelijke positie aanvaardbaar indien het alleen met medewerking van die proefpersonen kan worden verricht. In de tweede plaats menen wij dat onderzoek met personen in een afhankelijke positie ook aanvaardbaar is indien het mede aan de betrokkenen zelf ten goede kan komen en dat dat in de wet ook expliciet tot uitdrukking moet komen. In de bij deze memorie gevoegde nota van wijziging is deze regeling neergelegd in een nieuw artikel 3b. Op grond daarvan is het in beginsel verboden onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij niet in vrijheid over deelneming aan het onderzoek kunnen beslissen gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of tot degene die proefpersonen voor het onderzoek werft. Ook in het laatstbedoelde geval, waarvan bijvoorbeeld sprake is indien de directie van een gevangenis op verzoek van een derde bemiddeling zou verlenen bij het aantrekken van proefpersonen onder de gevangenen bestaat er een zodanige afhankelijkheid dat de betrokkene niet in vrijheid kan beslissen. De bepaling is niet meer geformuleerd als toetsingscriterium voor het protocol maar als zelfstandige verbodsbepaling. Dat komt niet alleen de duidelijkheid van de regeling ten goede, maar stelt ook buiten twijfel dat deze norm niet alleen geldt voor het protocol maar ook voor de gehele uitvoering van het onderzoek.

De leden van de CDA-fractie benadrukten voorts het belang van de inbreng van verpleegkundigen bij de uitvoering van klinische medische experimenten. Zij informeerden waar de plaats van verpleegkundigen binnen het wetsvoorstel is en vroegen in dat verband aandacht voor de positie van medewerkers aan een onderzoek die gewetensproblemen ondervinden.

Ook wij onderkennen het belang van de rol van verpleegkundigen bij klinisch onderzoek omdat zij veelal als eersten in contact met de patiënt/proefpersoon staan. Het wetsvoorstel bevat met name bepalingen die betrekking hebben op de voorwaarden waaronder het in verband met de noodzakelijke bescherming van proefpersonen acceptabel is medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen. Met het oog daarop rusten verplichtingen op de natuurlijke persoon of rechtspersoon die het onderzoek verricht of uitvoert. Een rechtspersoon functioneert uiteraard door middel van mensen – artsen, onderzoekers, bestuurlijk personeel, administratief personeel en ook verpleegkundigen – maar hun hoedanigheid is in dit wetsvoorstel geen onderwerp van regeling. Is eenmaal vastgesteld dat aan alle voorwaarden voor het mogen verrichten van het onderzoek is voldaan, dan kan de feitelijke uitvoering een aanvang nemen. Deze geschiedt door mensen die hun werk doen en die daarbij uiteraard gebonden zijn aan de algemene regels die omtrent hun beroepsuitoefening zijn gesteld, maar die niet in dit wetsvoorstel zijn te vinden. Daartoe behoren ook de door de leden van de CDA-fractie genoemde bepalingen inzake de positie van gewetensbezwaarde werknemers.

Vervolgens besteedden de leden van de CDA-fractie aandacht aan het feit dat een onderzoeker in eerste instantie wordt geselecteerd op onderzoekskwaliteiten en dat gewaakt moet worden voor te weinig aandacht van de onderzoeker voor de juridisch-ethische aspecten van het onderzoek. Zij meenden dat al tijdens de opleiding aan de juridische, ethische en levensbeschouwelijke aspecten van wetenschapsbeoefening meer aandacht moet worden besteed.

Voorafgaande aan het antwoord op deze vraag eerst het volgende. In 1991 verzochten de bewindslieden van WVC en O&W de Vereniging van Samenwerkende Nederlandse Universiteiten (VSNU) een raamplan op te stellen voor de opleiding tot basisarts. Aanleiding was het feit dat bij de

opleidings-instellingen en bij anderen in het medisch veld een toenemende behoefte bestond aan het verkrijgen van duidelijkheid over wat van een arts na het afronden van de opleiding mag worden verwacht. In de opdracht werd vastgelegd dat de gemeenschappelijke eindtermen van de Nederlandse artsenopleiding moesten worden geformuleerd. Met andere woorden iedere arts moet aan deze opleidingseisen voldoen, ongeacht de instelling waar de opleiding is gevolgd. In dit kader is van belang te melden dat in de opdracht ook het verzoek was opgenomen voorstellen te ontwikkelen voor de onderwijskundige professionalisering van docenten. December 1993 is het Raamplan artsopleiding 1994 aan het Discipline-overlegorgaan Medische Wetenschappen aangeboden. In het Raamplan zijn de EG-richtlijnen inzake de opleiding verdisconteerd. Het Raamplan is vervolgens in diverse gremia besproken met als resultaat dat alle universiteiten/medische faculteiten besloten het Raamplan als leidraad voor de invulling van het opleidingscurriculum te hanteren en daarop aansluitend de toezegging hebben gedaan het bestaande onderwijsprogramma aan de geformuleerde eindtermen te toetsen en zo nodig bij te stellen. Januari 1995 hebben betrokken bewindslieden het Raamplan 1994 aanvaard (brief aan de VSNU dd. 17 januari 1995). In het Raamplan wordt naast de kennis nadrukkelijk aandacht besteed aan de ontwikkeling van de attitude, de vaardigheden en de wetenschappelijke vorming.

In antwoord op de vraag van deze leden kan gezegd worden dat in de opleiding tot basisarts zeker aandacht wordt besteed aan de levensbeschouwelijke, ethische en juridische vorming. Een van de eindtermen van de opleiding is dat de arts moet beschikken over kennis, vaardigheden en attitudes met betrekking tot het functioneren als arts: aspecten in relatie tot de maatschappij en het gezondheidszorgsysteem. Meer geconcretiseerd naar klinisch onderzoek: de arts moet in staat zijn de ethische aspecten van het klinisch handelen en het uitvoeren van klinisch wetenschappelijk onderzoek te identificeren en zich daarnaar te gedragen.

In verband met het gestelde in artikel 3, eerste lid, onder f. onder 1°– 4°, dat naar de mening van de leden van de CDA-fractie de waarborgen voor potentiële proefpersonen niet helder etaleert, vroegen zij of het wenselijk is de mogelijke dubbelrol van de arts als behandelend arts en als onderzoeker los te laten c.q. daarvoor extra zorgvuldigheidseisen te stellen en hoe deze dubbelrol moet worden gezien in relatie tot het wetsvoorstel over de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling.

Zoals naar aanleiding van eerdere vragen van deze leden al is uiteengezet hebben wij getracht door opneming van het nieuwe artikel 3b de regeling ten aanzien van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die in een afhankelijke positie verkeren, te verduidelijken. Deze bepaling geeft geen beletselen voor therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek door de behandelend arts, uiteraard vooropgesteld dat voldaan is aan alle in artikel 3, eerste lid, gestelde eisen en dat sprake is van informed consent volgens de eisen van artikel 4. Niet-therapeutisch onderzoek door de behandelend arts zal in het algemeen onder het verbod van artikel 3b vallen, omdat de patiënt ten aanzien van de behandelend arts verkeert in een situatie waarin hij niet in vrijheid over deelneming aan het onderzoek kan beslissen. Een uitzondering achten wij slechts gerechtvaardigd indien het onderzoek uitsluitend met medewerking van de desbetreffende proefpersonen kan worden verricht. De noodzaak van het betrekken van proefpersonen in een dergelijk niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek kan gelegen zijn in eisen van methodologische aard, waardoor bijvoorbeeld met het oog op de vergelijkbaarheid de omstandigheden in de controlegroep zoveel mogelijk gelijk moeten zijn aan de omstandigheden in de interventiegroep. Dit kan inhouden dat de arts-onderzoeker de proefpersonen dezelfde aandacht geeft en zoveel mogelijk dezelfde handelingen laat

ondergaan. A fortiori geldt uiteraard ook in dit geval dat het onderzoek moet voldoen aan alle in de artikelen 3 en 4 gestelde eisen.

In deze situaties is sprake van een geneeskundige behandelings-overeenkomst waarop de intussen in het Burgerlijk Wetboek opgenomen regeling ter zake van toepassing is. Dat betekent dat de arts/onderzoeker ook gehouden is aan de verplichtingen die uit die regeling voortvloeien. Met name wat betreft informatie en toestemming geldt echter de bijzondere regeling die is opgenomen in het onderhavige wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie drongen verder aan op uiterste zorgvuldigheid bij het werven van proefpersonen uit groepen met een andere culturele achtergrond of etnische afkomst of uit anderstaligen. Zij vroegen of de regering dit probleem onderkent en of artsen c.q. onderzoekers tijdens de opleiding meer bekwaamheden zouden moeten verwerven op het gebied van de communicatie.

Hier spelen twee aspecten: de zorgvuldigheid in de selectie van proefpersonen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en de communicatieve vaardigheden van de arts. Het eerste aspect wordt ondervangen door het «informed consent», proefpersonen en arts moeten beiden, al dan niet met hulp van een tolk, overtuigd zijn dat geen enkele onduidelijkheid bestaat over de inhoud van het onderzoek en de effecten van deelname. Als dit niet mogelijk blijkt, zal in het belang van de proefpersoon en van een goede uitvoering van het onderzoek worden afgezien van participatie.

Het Raamplan, waarnaar is verwezen in een hierboven beantwoorde vraag van de leden van de CDA-fractie, vraagt nadrukkelijk meer aandacht voor de meer relationele aspecten van het beroep als de relatie tot de patiënt, tot andere gezondheidswerkers en de positie in de maatschappij en het gezondheidszorgsysteem. Daarnaast wordt het belang geëxpliciteerd van bijvoorbeeld: de mondigheid van de patiënt, de patiëntenrechten, een goede gesprekstechniek en de informatieoverdracht.

Ten overvloede wordt opgemerkt dat klinisch wetenschappelijk onderzoek zelden in isolement wordt uitgevoerd. Onderzoek wordt in teamverband verricht (artsen, verpleegkundigen, para-medici), hetgeen ook een waarborg biedt voor zorgvuldig handelen.

Voorts vroegen de leden van de CDA-fractie in dit verband nog aandacht voor dubbelblind placebo-onderzoek waarbij ook de behandelend arts niet op de hoogte is of een werkzaam of onwerkzaam middel wordt toegediend. Prevaleert ook hier het vereiste van op toereikende informatie gebaseerde toestemming, zo vroegen zij.

Uiteraard dient ook dubbelblind placebo-onderzoek te voldoen aan alle in de wet gestelde eisen, zodat het verantwoord is uit een oogpunt van bescherming van de proefpersoon. Daarvan uitgaande menen wij dat sprake is van afdoende informatie indien de proefpersoon op de hoogte wordt gesteld van de betekenis en de gevolgen van dat type onderzoek.

De aan het woord zijnde leden vonden het juist dat de proefpersoon te allen tijde zijn medewerking kan opzeggen, maar wezen erop dat het onderzoek niet altijd zonder schade plotseling kan worden onderbroken. Zij stelden voor de mogelijkheid te scheppen dat de proefpersoon kan beschikken over een onafhankelijke medische adviseur.

Naar onze mening kan het inderdaad in sommige gevallen gewenst zijn dat bij het onderzoek zo nodig het oordeel van een onafhankelijke arts kan worden ingeroepen. Wij gaan ervan uit dat in die gevallen in de opzet van het onderzoek in een dergelijke mogelijkheid wordt voorzien en dat daarop bij de toetsing van het protocol wordt toegezien.

In dit verband vroegen de aan het woord zijnde leden voorts voor wiens rekening de eventuele kosten van geneeskundige behandeling komen van hen die zich uit het onderzoek terugtrekken.

Gesteld kan worden dat uit de formulering van de artikelen 5 en 6 volgt dat geneeskundige kosten als gevolg van schade vallen onder de aansprakelijkheid van de uitvoerder van het onderzoek en dus verzekerd

dienen te zijn. Los hiervan zal in de praktijk ziekenfonds c.q. particuliere verzekeraar veelal betalen. Voor de goede orde zij opgemerkt dat ingevolge de bij nota van wijziging voorgestelde aanvulling van artikel 197, boek 6 BW, ziekenfonds en particuliere verzekeraar niet kunnen profiteren van de met het oog op bescherming van proefpersoon opgenomen risico-aansprakelijkheid. Voor zover er sprake is van aansprakelijkheid van de uitvoerder jegens de proefpersoon uit onrechtmatige daad of wanprestatie kan echter wel regres worden gezocht.

Voorts vroegen de leden van de CDA-fractie zich af hoe het zit met jaren later optredende nevenverschijnselen als gevolg van het experiment.

De nevenverschijnselen kunnen het gevolg zijn van het onderzoek, maar daarmee is niet gezegd, dat deze nevenverschijnselen ook onmiddellijk moeten intreden. Dat kan desnoods jaren later gebeuren, misschien wel na beëindiging van de verzekering. Voor zover de causaliteit tussen het onderzoek en de schade kan worden aangetoond, valt de schade onder de in het wetsvoorstel geregelde risico-aansprakelijkheid. In hoeverre deze schade ook gedekt zal moeten worden door de verplichte verzekering, zal mede na overleg met de betrokken verzekeraars worden geregeld in de algemene maatregel van bestuur, bedoeld in artikel 6, tweede lid.

De leden van de CDA-fractie besteedden vervolgens aandacht aan de groep gezonde proefpersonen bij wie geen sprake kan zijn van genezing door het onderzoek en de motieven om aan dergelijk onderzoek deel te nemen. Zij signaleerden dat een geldelijke beloning bovenop de onkostenvergoeding aanvaardbaar wordt geacht en dat de vrijwilligheid van deelname daardoor in het geding kan komen. Zij vroegen daarover het oordeel van de regering en informeerden voorts naar de mogelijke oorzaken van de toeneming van het aantal proefpersonen bij Pharma Bio-Research van 150 in 1987 tot 800 in 1989.

Wij verwijzen naar ons antwoord op een eerdere vraag van de leden van de PvdA-fractie. Met betrekking tot de toeneming van het aantal proefpersonen bij Pharma Bio-Research tussen 1987 en 1989 is dezerzijds navraag gedaan bij het betreffende bedrijf. Volgens de gegevens die Pharma Bio-Research terzake aan ons heeft verschaft blijkt dat het aantal proefpersonen van 1987 tot 1989 gestegen is van 410 tot 744. In diezelfde periode steeg de omzet van het bedrijf met 150 procent; Pharma Bio-Research geeft aan dat deze omzetstijging de reden is voor de toename van het aantal proefpersonen in die periode.

Voorts wensten de leden van de CDA-fractie een reactie op de vraag of de industrie ook zelf gebruik maakt van proefpersonen, alsmede op welke wijze alsdan wordt voorzien in controle en toezicht.

Het komt voor dat een geneesmiddelenindustrie zelf fase I-onderzoek uitvoert. In dat geval zijn de GCP-regels van toepassing, waaronder de vereiste instemming van een medisch-ethische commissie met het onderzoeksprotocol.

Vervolgens stelden de aan het woord zijnde leden een aantal vragen over de verschillende categorieën afhankelijke proefpersonen genoemd in artikel 3, eerste lid, onder f, en de gevallen waarin medisch-wetenschappelijk onderzoek met deze categorieën toelaatbaar is volgens het bepaalde in het tweede en derde lid van artikel 3.

Zoals wij naar aanleiding van vragen van deze leden eerder in deze paragraaf hebben uiteengezet, is de positie van personen die in een afhankelijke positie verkeren ten opzichte van degene die het onderzoek verricht of uitvoert, thans geregeld in het nieuwe artikel 3b. Wij zijn van mening dat onderzoek met deze personen in beginsel niet toelaatbaar is, juist vanwege het door deze leden genoemde risico dat in die situatie de toestemming niet in vrijheid kan worden gegeven. Daarbij is naar onze mening niet van belang welke oorzaak de afhankelijkheid doet ontstaan. Die oorzaak kan gelegen zijn in de omstandigheid dat de betrokkene onder geneeskundige behandeling is, opgenomen is in een ziekenhuis, van zijn vrijheid is beroofd of in dienst is van de onderzoeker, maar kan evenzeer

in andere omstandigheden zijn gelegen. In artikel 3b wordt daarom een algemeen inhoudelijk criterium gehanteerd in plaats van een limitatieve opsomming van bepaalde categorieën proefpersonen zoals in het oude artikel 3, eerste lid, onder f. Deelneming aan een wetenschappelijk onderzoek van proefpersonen in een afhankelijke positie is slechts toegelaten indien het therapeutisch onderzoek betreft of indien het onderzoek uitsluitend met medewerking van die proefpersonen kan worden verricht. Dat betekent dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten ter zake van een ander onderwerp dan de ziekte waaraan zij lijden, alleen toelaatbaar zou kunnen zijn indien dat onderzoek uitsluitend met medewerking van die proefpersonen zou kunnen worden verricht. Voorbeeld zou kunnen zijn onderzoek op het terrein van de bestrijding van ziekenhuisinfecties met in het ziekenhuis opgenomen patiënten. Wij delen de opvatting van de leden van de CDA-fractie dat (ook) in die gevallen het vragen van toestemming met de grootst mogelijke zorgvuldigheid dient te geschieden.

Wij kunnen ons eveneens vinden in de waarschuwende kanttekeningen die de leden van de CDA-fractie plaatsten bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met bewoners van penitentiaire inrichtingen. Evenals de regeling in het ingediende wetsvoorstel betekent het nieuwe artikel 3b dat onderzoek met personen die van hun vrijheid zijn beroofd, in beginsel is verboden. Dat geldt niet alleen als het onderzoek door de desbetreffende inrichting zelf zou worden verricht of uitgevoerd, maar ook als door bemiddeling van de leiding van de inrichting proefpersonen zouden worden aangetrokken voor door derden te verrichten onderzoek.

De leden van de CDA-fractie vroegen vervolgens voorbeelden van uitzonderingen op de beperkingen ten aanzien van onderzoek met proefpersonen die in dienstbetrekking staan tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert. Zij onderschreven dat afhankelijkheid tussen onderzoekers en vrijwilligers zoveel mogelijk moet worden vermeden en vroegen hoe dat te rijmen is met de uitzonderingsbepaling van artikel 3, tweede lid.

Zoals gezegd is de uitzonderingsbepaling van artikel 3, tweede lid, vervangen door de uitzondering op het verbod tot het doen van onderzoek met personen in een afhankelijke positie in het nieuwe artikel 3b, op grond waarvan onderzoek met personen in dienstbetrekking van de opdrachtgever of onderzoeker alleen toelaatbaar is als het onderzoek niet dan met medewerking van die personen kan worden gedaan. Voorbeeld van dergelijke onderzoek is onderzoek naar de gevolgen van de werkomstandigheden voor de gezondheid van de werknemer. Dat onderzoek kan alleen worden gedaan met mensen die in die omstandigheden verkeren. Wij menen dat in een dergelijk geval in de afweging tussen mogelijke verbetering van de gezondheidszorg, met name voor de betrokkenen zelf, en de bescherming van proefpersonen niet gekozen behoeft te worden voor een totaal verbod. Uiteraard dient het onderzoek een positief oordeel te hebben verkregen van de medisch-ethische commissie en kan het slechts met toestemming van de proefpersoon plaatsvinden.

Wij delen eveneens de opvatting van de aan het woord zijnde leden dat bij wetenschappelijk onderzoek met zwangere vrouwen een «benefit-risk ratio» moet worden vastgesteld. Toetsing van het protocol aan de eisen van artikel 3, eerste lid, onder a, b en c, leidt daartoe.

Tenslotte realiseerden de leden van de CDA-fractie zich dat het in noodgevallen nodig kan zijn wetenschappelijk onderzoek te verrichten, waarbij zij dachten aan eerste hulp aan zeer ernstig gewonde slachtoffers van verkeersongevallen. Zij onderschreven dat er een gereede kans moet zijn dat de te beproeven therapie aan de betrokkene zelf ten goede komt en vroegen de regering alsnog in te gaan op de opmerkingen van de Raad van State over de problematiek van noodsituaties.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat wat betreft noodsituaties in het advies van de Raad van State onder punt 12 wordt aanbevolen in het desbetreffende artikel (thans artikel 4, tweede lid) te spreken over de onmogelijkheid toestemming te geven in plaats van te vragen. Blijkens de reactie in het nader rapport op punt 10 van het advies is (onder meer) dit advies opgevolgd. Wij wijzen de leden van de CDA-fractie er overigens op, dat wetenschappelijk onderzoek in noodsituaties zoals bijvoorbeeld onderzoek gericht op verbetering van reanimatie-technieken volgens een van te voren, in het protocol, beschreven systematische opzet moet worden uitgevoerd.

De leden van de PvdA-fractie waren van oordeel dat de criteria waarop een onderzoeksprotocol dient te worden beoordeeld betrouwbaar overkomen, maar vroegen hoe er in de praktijk voor kan worden gezorgd dat de verschillende regionale commissies daaraan geen eigen interpretatie geven.

Naar aanleiding daarvan merken wij in de eerste plaats op dat de centrale commissie afschrift ontvangt van alle beslissingen van de lokale commissies en op basis daarvan haar invloed, in beginsel door middel van overleg maar zo nodig door middel van richtlijnen als bedoeld in artikel 19, eerste lid, kan aanwenden om de nodige uniformiteit te bereiken. Voorts kan herbeoordeling door de centrale commissie als bedoeld in artikel 18, tot uniformiteit leiden. Overigens mag niet uit het oog worden verloren dat een zekere diversiteit inherent is aan de – op zeer goede gronden gemaakte – keuze voor primaire beslissingsbevoegdheid bij lokale commissies in plaats van bij de centrale commissie.

De leden van de PvdA-fractie wilden weten of zij het goed hadden begrepen dat er alleen dan sprake kan zijn van het accepteren van grotere risico's voor de proefpersonen, indien het proefpersonen betreft die zelf aan een ongeneeslijke ziekte lijden die het voorwerp is van het uit te voeren experiment. Zij gingen er vanuit dat gezonde proefpersonen geen blijvende schade mogen ondervinden.

Deze leden hebben goed verwoord wat de strekking van het wetsvoorstel is. Alleen als de gevolgen van de ziekte ernstiger zijn dan de eventuele blijvende schade die een nieuw middel of een nieuwe therapie met zich zou kunnen brengen, zou het betrekken van patiënten met die ziekte in een onderzoek naar de waarde van de nieuwe therapie aanvaardbaar kunnen zijn. Dat bij gezonde proefpersonen in geval van enige blijvende schade nooit sprake kan zijn van een evenredige verhouding is evident.

De aan het woord zijnde leden wezen vervolgens op de passage in de memorie van toelichting waar wordt gesteld dat patiënten die onder behandeling zijn alleen als proefpersoon mogen fungeren wanneer het onderzoek een relatie heeft met de reden van behandeling zodat iemand die onder behandeling is voor bronchitis, niet mag worden gevraagd als proefpersoon voor een experiment met een kalmerend middel. Dat riep bij hen de vraag op of een huisarts aan zijn patiëntenbestand de vraag mag voorleggen deel te nemen aan een epidemiologisch onderzoek, wanneer zij in het geheel geen klachten op dit gebied vertonen. In dit verband wezen de leden van de PvdA-fractie nog op de brief van NWO van 25 juni 1992 waarop zij graag een reactie wilden ontvangen.

Bedoeling van de betreffende bepaling in het ingediende wetsvoorstel was er voor zorg te dragen dat mensen zoveel mogelijk in vrijheid kunnen beslissen over deelname aan een onderzoek. Patiënten die onder behandeling zijn van een arts zijn niet geheel vrij om te weigeren als deze arts hen toestemming vraagt voor deelname. Ook «patiënten» van een huisarts die niet daadwerkelijk behandeling ondergaan zijn niet echt vrij in hun beslissing als hun eigen huisarts om deelname verzoekt («de proefpersonen werft»). Slechts in geval van de uitzonderingen genoemd in het nieuwe artikel 3b zal de huisarts zijn eigen patiënten mogen vragen

deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek. Een verzoek om deelname aan een epidemiologisch onderzoek (waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragwijze) gericht tot een categorie patiënten van een huisartsenpraktijk zal gelet op deze bepaling dan ook zelden door de huisarts zelf gedaan mogen worden. Bij de werving onder een dergelijke groep «patiënten» zal duidelijk moeten zijn dat de huisarts daarbij niet een zodanige betrokkenheid heeft dat die de vrijheid van beslissing beïnvloedt.

In genoemde brief van de NWO worden verschillende onderwerpen aan de orde gesteld. Op de term «experiment» en de begrippen «degene die het experiment verricht» en «facilitair bedrijf» is in deze memorie reeds ingegaan in de respectievelijk paragraaf 3b en hoofdstuk 1. Wat betreft het patiënt-controle onderzoek dat volgens de NWO door artikel 3, eerste lid, onder 1 en 2, zou worden verhinderd omdat de in het tweede en derde lid geformuleerde uitzonderingen niet afdoende zouden zijn is het reeds meermalen genoemde nieuwe artikel 3b van belang. Voor zover patiënt-controle onderzoek inderdaad slechts mogelijk is met patiënten die niet zelf aan de te onderzoeken ziekte lijden, is dat onderzoek in beginsel toelaatbaar indien het niet dan met medewerking van de desbetreffende proefpersonen kan worden verricht.

De leden van de PvdA-fractie wezen op de tekst op blz.13 van de memorie van toelichting waar wordt gesteld dat het «wenselijk» is dat de onderzoeker de proefpersoon zowel vooraf als op het moment van een eventuele tussentijdse beëindiging van de medewerking informeert over de gevolgen daarvan voor de gezondheid. Zij namen aan dat de onderzoeker daartoe verplicht is.

Inderdaad wordt in artikel 4, derde lid, onder c, dergelijke informatie vooraf verplicht voorgeschreven. Een zelfde expliciete verplichting is in dit wetsvoorstel niet te vinden voor het moment dat de proefpersoon daadwerkelijk zijn medewerking zou willen beëindigen. Wij achten dat echter niet alleen meer dan vanzelfsprekend, het feit dat de arts op dat moment de proefpersoon dient te wijzen op de gevolgen voor zijn gezondheid vloeit ook voort uit diens verplichtingen als goed hulpverlener.

Tenslotte vroegen de aan het woord zijnde leden waarom experimenten op personen in noodgevallen zouden moeten worden toegestaan. Juist in een crisissituatie, wanneer de betrokkene zelf niet kan oordelen, is de vraag of bij het toestaan van dergelijke onderzoek het individuele belang niet onnodig kan worden geschaad.

De noodsituaties waarop artikel 4, tweede lid, doelt, betreffen situaties waarin acuut levensreddende hulp gegeven moet worden, zoals reanimatie of acuut ingrijpen bij bijvoorbeeld een hartinfarct of herseninfarct. Het gaat dus alleen om therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ook voor deze situaties is wetenschappelijk onderzoek naar verbetering van de mogelijkheden voor succesvol ingrijpen van belang. Zoals blijkt uit de achtergrondstudie «Niet-reanimeer besluiten» die JJM van Delden in 1993 voor de Gezondheidsraad heeft geschreven, vindt dergelijk wetenschappelijk onderzoek ook regelmatig plaats. In de studie wordt zelfs naar diverse wetenschappelijke tijdschriften verwezen die zich in het bijzonder richten op deze tak van de geneeskunde, zoals de tijdschriften «Resuscitation», «Journal of Emergency Medicine» en «Annals of Emergency Medicine».

De leden van de VVD-fractie spraken hun waardering uit voor de zorgvuldige wijze waarop getracht is een compleet beeld te geven van de extra waarborgen ter bescherming van proefpersonen. Zij stemden in met de – volgens hen niet uit de wettekst blijkende – gedachte dat uit het onderzoeksprotocol moet blijken dat voldoende dier-experimenteel onderzoek of onderzoek op weefselkweken is uitgevoerd om onderzoek bij

de mens te rechtvaardigen en dat niet met laboratoriumonderzoek kan worden volstaan. Tevens hadden deze leden zich afgevraagd of niet ook diende te worden nagegaan of niet reeds elders een zelfde soort onderzoek gaande is of reeds uitgevoerd is.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat in artikel 3, eerste lid, onder b, zoals gewijzigd, wordt geëist dat de vaststelling van nieuwe inzichten niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden. Zoals de aan het woord zijnde leden terecht stelden behoren eventuele alternatieven voor dierproeven of dossieronderzoek daar ook toe. Wij delen de opvatting van deze leden dat voor herhaling van een bepaald onderzoek een bijzondere reden aanwezig moet zijn. Zonder dat zal niet voldaan worden aan de eis van artikel 3, eerste lid, onder a, dat redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek leidt tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst.

De leden van de VVD vroegen hoe zich een zekere «jurisprudentie» kan ontwikkelen ter voorkoming van al te grote tegenstrijdigheden tussen uitspraken van perifere commissies.

Zoals wij op een soortgelijke vraag van de leden van de PvdA-fractie reeds hebben geantwoord kan de nodige uniformiteit in de eerste plaats worden bereikt doordat de centrale commissie de beschikking krijgt over alle uitspraken van de perifere commissies en op basis daarvan in overleg kan treden en eventueel richtlijnen kan geven. In de tweede plaats kan eventuele herbeoordeling door de centrale commissie bijdragen aan de uniformiteit.

De aan het woord zijnde leden hielden vervolgens een uitvoerig betoog over onderzoeken waaraan de onderzoeker zelf deelneemt hetzij ter geruststelling van de andere proefpersonen, hetzij omdat het voor anderen te risicovol zou zijn. In het laatste geval vroegen zij zich met verwijzing naar enige historische voorbeelden af of de onderzoeker bij een mogelijk risico van blijvende schade wel tegen zichzelf beschermd moet worden. Wordt een onderzoeker strafrechtelijk vervolgd, zo vroegen zij, indien hij het risicovolle experiment waarin hij gelooft, op zichzelf toepast en hoe verhoudt een dergelijk verbod zich tot artikel 11 van de Grondwet.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat elk onderzoek, ook dat waaraan de onderzoeker zelf deelneemt, aan de criteria van artikel 3 getoetst zal moeten worden. Deelneming van de onderzoeker zelf geeft dus geen enkele vrijbrief voor het uitvoeren van het onderzoek. Zou dat wel het geval zijn, dan zou uiteraard de bescherming van met name de overige proefpersonen in het gedrang komen. Is de onderzoeker de enige proefpersoon, dan rijst de vraag of sprake is van systematisch opgezet, onder de wet vallend, medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als echter de wet van toepassing is, ligt de zaak naar onze mening niet principieel anders. Wij kunnen ons overigens heel goed voorstellen dat het openbaar ministerie in een dergelijk geval een minder actief vervolgingsbeleid voert. Artikel 11 van de Grondwet doet hier niet ter zake. Die bepaling regelt het recht op onaantastbaarheid van het lichaam maar niet het recht zelf het eigen lichaam aan te tasten.

Gegeven de uitspraak in de memorie van toelichting dat onderzoek met risico van blijvende schade slechts toelaatbaar zou kunnen zijn indien als proefpersoon zullen optreden patiënten die zelf ook baat zouden kunnen hebben bij het onderzoek, vroegen de leden van de VVD-fractie zich af of daarmee ook onderzoek met vrijwillige, wilsbekwame patiënten die zijn opgegeven maar uit altruïsme sterk gemotiveerd zijn als laatste daad aan dat onderzoek deel te nemen, tot de onmogelijkheden komt te behoren. Een zelfde dilemma voorzagen deze leden bij opgenomen patiënten die om die reden niet als proefpersoon in aanmerking komen en naar hun mening gezien hun afhankelijke positie inderdaad extra bescherming

behoeven. Toch kunnen ook deze mensen om welke reden dan ook sterk gemotiveerd zijn om aan een onderzoek deel te nemen.

Wij zijn van mening dat een opgegeven patiënt niet bij voorbaat de mogelijkheid moet worden ontzegd om op een wijze als geschetst door de leden van de VVD-fractie, nog een bijdrage te verlenen aan verbetering van de toekomstperspectieven van lotgenoten. Omdat de kans op blijvende schade aan de gezondheid bij uitbehandelde en opgegeven patiënten een zeer betrekkelijk begrip is, kunnen wij ons voorstellen dat in uitzonderlijke gevallen een dergelijk onderzoek de toets van artikel 3, eerste lid, onder c, zou kunnen doorstaan. Wij zien geen reden de toetsing van dergelijk onderzoek aan de centrale commissie op te dragen.

De vraag of onderzoek toelaatbaar is met opgenomen patiënten die sterk zijn gemotiveerd voor dat onderzoek moet ingevolge het gewijzigde wetsvoorstel worden beantwoord aan de hand van het nieuwe artikel 3b, dat wij eerder hebben toegelicht. Van belang zijn de volgende factoren: bevindt de betrokkene zich in een afhankelijke positie, is het onderzoek therapeutisch en kan het onderzoek niet dan met die proefpersonen worden uitgevoerd. De toelaatbaarheid van het onderzoek met een opgenomen proefpersoon zal dus afhangen van de concrete omstandigheden.

De leden van de VVD-fractie vroegen aandacht voor de noodsituatie waarin de betrokkene zelf tijdelijk geen toestemming kan geven, er niemand aanwezig is voor het verlenen van vervangende toestemming en het gaat om een onderzoek waarvan van te voren aan de hand van het protocol is komen vast te staan dat het mede in het belang van de tijdelijk wilsonbekwame is. Zij waren van mening dat dit niet in strijd is met artikel 7 van het Bupo-verdrag en vroegen hoe het achteraf informeren van de tijdelijk wilsonbekwame is geregeld.

Het door deze leden bedoelde geval is geregeld in artikel 4, tweede lid, van het wetsvoorstel volgens welke bepaling dat onderzoek (in eerste instantie) zonder toestemming kan worden uitgevoerd. Aangezien deze mogelijkheid is beperkt tot therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, delen wij de opvatting dat over de verenigbaarheid met artikel 7 van het Bupo-verdrag geen enkele twijfel hoeft te bestaan. Het zonder toestemming uitvoeren van het onderzoek is volgens artikel 4, derde lid, beperkt tot de periode dat de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet. Dat betekent dat daarna alsnog toestemming moet worden gevraagd, uiteraard met verschaffing van de nodige informatie. Zou het onderzoek op dat moment reeds geheel zijn afgerond, dan vloeit uit de verantwoordelijkheid van een goed hulpverlener voort dat de betrokkene alsnog wordt geïnformeerd over de gang van zaken.

Tenslotte wensten de leden van de VVD-fractie te vernemen welke strafsancie kan worden opgelegd indien achteraf gezien toestemming is verleend op grond van onjuiste of onvolledige informatie en vroegen zij of bij een niet voorzien, beduidend negatief verloop van het onderzoek nog wordt nagegaan of voldoende expertise van buitenaf was ingeroepen.

Het wetsvoorstel kent geen strafsancie die van toepassing is in het door de aan het woord zijnde leden bedoelde geval dat onjuiste of onvolledige informatie wordt verschaft. Volgens artikel 4, derde lid, draagt degene die het onderzoek uitvoert ervoor zorg dat de inlichtingen worden verstrekt. Eerder in deze memorie hebben wij uiteengezet wie daarvoor moet worden verstaan. Uiteraard impliceert deze verplichting dat de informatie juist en volledig is. Wordt aan die verplichting niet voldaan, dan zou dat een grond kunnen zijn voor een actie wegens wanprestatie van de proefpersoon tegen degene die het onderzoek uitvoert. Het lijkt ons zeer verstandig als achteraf wordt nagegaan wat de reden is van een onverwacht slecht verloop van het onderzoek. Wetenschappelijk gezien levert juist dat ook belangrijke informatie op. Aangezien degenen die het onderzoek verrichten en uitvoeren er bovendien alle belang bij hebben dat

zich hetzelfde niet opnieuw zal voordoen, hebben wij alle vertrouwen dat zulks ook werkelijk zal gebeuren.

De leden van de fractie van D66 constateerden met de Raad van State dat de normen voor toelaatbaarheid van het onderzoek in artikel 3 nogal vaag en algemeen zijn geformuleerd en vroegen een nadere precisering. Daarbij noemden zij met name de norm van artikel 3, eerste lid, onder g, die naar hun mening als een vrijbrief voor onbeperkte toetsing zou kunnen gaan fungeren, de in onderdeel c bedoelde evenredige verhouding, het begrip van minder ingrijpende aard in onderdeel b en de juiste methodologie van onderdeel d.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat de Raad van State het in zijn advies niet heeft gelaten bij de constatering dat het wetsvoorstel een groot aantal vage normen bevat. Hij had daarover ook een mening: «Daartegen bestaat naar het oordeel van het college geen overwegend bezwaar, nu het gaat om een regeling van een ook voor de wetgever nieuwe materie waarvan de gevoelige aard pleit voor de mogelijkheid van een geleidelijk en in overeenstemming met de maatschappelijke ontwikkeling op te bouwen jurisprudentie omtrent hetgeen wel en niet is toegelaten.» De bezwaren van de Raad betroffen slechts het huidige artikel 3, eerste lid, onder g, dat is aangepast, en twee andere bepalingen die naar aanleiding van het advies zijn geschrapt. De Raad heeft naar onze mening met zijn oordeel de kern van de zaak geraakt. Gevaar dat de gewijzigde norm van onderdeel g als onbeperkte toetsingsgrond gaat functioneren achten wij niet aanwezig. Het begrip «redelijkerwijs» wordt in de wetgeving gebruikelijkerwijs gehanteerd om de toetsing te objectiveren en – dus – te beperken. De evenredigheidsnorm en het begrip «minder ingrijpend» zullen op de wijze en om de reden als aangegeven door de Raad van State nader inhoud moeten krijgen. Daarbij zal de herbeoordeling door de centrale commissie een belangrijke leidraad voor toekomstige beslissingen kunnen geven. Wat betreft de juiste methodologie merken wij op dat over de methodologie van medisch-wetenschappelijk onderzoek uitgebreide literatuur voorhanden is. De methodoloog in de commissie heeft dus voldoende referentiekader om na te kunnen gaan of het onderzoeksvoorstel voldoet aan de eisen van een juiste methodologie.

De aan het woord zijnde leden vroegen voorts waarom de kring van mensen die de proefpersonen mogen vertegenwoordigen, kleiner is dan in de WGBO is geregeld. Wie moet de wilsonbekwame vertegenwoordigen als er geen levensgezel of echtgenoot is en komt de zelf aangewezen gemachtigde niet als eerste in aanmerking, zo vroegen zij.

Naar aanleiding hiervan wijzen wij erop dat de WGBO betrekking heeft op bevordering of herstel van de gezondheid van de betrokkene. Om te voorkomen dat een wilsonbekwame niet geneeskundig zou kunnen worden behandeld omdat er geen vertegenwoordigers zijn, is gekozen voor een ruime kring van vertegenwoordigers. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek ligt dat anders omdat dat niet primair het belang van de onbekwame dient. Het is naar onze mening dan ook niet nodig en gezien de noodzakelijke terughoudendheid met dergelijke onderzoek ook niet gewenst, wettelijk te garanderen dat elke wilsonbekwame altijd aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kan deelnemen. De keuze voor de wettelijke vertegenwoordiger of de echtgenoot of andere levensgezel bij meerderjarige wilsonbekwamen lijkt ons dan het meest voor de hand te liggen. Onder de wettelijke vertegenwoordiger valt ook de mentor. Overigens zijn wij bij nadere overweging van mening dat het aanbeveling verdient de mogelijkheid te openen dat men zelf iemand aanwijst die bij eventuele later intredende wilsonbekwaamheid beslist over deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Een daartoe strekkende wijziging van artikel 4 is verwerkt in de nota van wijziging.

Onder verwijzing naar hetgeen daarover in de memorie van toelichting is gesteld, vroegen de leden van de fractie van D66 tenslotte of het niet wenselijk is in de wet de verplichting op te nemen dat de toetsingscommissies tevens aandacht besteden aan de eisen die in de wetgeving inzake sera en vaccins en de geneesmiddelenvoorziening zijn opgenomen.

Het is vanzelfsprekend dat de commissies bij hun afweging tevens rekening houden met wat juridisch op grond van welke wet dan ook wel en niet geoorloofd is. Dat betekent dat zij niet alleen met de geneesmiddelenwetgeving rekening moeten houden maar ook met de wetgeving inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de BOPZ, de BIG enz.. Om deze reden is bepaald dat in de commissie een jurist zitting moet hebben.

De leden van de fractie van Groen Links vroegen waarom niet in het wetsvoorstel de eis is opgenomen dat bij medische experimenten wordt voldaan aan de normen die zijn vastgelegd in de Verklaring van Helsinki.

De Verklaring van Helsinki is een gedragscode opgesteld door de World Medical Association en heeft als zodanig een belangrijke betekenis voor de wijze waarop overal ter wereld medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verricht. De verklaring is echter niet opgesteld onder politieke verantwoordelijkheid van democratisch gekozen instanties. Het is van belang dat de beginselen die de Verklaring bevat, in de wetgeving worden verwerkt, maar wij achten het minder gewenst dat zulks gebeurt door louter een verwijzing naar de gedragscode.

De aan het woord zijnde leden vroegen vervolgens waarom zwangere vrouwen niet in principe worden uitgezonderd van het deelnemen aan medische experimenten tenzij het gaat om specifiek onderzoek gericht op zwangeren zelf.

Wij delen de opvatting van de aan het woord zijnde leden dat zwangeren niet onnodig mogen worden belast maar zouden voorop willen stellen dat zij anders dan wilsonbekwamen waarmee deze leden een vergelijking trekken, wel degelijk in staat zijn zich zelf een oordeel te vormen over mogelijke deelneming aan een wetenschappelijk onderzoek. Aangezien bij toetsing aan de in artikel 3 opgenomen gronden de speciale risico's bij zwangere vrouwen automatisch worden verdisconteerd, zien wij geen reden voor aanvullende wettelijke bepalingen.

De leden van de SGP-fractie waren van mening dat medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen pas gerechtvaardigd is als andere methoden niet de noodzakelijke inzichten hebben opgeleverd. Zij vroegen om een scherpere formulering van artikel 3, eerste lid, onder b. Wij verwijzen in dit verband naar ons eerdere antwoord aan de leden van de VVD-fractie betreffende genoemde bepaling.

In de nota van wijziging is de tekst van deze bepaling aangepast.

Vervolgens wezen deze leden op het feit dat in artikel 3, eerste lid, onder c, «het met het experiment te dienen belang» een eigenstandige positie heeft gekregen naast de belangen van de proefpersoon in tegenstelling tot in het concept-wetsvoorstel waar stond dat de gezondheid van de proefpersoon niet blijvend mag worden geschaad. Zij verzochten de regering deze wijziging nader te verduidelijken.

Voor een uiteenzetting over de aanvaardbaarheid van onderzoeken waarbij schade zou kunnen ontstaan zij verwezen naar ons antwoord op een vraag van de leden van de CDA-fractie in hoofdstuk 4 een onderscheid is gemaakt tussen onderzoek met gezonde proefpersonen en met patiënten.

Tenslotte hadden de leden van de SGP-fractie begrepen dat een regeling voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek zonder toestemming in noodsituaties noodzakelijk is. Zij vonden de toelichting op dit punt niet overtuigend.

Wij verwijzen naar ons antwoord op de eerdere vragen van de leden van de PvdA-fractie.

Uit het gestelde in de memorie van toelichting op blz. 9 over de aanvaardbaarheid van bepaalde risico's bij experimenteel onderzoek maakten de leden van de GPV-fractie op dat schade voor het nageslacht niet per definitie wordt uitgesloten. Nu in dergelijke gevallen niet om toestemming kan worden gevraagd vroegen zij of het niet in de rede ligt om onderzoek waarbij het nageslacht mogelijk risico's loopt te verbieden.

Voor de goede orde merken wij op dat onderzoek met gezonde proefpersonen waarbij het nageslacht mogelijk risico's zou lopen voor ons zonder meer onaanvaardbaar is. In ons antwoord op een vraag van de leden van de CDA-fractie in hoofdstuk 4 betoogden wij dat bij een patiënt die lijdt aan een tot nu toe onbehandelbare fataal verlopende ziekte onder omstandigheden schade wel acceptabel kan zijn. Daaronder zou ook schade van het toekomstige nageslacht kunnen worden begrepen. De beoordeling van het onderzoeksprotocol door de commissie en het vereiste van een positief oordeel achten wij een afdoende waarborg dat een behoorlijke afweging plaatsvindt tussen het met het wetenschappelijk onderzoek te dienen belang en de bezwaren en het risico voor de patiënt en zijn eventuele nageslacht. Het spreekt voor zich dat ingevolge artikel 4 voorafgaand aan het onderzoek aan de patiënt inlichtingen worden verschaft, die naast eventuele risico's van het onderzoek voor zijn eigen gezondheid ook informatie bevatten over eventuele risico's voor het nageslacht van betrokkene.

De aan het woord zijnde leden hadden waardering voor de uitvoerige toelichting op het punt van de normen en voorschriften, maar vonden de leesbaarheid en toegankelijkheid van artikel 3 niet bepaald groot en adviseerden splitsing in twee artikelen. De uitzonderingen op de regel dat personen die zijn opgenomen in een ziekenhuis of van hun vrijheid zijn beroofd, niet als proefpersoon mogen fungeren, waren naar hun mening onduidelijk.

Wij nemen aan dat in de nota van wijziging met het gewijzigde artikel 3 en de nieuwe artikelen 3a en 3b aan de wens van deze leden tegemoet is gekomen. Voor een toelichting op het nieuwe artikel 3b, waarin medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen in een afhankelijke positie wordt geregeld, verwijzen wij naar hetgeen wij ter zake eerder in deze paragraaf hebben uiteengezet. Volgens die bepaling zou onderzoek met een kerngezonde gedetineerde slechts mogelijk zijn indien hij niet in een afhankelijke positie verkeert ten aanzien van degene die het onderzoek verricht of uitvoert en degene die de proefpersonen werft of indien het onderzoek alleen met gedetineerden zou kunnen worden uitgevoerd. Een geval waarin aan een van deze voorwaarden wordt voldaan, is moeilijk voorstelbaar.

De leden van de GPV-fractie constateerden tenslotte dat de regering van oordeel is dat het wetsvoorstel in overeenstemming is met artikel 7 van het BUPO-verdrag en vroegen of de betekenis van dat artikel voor medische experimenten daarmee niet teveel wordt geminimaliseerd.

Op deze problematiek gaan wij uitgebreid in in paragraaf 5b van deze memorie. Wij mogen daarnaar verwijzen.

Ook het lid van de RPF-fractie vroeg waarom de bepaling uit het concept-wetsvoorstel inhoudend dat door het experiment de gezondheid van de proefpersoon niet blijvend mocht worden geschaad, is geschrapt. Dit lid noemde dat een ongewenste ontwikkeling. Het tegengaan van bezwaren en risico's voor de proefpersoon dient naar zijn mening voorrang te krijgen boven het belang van het onderzoek.

Wij verwijzen naar ons antwoord op een zelfde vraag van de leden van de SGP-fractie.

5b. De positie van de wilsonbekwamen

Zoals ook in de eerste alinea's van hoofdstuk 1 van deze memorie is weergegeven is een van de belangrijkste problemen bij de wettelijke regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen de vraag in hoeverre dat onderzoek toelaatbaar is met personen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven. De commissie-Meijers heeft dit probleem van diverse zijden belicht en waardevolle aanbevelingen gedaan. Over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokkene zelf ten goede kan komen bestaat in feite geen verschil van mening. Ook in het voorlopig verslag wordt dit niet in twijfel getrokken. De vraag die centraal staat is of wetenschappelijk onderzoek dat voor een deelnemer die niet zelf toestemming kan geven, geen direct gezondheidsvoordeel met zich kan brengen toelaatbaar is en zo ja, onder welke voorwaarden.

Sommige fracties zijn van oordeel dat dergelijk niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek in het geheel niet toegelaten moet worden. Vooruitgang van de wetenschap kan geen argument zijn om dergelijk onderzoek toe te staan. Vrijwel alle fracties vonden de argumenten voor het toelaten van dit wetenschappelijk onderzoek niet overtuigend. In het bijzonder de vraag of het wetsvoorstel op dit punt niet in strijd is met artikel 7 van het Bupo-verdrag werd door bijna alle fracties gesteld. Uit het voorlopig verslag en later bij de hoorzitting bleken bovendien twijfels bij de medische noodzaak van dergelijk onderzoek.

Het betrekken van mensen die niet zelf toestemming kunnen geven in medisch-wetenschappelijk onderzoek is een onderwerp dat velen beroert en emotionele reacties oproept. Jonge kinderen, verstandelijk gehandicapten en demente mensen vormen een groep kwetsbare mensen. Twijfel over de noodzaak van het betrekken van deze mensen in wetenschappelijk onderzoek blijkt steeds weer de primaire reactie.

Met het oog op de kritiek van de Kamer en de bijzondere gevoeligheid van het onderwerp heeft het kabinet zich in het bijzonder een oordeel gevormd over dit onderwerp en geconcludeerd zich te kunnen vinden in het wetsvoorstel zoals dat luidt na de wijzigingen zoals die in deze paragraaf worden toegelicht.

Nu de discussies steeds betrekking hebben gehad op de invalshoeken die de commissie-Meijers in haar analyse heeft onderscheiden, nl. de medische noodzaak, de ethische toelaatbaarheid en de juridische toelaatbaarheid, en ook in het voorlopig verslag deze elementen zijn terug te vinden, willen wij ons antwoord in hoofdzaak rangschikken rond deze elementen. Tenslotte zullen wij ingaan op de afzonderlijke vragen van de diverse fracties.

Medische noodzaak

In het voorlopig verslag, maar meer nadrukkelijk nog tijdens de hoorzitting die de vaste commissie voor volksgezondheid op 9 juni 1993 hield, komt de vraag naar voren naar de medische noodzaak van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. In reactie op deze vragen en op het dringende verzoek dat tijdens de hoorzitting gedaan werd aan organisaties in het veld om te illustreren om welk soort onderzoek het gaat en wat daarvan het belang is, is door twaalf organisaties in de gezondheidszorg, de KNMG, de KNAW, NWO, en negen (wetenschappelijke) verenigingen een rapport geschreven waarin met voorbeelden de noodzaak is geïllustreerd. Ook de commissie-Meijers heeft veel aandacht besteed aan het onderdeel van het advies dat gewijd is aan de medische inzichten omtrent de noodzaak van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Zij beschrijft vier

vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek die niet-therapeutisch zijn en gaat aan de hand van voorbeelden na in hoeverre het noodzakelijk is dit soort onderzoek met wilsonbekwamen te verrichten. Zij komt tot de conclusie dat voor vernieuwing en verbetering van de kindergeneeskunde, de zorg voor de verstandelijk gehandicapten en de psychogeriatric de vier vormen van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek onontbeerlijk zijn.

Een vrij aanzienlijk deel van het niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek bestaat uit observationeel onderzoek. Het gaat daarbij ondermeer om het verwerven van basale kennis over het normale fysiologisch functioneren van organen en orgaanstelsels bij bijvoorbeeld jonge kinderen en zuigelingen, bij ernstig verstandelijk gehandicapten en hoog-bejaarden. Pas als dergelijke kennis voorhanden is kan, opnieuw door observationeel onderzoek, duidelijk worden met welke afwijkingen van deze normale waarden bepaalde ziekten gepaard gaan. Dergelijke kennis is uiteraard van belang voor de ontwikkeling van diagnostiek, maar vormt ook de basis voor de ontwikkeling van therapieën. Zo was, zoals in het tweede voorbeeld van het advies van de commissie-Meijers wordt beschreven, op een gegeven moment bekend dat een bepaalde vorm van ernstige mentale retardatie die zich op kleuterleeftijd manifesteert, werd veroorzaakt door een erfelijke aandoening waarbij een tekort aan een bepaald enzym optreedt dat van belang is bij de afbraak van bepaalde stoffen.

Doordat die stoffen niet verder afgebroken kunnen worden hopen ze zich als giftige stoffen op die schadelijk zijn voor het zenuwweefsel en op den duur zodanige beschadigingen veroorzaken dat de kinderen zeer ernstig verstandelijk gehandicapt worden. Dit inzicht leidde tot het idee dat door vroege opsporing de verschijnselen van de ziekte, de ernstige verstandelijke handicaps, te voorkomen zouden kunnen zijn, als tijdig het ontbrekende enzym toegediend zou worden. Ten behoeve van de ontwikkeling van een methode voor vroege opsporing is vervolgens eerst jarenlang observationeel onderzoek verricht bij grote groepen pasgeborenen om referentiewaarden te verzamelen. Eerst moet bekend zijn wat de normale waarden zijn van de stoffen waarvan men de gehalten in het bloed wil meten. Momenteel wordt bij alle pasgeborenen rond de zevende dag na de geboorte de zogenaamde hielprik gedaan om enkele druppels bloed te kunnen verzamelen. Dit bloed wordt onderzocht op stoffen die wijzen op twee erfelijke aandoeningen die tot mentale retardatie kunnen leiden, congenitale hypothyroidie (CTH) en fenylketonurie (PKU).

Zonder het hierboven beschreven observationele onderzoek, waaraan voor de pasgeborenen toen geen directe gezondheidsvoordelen waren verbonden, zou deze landelijke screening niet ontwikkeld hebben kunnen worden. Het is onzes inziens een sprekend voorbeeld van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek waarbij voor de daarin betrokken pasgeborenen de risico's verwaarloosbaar waren en de belasting minimaal was en dat een groot belang heeft gediend. De leden van de VVD-fractie vroegen zich af of zeer onschuldige, «oppervlakkige» experimenten op wilsonbekwamen nog wel zoveel kunnen bijdragen aan de vermeerdering van kennis dat het gerechtvaardigd is wilsonbekwamen te onderwerpen aan onderzoek dat hun eigen belang niet dient. Het zojuist genoemde voorbeeld maakt duidelijk dat niet gesteld kan worden dat er een lineair verband is tussen de mate van belasting die een wetenschappelijk onderzoek met zich brengt en het belang voor de wetenschap.

De voorbeelden die door de twaalf organisaties en door de commissie-Meijers zijn genoemd maken duidelijk dat op specifieke terreinen van de zorg belangrijke inzichten verworven kunnen worden die voor grotere of kleinere groepen patiënten tot grote verbeteringen kunnen leiden. Verbeteringen die niet meer mogelijk zijn als dergelijk onderzoek geheel en al wordt uitgesloten. Conclusie is 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.

Ethische toelaatbaarheid

De vraag, die door de leden van de diverse fracties in meer en minder uitgewerkte vorm aan de orde werd gesteld, is of het ethisch toelaatbaar kan zijn mensen die niet zelf toestemming kunnen geven te betrekken in medisch-wetenschappelijk onderzoek dat voor henzelf geen directe gezondheidsvoordelen met zich brengt. Hierbij rijst in het bijzonder de vraag of het betrekken van deze mensen in dergelijk onderzoek niet een onaanvaardbare inbreuk maakt op hun integriteit. De leden van de verschillende fracties vroegen zich af of de bescherming die het wetsvoorstel wat dit betreft biedt niet te beperkt is.

De commissie-Meijers geeft aan doordrongen te zijn van de gevaren die zijn verbonden aan het onderwerpen van mensen aan handelingen waarvoor zij zelf niet hebben gekozen en ook niet kunnen kiezen. In haar beschouwingen geeft zij aan dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen de verschillende ethische waarden en beginselen die een rol spelen niet tegelijk in een zelfde mate gediend kunnen worden. Genoemd worden onder meer: de waarde van uitbreiding van medische kennis en kunde op het terrein van de zorg voor verschillende groepen onbekwamen, de waarde van onaantastbaarheid van het lichaam en eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer – door de commissie-Meijers samengevat in het begrip «waardigheid van de persoon» – en de in de gezondheidszorg zo belangrijke beginselen van weldoen en niet schaden. De commissie is van mening dat respect voor de waardigheid van de persoon steeds voorop moet staan.

Een absoluut verbod op niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen, zoals bepleit door met name de leden van de fracties van het CDA en D66, zou naar onze mening echter slechts rekening houden met het belang van bescherming van de integriteit en niet met de belangen die met vooruitgang en ontwikkeling van de medische zorg voor de verschillende categorieën wilsonbekwamen, gediend zijn. Uit de beschouwingen van de commissie blijkt dat het mogelijk is een ethisch verantwoord midden te vinden. Geen vooruitgang van dit deel van de medische wetenschap tot elke prijs, maar ook niet een zo absolute bescherming van de integriteit dat dit leidt tot een categorisch «nee» tegen ieder niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Een verantwoorde oplossing is te vinden door strikte voorwaarden te stellen. De commissie geeft aan dat zij de reeds in het ingediende wetsvoorstel opgenomen voorwaarden essentieel acht, maar niet voldoende. Het wetsvoorstel bevat ten aanzien van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen de eis dat het onderzoek gericht moet zijn op uitkomsten die in het bijzonder aan personen met dezelfde hoedanigheid ten goede komen. Met andere woorden het onderzoek zou gericht moeten zijn op de groep waartoe de proefpersoon behoort.

De commissie-Meijers is van mening dat in ieder geval duidelijk moet zijn dat, gelet op de aard van het onderzoek, het onderzoek slechts verricht kan worden met de desbetreffende proefpersonen. In het onderzoeksprotocol dat aan de ethische commissie wordt voorgelegd moet worden aangetoond waarom het nodig is juist proefpersonen uit deze groep in het onderzoek te betrekken en waarom het onderzoek niet verricht kan worden met personen die wel wilsbekwaam zijn. Ook binnen de groep van onbekwamen zal aangetoond moeten worden waarom het onderzoek juist met bijvoorbeeld baby's moet worden verricht en niet kan worden verricht met kinderen die in staat hun mening te uiten. De commissie adviseert deze eis in ieder geval in het wetsvoorstel op te nemen.

De commissie beveelt verder aan te bepalen dat de onbekwame proefpersoon naar bevattingsvermogen wordt geïnformeerd. Hoewel de commissie constateert dat van autonomie in de betekenis die dat begrip de laatste decennia in de gezondheidszorg heeft gekregen bij wilsonbekwamen geen sprake is, geeft de commissie aan dat door de afhankelijkheid van anderen de positie van wilsonbekwamen kwetsbaar is en dat extra waarborgen ter bescherming van de proefpersoon nodig zijn.

De commissie wijst tenslotte op de bepaling die in de regeling betreffende de geneeskundige-behandelingsovereenkomst in het Burgerlijk Wetboek is opgenomen over het respecteren van verzet van een wilsonbekwame tegen een behandeling. Op grond van die regeling moet verzet van een onbekwame tegen handelingen die in zijn belang zijn worden gerespecteerd. De commissie is van mening dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek voor een dergelijke regeling te meer reden is.

Uit bovenstaande blijkt reeds dat de commissie bewust niet gekozen heeft voor een benadering die ofwel alleen oog heeft voor de vooruitgang van de medische wetenschap en het gevaar in zich draagt de bescherming van het individu te bagatelliseren ofwel alleen oog heeft voor de bescherming van het individu waardoor belangrijke medische ontwikkelingen worden geblokkeerd. De commissie heeft getracht tot een synthese te komen van de drie te onderscheiden invalshoeken, de medische, ethische en juridische.

Hoofdpijnen van de regeling van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen

In lijn met deze benadering staan wij een terughoudende regeling voor met stringente voorwaarden. Wij denken die het beste vorm te kunnen geven door te kiezen voor het een «nee, tenzij»-constructie. In het onderstaande zullen wij eerst schetsen hoe de regeling die we in de nota van wijziging hebben opgenomen er op hoofdpijnen uitziet. Vervolgens zullen we het op de beschreven wijze gewijzigde wetsvoorstel beschouwen in het licht van het Bupo-verdrag en de Grondwet.

In de eerste plaats is van belang dat de voorwaarden die wij stellen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen aanvullend zijn aan de eisen die reeds in het algemeen in het wetsvoorstel gesteld worden aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zonder toetsing van het protocol, waarbij onder andere moet worden vastgesteld dat het onderzoek tot nieuwe inzichten zal kunnen leiden, dat die inzichten niet door andere vormen van onderzoek dan met mensen of op minder ingrijpende wijze kunnen worden verworven en dat het belang van het onderzoek in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren, kan het onderzoek om te beginnen al niet plaatsvinden. In het ingediende wetsvoorstel zou het protocol daarnaast getoetst moeten worden aan criteria die golden bij de deelname van bepaalde categorieën proefpersonen, waaronder wilsonbekwamen. Wij zijn, zoals gezegd, van mening dat meer expliciet gekozen moet worden voor een nee, tenzij benadering. Die benadering hebben wij verwezenlijkt door in het nieuwe artikel 3a als uitgangspunt te kiezen voor een duidelijk algemeen en rechtstreeks, met een strafsancie te handhaven, verbod op medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen die daar zelf geen toestemming voor kunnen geven.

Een uitzondering op dit verbod is slechts mogelijk in twee gevallen. Het eerste geval heeft betrekking op onderzoek dat mede aan de proefpersoon zelf ten goede kan komen. Zoals wij al hebben gesignaleerd worden in het voorlopig verslag geen twijfels geuit over de toelaatbaarheid en de noodzaak van therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. Wij delen overigens het standpunt van de leden van de VVD-fractie dat de interpre-

tatie van het begrip therapeutisch nogal diffuus kan zijn. Gewaakt moet worden voor oprekking van dat begrip. De wet hanteert echter niet de term therapeutisch zelf maar spreekt van onderzoek dat «mede ten goede kan komen aan de betrokken proefpersoon zelf». Sommigen beschouwen al het onderzoek dat gericht is op verbetering of ontwikkeling van diagnostiek en behandeling, onderzoek dus waarin de waarde van therapeutische, diagnostische, preventieve of verzorgingsinterventies wordt bestudeerd, als therapeutisch. Uit een oogpunt van bescherming van proefpersonen moet echter, zoals ook de commissie-Meijers constateert, de vraag centraal staan of er een reële mogelijkheid is dat de individuele proefpersoon baat heeft bij het onderzoek.

De tweede in artikel 3a neergelegde uitzondering op het verbod van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen betreft onderzoek dat niet dan met medewerking van deze proefpersonen kan worden verricht. De commissie-Meijers noemt dit groepsgebonden onderzoek. Deze formulering maakt duidelijk dat vast moet staan dat het onderzoek alleen zinvol kan worden verricht met mensen uit de categorie onbekwamen waartoe de proefpersoon zelf behoort. Zo zal bijvoorbeeld onderzoek dat met minderjarigen van twaalf jaar of ouder kan worden verricht niet met kinderen onder de twaalf mogen worden verricht. Uiteraard wordt aan de eis dat het onderzoek niet dan met medewerking van deze proefpersonen kan worden verricht, niet voldaan indien het om louter praktische redenen – bijvoorbeeld een moeilijke bereikbaarheid van de eigenlijk noodzakelijke categorie – eenvoudiger zou zijn het onderzoek niet met hen maar met anderen uit te voeren.

Groepsgebondenheid is overigens niet voldoende om het onderzoek met wilsonbekwamen toelaatbaar te maken. Omdat het hier gaat om onderzoek waarvan geen directe gezondheidsvoordelen voor de betrokken proefpersoon zelf zijn te verwachten, mag naar onze mening geen sprake zijn van noemenswaardige risico's of een aanzienlijke belasting voor de proefpersoon. De risico's zullen daarom niet groter mogen zijn dan in het dagelijkse leven of dan die welke, blijkens de dagelijkse verrichtingen in de gezondheidszorg als verwaarloosbaar aan te merken zijn. Bij het eerste gaat het om het dagelijkse leven in een redelijk veilige omgeving en bij het laatste om routineverrichtingen ten behoeve van behandeling en verpleging, die blijkens de medische praktijk geen noemenswaardige risico's met zich brengen, zoals bijvoorbeeld bloedafname. Met betrekking tot de belasting voor de proefpersoon is uitgangspunt dat hetgeen de proefpersoon aan handelingen moet ondergaan of hetgeen de gedragswijze die hij moet volgen, met zich brengt, alles bij elkaar opgeteld niet ingrijpend is. De verstoring van het dagelijks leven die deelname aan het onderzoek met zich brengt, moet beperkt zijn en de belasting in de zin van pijn mag die van bijvoorbeeld een prik voor bloedafname niet overschrijden. Wij menen dat deze terughoudende benadering in de wettelijke formulering beter kan worden weergegeven door te spreken van risico's die «verwaarloosbaar» en bezwaren die «minimaal» zijn dan door te spreken van «geringe» risico's en bezwaren. Bovendien wordt daarmee beter aangesloten bij in internationaal verband gebruikte formuleringen. Deze wijziging is eveneens in het nieuwe artikel 3a opgenomen.

Met het bovenstaande zijn naar onze mening de voorwaarden geschetst waaronder in abstracto medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die zelf geen toestemming kunnen geven, aanvaardbaar is. In een concrete situatie kan het echter voorkomen dat de betrokken wilsonbekwame proefpersoon er in woord of gebaar blijk van geeft niet te willen meewerken aan handelingen die ter uitvoering van het onderzoek plaatsvinden. Onder andere de commissie-Meijers wijst, zoals gezegd, daarop in haar advies. Wij delen de opvatting dat in die omstandigheden het onderzoek met de zich verzettende proefpersoon niet mag plaatsvinden. Een daartoe strekkende bepaling is neergelegd in het tweede lid

van artikel 3a. Terecht wordt in het advies overigens gewezen op het gegeven dat wilsonbekwamen vaak in het algemeen al afhoudender reageren op gebeurtenissen die afwijken van de gewone, dagelijkse gang van zaken dan de gemiddelde volwassene. Wij zijn het dan ook eens met de gedachte dat deze omstandigheid verdisconteerd moet worden in het antwoord op de vraag of sprake is van een vorm van verzet die prohibitief is voor deelneming van de betrokkene aan het onderzoek. Als voorbeeld geven wij dat alle kinderen van een schoolklas worden gevraagd mee te werken aan een niet-therapeutisch onderzoek waarbij bijvoorbeeld bloed wordt afgenomen. Het is niet te verwachten dat deze kinderen vol enthousiasme het onderzoek zullen ondergaan. In het algemeen zal sprake zijn van berustende tegenzin. Aangezien een dergelijke reactie niet afwijkt van het voor deze groep normale gedragspatroon in een dergelijke situatie, is dan geen sprake van verzet in de zin van artikel 3a, tweede lid. Kinderen die panisch reageren en overstuur raken, zullen echter niet in het onderzoek betrokken mogen worden. Hiermee is de regeling voor onderzoek tegen de wil van wilsonbekwamen materieel gelijk aan de regeling voor niet-therapeutisch onderzoek tegen de wil van wilsonbekwamen: beide mogen niet plaatsvinden. Het lijkt ons minder juist om, zoals de leden van de VVD-fractie doen, de regeling ten aanzien van onderzoek tegen de wil van een bekwame te vergelijken met de regeling ten aanzien van onderzoek met een onbekwame die zijn wil niet kenbaar kan maken. In het eerste geval is de betrokkene zelf in staat zich een oordeel te vormen over zijn belangen ter zake, in het tweede geval moet een vertegenwoordiger dat doen op basis van zijn kennis en betrokkenheid bij de potentiële deelnemer.

Ook bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen geldt uiteraard de eis van «informed consent». Aangezien het gaat om mensen die niet zelf kunnen beslissen, moet volgens het wetsvoorstel afdoende informatie gegeven worden aan en toestemming gegeven worden door de in artikel 4 genoemde vertegenwoordigers. Uit een oogpunt van zo goed mogelijke bescherming van wilsonbekwamen en respect voor hun waardigheid menen wij, ook overeenkomstig het advies van de commissie-Meijers, dat daarnaast wilsonbekwamen zelf – uiteraard met inachtneming van hun bevattingsvermogen – over het onderzoek moeten worden geïnformeerd. Deze aanvullende eis is neergelegd in het nieuwe artikel 4, vijfde lid, van het wetsvoorstel.

Juridische toelaatbaarheid

Wij menen dat het op deze wijze gewijzigde wetsvoorstel ook de toets van de juridische kritiek kan doorstaan. Belangrijkste toetsstenen zijn artikel 7 van het Bupo-verdrag en artikel 11 van de Grondwet. Beide zijn ook in het voorlopig verslag van verschillende kanten uitgebreid aan de orde gesteld. Over de reikwijdte en betekenis van artikel 7 van het Bupo-verdrag bestaat geen eenstemmigheid. Enerzijds zijn in de geschiedenis van de totstandkoming duidelijke aanknopingspunten te vinden voor de ook in de memorie van toelichting verdedigde stelling dat deze bepaling gezien moet worden in het licht van de wens herhaling van de gruwelijkheden uit de Tweede Wereldoorlog te voorkomen. In dat geval zouden zeker de beperkte vormen van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek die op grond van het wetsvoorstel nog mogelijk zijn, geheel buiten doel en strekking van artikel 7 vallen. Anderzijds zijn in de verdragsgeschiedenis passages te vinden die in navolging van de Raad van State ook door de leden van de fracties van het CDA, de VVD en D66 worden aangehaald en die een discussie weergeven over de vraag of bepaalde medische experimenten die op geen enkele manier zijn te relateren aan de criminele gebeurtenissen in de Tweede Wereldoorlog, niet met zoveel woorden van de tweede volzin van artikel 7 zouden moeten worden uitgezonderd. Een dergelijke discussie is

eigenlijk overbodig als artikel 7 alleen betrekking heeft op criminele experimenten uit de Tweede Wereldoorlog. De uitkomst van die laatste discussie is overigens geweest dat in de tekst geen uitzonderingen zijn opgenomen op de bepaling dat niemand zonder zijn vrije toestemming zal worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten. In weerwil van deze letterlijke tekst is er geen twijfel dat bepaalde vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen niet onder het verbod van artikel 7 vallen. Of die uitzondering uitsluitend betrekking kan hebben op therapeutisch onderzoek of ook op bepaalde vormen van niet-therapeutisch onderzoek, bijvoorbeeld groepsgebonden onderzoek met verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren, valt uit de verdragsgeschiedenis niet met zoveel woorden af te leiden. Er zijn verschillende tegenover elkaar staande interpretaties verdedigd. De precieze reikwijdte van artikel 7 van het Bupo-verdrag laat dus aan duidelijkheid te wensen over.

Overigens onderschrijven wij de analyse van de commissie-Meijers die gebaseerd is op de artikelen 31 en 32 van het Weens verdrag inzake het verdragenrecht. Daarin wordt voor de uitleg van verdragen als van primair belang aangegeven de betekenis die in het licht van doel en strekking van artikel 7 aan de bewoordingen van deze bepaling moet worden toegekend, daarbij ook rekening houdend met de huidige toepassing in andere landen en de huidige opvattingen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met onbekwamen in de internationale gemeenschap. De verdragsgeschiedenis wordt in het Weens verdrag voor de uitleg als supplementaire bron aangemerkt voor onder meer het geval de uitleg op basis van artikel 31 tot kennelijk onredelijke resultaten zou leiden. De commissie komt op grond van haar analyse tot de conclusie dat er geen aanleiding is te veronderstellen dat de tweede zin van artikel 7 de strekking heeft niet-therapeutisch onderzoek geheel onmogelijk te maken. Wel moeten bij wetenschappelijk onderzoek met onbekwamen extra waarborgen in acht worden genomen.

Ook strijdigheid van het wetsvoorstel met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, die zowel door de leden van de fractie van de VVD als van D66 aan de orde wordt gesteld, achten wij niet aanwezig. De genoemde artikelen laten immers toe dat bij of krachtens de wet beperkingen worden gesteld. Dergelijke beperkende maatregelen dienen uiteraard hun rechtvaardige te vinden in een zwaarwegend maatschappelijk belang en dienen voorts te voldoen aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. De rechtvaardiging voor de onderhavige beperking vloeit voort uit hetgeen wij hierboven hebben uiteengezet over de medische noodzaak van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met onbekwamen. Voor wat betreft de vraag of de voorgestelde regeling voor onderzoek met wilsonbekwamen een toelaatbare beperking is op het recht op persoonlijke levenssfeer en/of lichamelijke integriteit, dient opgemerkt te worden dat wij, onder verwijzing naar de beschouwingen van de commissie-Meijers op dit punt, van mening zijn dat de voorgestelde regeling in zijn huidige vorm voldoet aan de eisen van proportionaliteit en subsidiariteit. Nu bij niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen slechts sprake mag zijn van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren en het onderzoek alleen toelaatbaar is indien het uitsluitend met de desbetreffende categorie proefpersonen kan worden verricht, is naar onze mening geen sprake van een te vergaande beperkende maatregel.

Zowel de leden van de fractie van de VVD als van D66 zijn in dit verband ingegaan op de vraag of een vertegenwoordiger niet altijd in het persoonlijk belang van de vertegenwoordigde dient te handelen zodat geen vervangende toestemming kan worden gegeven voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek dat immers niet in het belang van de wilsonbekwame proefpersoon is. De leden van de D66-fractie voegden daaraan toe de vraag of wij de mening delen dat het

besluit om aan een niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek deel te nemen een hoogstpersoonlijk besluit is.

Het is juist dat in algemene zin een vertegenwoordiger handelt in het belang van degene die hij vertegenwoordigt. Daarmee is niet gezegd dat een vertegenwoordiger geen toestemming zou kunnen geven tot wetenschappelijk onderzoek met de wilsonbekwame waaraan deze geen rechtstreeks voordeel (baat) zal ontlene. Er zijn vele situaties waarin een vertegenwoordiger (bijvoorbeeld een ouder) handelt in het belang van de vertegenwoordigde (het kind) zonder dat het kind hiervan rechtstreeks voordeel ondervindt. «Handelen in het persoonlijk belang van de wilsonbekwame» is dan ook niet synoniem aan «het hebben van rechtstreeks voordeel bij». Het gaat er meer om dat de vertegenwoordiger niet in het nadeel van de vertegenwoordigde mag handelen en dan ook geen beslissingen mag nemen die regelrecht in strijd zijn met de belangen van de vertegenwoordigde of die deze schade toebrengen. Aangezien het in casu altijd gaat om deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn, kan naar onze mening niet als zodanig van strijdigheid met het belang van de onbekwame worden gesproken. Ook in het buitenland wordt van deze opvattingen uitgegaan. Daarom zijn wij van mening dat de vertegenwoordiger van een wilsonbekwame in algemene zin de bevoegdheid heeft om plaatsvervangende toestemming te geven voor deelneming aan een niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan de in het wetsvoorstel gestelde eisen.

Gelet op het voorgaande zijn wij van oordeel dat het besluit tot deelname aan een niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek dat voldoet aan alle voorwaarden die wij voorstellen geen zodanig besluit is dat vertegenwoordiging daarbij is uitgesloten. Hiermee wordt dezelfde lijn gevolgd als bij de behandeling van de wetsvoorstellen inzake de overeenkomst van geneeskundige behandeling en inzake het mentor-schap: de bevoegdheid tot vertegenwoordiging geldt in beginsel voor alle medische verrichtingen. Uiteindelijk beslist de rechter over dit vraagstuk. Ook via zelfregulering kunnen nadere regels worden gesteld.

Regelgeving geneesmiddelenonderzoek

De commissie-Meijers constateert dat de Europese regelgeving inzake geneesmiddelenonderzoek een belemmering vormt voor het verrichten van de vroege fasen van geneesmiddelenonderzoek bij mensen die niet zelf toestemming kunnen geven. Het betreft de eisen die zijn geformuleerd in het richtsnoer Good Clinical Practice (GCP). Dit richtsnoer heeft bij de implementatie van de Europese Richtlijn inzake onderzoek van farmaceutische specialiteiten (zie ook hoofdstuk 2 van deze memorie) in het nationale recht zijn vertaling gevonden. Het richtsnoer bepaalt dat bij niet-therapeutisch onderzoek de bereidverklaring altijd met de handtekening van de proefpersoon moet worden bekrachtigd. Daardoor wordt niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met wilsonbekwamen feitelijk geheel uitgesloten. In het begin van hoofdstuk 2 van deze memorie is uitgebreid ingegaan op de status van de GCP.

De commissie-Meijers geeft aan dat voor zorgvuldig onderzoek naar de juiste dosering (van een middel dat voor volwassenen al geregistreerd is) er, om de risico's van «trial and error» te voorkomen, vormen van onderzoek nodig zijn waarvan naar haar mening niet gezegd kan worden dat die ook de betrokkene zelf ten goede komen. De eisen van de GCP vormen hiertoe echter een belemmering. De commissie doet derhalve de aanbeveling om in Europees verband terzake stappen te ondernemen.

Wij delen de mening van de commissie-Meijers dat er geen reden is om onderscheid te maken tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen en ander wetenschappelijk onderzoek. Als niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek voldoet aan de eisen van

verwaarloosbaar risico en minimale belasting is het onzes inziens ook geoorloofd. Wij zullen het advies van de commissie opvolgen en het onderwerp in internationaal verband aan de orde stellen.

Tenslotte willen wij nog ingaan op de specifieke vragen en opmerkingen in het voorlopig verslag.

De leden van de CDA-fractie achtten het onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische experimenten relevant, welk onderscheid, zo stelden deze leden, betrekking heeft op de vraag of het belang van de betrokkene wordt gediend. Zij waren voorshands nog van mening dat bevordering van de gezondheid van de minderjarige proefpersoon het doel van het experiment moet zijn.

De grens tussen therapeutisch en niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek blijkt niet voor iedereen op dezelfde plaats te liggen. De commissie-Meijers wijst er op dat men in wetenschappelijke kringen het onderzoek veelal kwalificeert naar het uiteindelijke doel. Vanuit een oogpunt van bescherming van proefpersonen is echter alleen van belang de vraag of deelname aan een bepaald wetenschappelijk onderzoek voor de proefpersoon zelf ook direct klinische voordelen op kan leveren. In dat geval wordt niet alleen het belang gediend van de bevordering van kennis maar ook het belang van de proefpersoon. Zoals is uiteengezet in paragraaf 3b, waar is ingegaan op het onderscheid tussen experimentele behandeling en handelingen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek, kan, zelfs bij therapeutisch wetenschappelijk onderzoek niet gesteld worden dat bevordering van de gezondheid van de proefpersoon het (uitsluitende) doel van het wetenschappelijk onderzoek is. Het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek is in het wetsvoorstel relevant waar het gaat om proefpersonen die niet zelf toestemming kunnen geven. Op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen zijn de meest strikte voorwaarden van toepassing, zoals in de inleiding van deze paragraaf beschreven, zodat het slechts bij uitzondering toelaatbaar is.

De leden van de CDA-fractie waren van mening dat toestemming nooit mag worden verondersteld, ook niet voor therapeutische experimenten.

Over de titel waarop een vertegenwoordiger voor een wilsonbekwame optreedt zijn uitgebreide verhandelingen geschreven en worden verschillende theorieën verdedigd. De theorie dat de vertegenwoordiger beslist of zou moeten beslissen op basis van de veronderstelde wil is in het geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet toepasbaar. Er is immers of nooit een wil geweest of indien dat wel het geval is, is op z'n minst twijfelachtig of er van uit mag worden gegaan dat iemand die wilsonbekwaam is geworden enige tijd later nog eenzelfde mening zou zijn toegedaan. Een vertegenwoordiger behartigt de belangen van de onbekwame. Het is bij voorkeur een persoon die de betrokkene zo goed kent dat hij of zij weet of goed kan inschatten wat een bepaalde beslissing voor de betrokkene zal betekenen. Iemand die weet wat de vertegenwoordigde wel of niet prettig vindt, wat hem wel of niet van streek maakt, hoe er voor kan worden zorggedragen dat het welbevinden van de vertegenwoordigde zoveel mogelijk wordt bevorderd.

Op de fundamentele beschouwingen van deze leden over de aanvaardbaarheid van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen is in de inleiding van deze paragraaf ingegaan.

Deze leden waren van mening dat principe 5 van de Verklaring van Helsinki waarin staat dat «concern for the interest of the subject always must prevail over the interest of science and society» recht doet aan de integriteit en de bescherming van de incompetent persoon en instrumenteel gebruik voorkomt voor uitsluitend wetenschappelijke doeleinden.

Alle waarborgen die het wetsvoorstel in het leven roept voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen in het algemeen en voor niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen in het bijzonder zijn er op gericht zorg en aandacht voor de belangen van de proefpersoon te stellen boven het belang van wetenschap en maatschappij.

De leden van de CDA-fractie brachten bij hun beschouwingen over niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen het criterium groepsgeïndiceerd ter sprake.

De commissie-Meijers heeft aangegeven dat dit criterium zowel wordt gebruikt om aan te duiden dat het onderzoek slechts met een bepaalde groep personen verricht kan worden als om aan te duiden dat de resultaten aan een bepaalde groep ten goede zullen komen. De commissie gebruikt om verwarring te voorkomen in haar advies voor het eerste de term groepsgebonden en voor het tweede de term groepsgericht. De commissie komt overigens tot de conclusie dat in de praktijk de criteria elkaar volledig overlappen. Zij adviseert in het wetsvoorstel het criterium groepsgebonden te gebruiken. Bovendien zou, aldus de commissie, de formulering in het wetsvoorstel zodanig moeten zijn dat indien onderzoek met het oog op de vraagstelling zou moeten worden verricht met een beperkte, welomschreven groep van minderjarigen, bijvoorbeeld kinderen tussen twee en vier jaar, of van onbekwame meerderjarigen, bijvoorbeeld demente bejaarden, de proefpersonen alleen uit die groep gerecruteerd mogen worden. In de nota van wijziging zijn deze aanbevelingen verwoord in artikel 3a waar onder meer wordt gesteld dat het verbod van wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen niet van toepassing is indien het wetenschappelijk onderzoek niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort kan worden verricht. Gelet op het advies van de commissie-Meijers moet bij het begrip categorie in dit verband niet zozeer gedacht worden aan een grove onderverdeling van wilsonbekwamen in minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen of in kinderen, verstandelijk gehandicapten en demente bejaarden, maar aan veel nauwer omschreven categorieën. Om enkele voorbeelden te noemen: verstandelijk gehandicapten met een bepaalde aandoening, demente bejaarden in een bepaald stadium van de ziekte, kinderen van een bepaalde leeftijd. Om bij het laatste voorbeeld te blijven, in het onderzoeksprotocol zal dus in de eerste plaats aangegeven moeten worden waarom het onderzoek met kinderen moet worden verricht en in de tweede plaats zal duidelijk moeten worden gemaakt waarom het kinderen moeten zijn van juist die in het protocol aangegeven leeftijdscategorie, bijvoorbeeld kinderen tussen vier en zes jaar of kinderen minder dan een halfjaar. Deze omschrijvingen geven de categorie aan waarbinnen de deelnemende kinderen gezocht moeten worden.

Op de beschouwingen van de leden van de CDA-fractie over de relatie van het wetsvoorstel met artikel 7 van het Bupo-verdrag is in het algemene inleidende deel van deze paragraaf ingegaan.

De leden van de PvdA-fractie hebben zich met betrekking tot het onderwerp medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen beperkt tot de vraag in hoeverre dergelijk onderzoek ethisch verantwoord en in hoeverre het medisch noodzakelijk is dergelijk onderzoek te verrichten.

Op deze vragen is in het inleidende deel van deze paragraaf antwoord gegeven.

De leden van de VVD-fractie begonnen hun betoog over het medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen met een beschrijving van het dilemma dat wordt opgeroepen door niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met mensen die niet in staat zijn om zelf een

beslissing te nemen. Zij waren van mening dat met het in het belang van de vooruitgang van de wetenschap openlaten van een mogelijkheid voor dergelijk onderzoek een fundamentele scheidslijn zou worden doorbroken.

De noodzaak van dergelijk onderzoek is niet gelegen in een vooruitgang van de wetenschap in het algemeen. Het gaat juist om de vernieuwing en verbetering van de medische zorg voor de betreffende groepen: kinderen, verstandelijk gehandicapten en demente bejaarden. Dit perspectief leidt, naar onze mening, tot een andere kijk op het geschetste dilemma. De vraag is niet of niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen verricht zou mogen worden als daar vooruitgang tegenover staat van de medische wetenschap, op welk terrein dan ook, de vraag is of bijvoorbeeld met kinderen niet-therapeutisch onderzoek geoorloofd is als dat ten goede kan komen aan de vooruitgang van de medische wetenschap op het terrein van de kindergeneeskunde. In het algemene deel van deze paragraaf is aangegeven waarom dat onzes inziens onder strikte voorwaarden geoorloofd kan zijn.

De leden van de VVD-fractie gingen vervolgens uitvoerig in op het probleem van het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch. Als voorbeeld noemden zij onderzoek naar een vaccin tegen een kinderziekte waarbij noodzakelijkerwijs ook gezonde kinderen worden betrokken. Zij vroegen zich af of dat nog therapeutisch genoemd zou kunnen worden.

De constatering dat het om gezonde kinderen gaat houdt niet vanzelfsprekend in dat het onderzoek niet-therapeutisch is. Er wordt gezocht naar een bepaalde methode om ziekten te voorkomen, naar een middel dat bescherming geeft (of eigenlijk de beschermende mechanismen van het lichaam activeert) tegen een bepaald virus of bepaalde bacterie. Als van een vaccin waarvan de werkzaamheid wordt beproefd op een gegeven moment redelijkerwijs verwacht mag worden dat het een zekere mate van bescherming zal geven, ook al zou dat nog niet zijn in een mate die men uiteindelijk voor het vaccin zou willen bereiken, dan is er sprake van therapeutisch wetenschappelijk onderzoek.

Ook het onderzoek ter ontwikkeling van een vaccin wordt evenals geneesmiddelenonderzoek in fases verricht. Op grond van onderzoek bij proefdieren bestaat op een gegeven moment de verwachting dat het vaccin werkzaam zal zijn en dat het veilig is. De stap naar toepassing bij de mens betekent dat er per definitie een zekere mate van onvoorspelbaarheid is. De eerste fase van het onderzoek bij de mens heeft tot doel de onschadelijkheid van het vaccin vast te stellen. Het vaccin wordt daartoe in twee, hooguit drie verschillende concentraties toegediend. In principe, ook als het gaat om een vaccin tegen een kinderziekte, gebeurt dit bij volwassen vrijwilligers. Niet altijd is dat echter mogelijk. Vaccins tegen kinkhoest konden tot voor kort uitsluitend bij kinderen worden toegediend, omdat toediening van dat vaccin bij een volwassene een onaanvaardbaar hoog risico met zich brengt. Enkele kinderziektes die zich bij kinderen betrekkelijk mild uiten, kunnen bij volwassenen immers ernstige ziekteverschijnselen veroorzaken. Tegenwoordig wordt voor de verschillende vormen van kinkhoest onderzoek verricht waarbij gebruik wordt gemaakt van de eiwitten van de bacterie die de immunoreactie oproepen in plaats van de (verzwakte) bacterie zelf. Dit brengt minder risico met zich voor volwassenen, zodat de allereerste toepassingen wel bij volwassen vrijwilligers plaats kunnen vinden. Dat dit nu voor kinkhoestvaccins mogelijk is wil echter niet zeggen dat in zijn algemeenheid gesteld kan worden dat in het vervolg alle eerste toepassingen in het kader van fase-I-onderzoek altijd bij volwassen vrijwilligers plaats zullen kunnen vinden. Vervolgens wordt eveneens nagegaan of bij de deelnemers in enige mate antistoffen zijn gevormd. Beantwoording van de vraag of het nieuwe vaccin iets doet met het immuunsysteem is echter pas doel van de tweede fase van het onderzoek. In die fase moet ook een antwoord komen

op de vraag in welke mate er antistoffen aangemaakt moeten zijn om effectieve bescherming te geven tegen de ziekte. In feite zou in een laatste fase van het onderzoek een bewuste blootstelling van de kinderen aan de ziekteverwekker definitief uitsluitel moeten geven over de werkzaamheid van het vaccin. Dit brengt echter een te groot risico met zich en wordt bij kinderen dan ook nooit gedaan. Er zou inderdaad niet, zoals de leden van de VVD-fractie terecht opmerkten, voldaan worden aan de nevenschik-kende eis dat slechts sprake mag zijn van een verwaarloosbaar risico. Pas als na een geruime tijd blijkt dat de in het onderzoek betrokken kinderen bij een natuurlijke blootstelling die plaats vindt in contacten met andere kinderen op de peuterspeelzaal of de school, de ziekte niet krijgen kan een conclusie worden getrokken over de werkzaamheid van het nieuwe vaccin.

Omdat bij de eerste toepassingen bij kinderen er niet vanuit gegaan kan worden dat het nieuwe middel een beschermend effect zal hebben, is dit onderzoek niet als therapeutisch aan te merken. Hoewel theoretisch de kans dat er toch enige bescherming zal optreden niet geheel is uitgesloten, mag bij de ouders die de toestemming moeten geven niet de verwachting gewekt worden dat het kind persoonlijk voordeel zou kunnen hebben van deelname aan het onderzoek.

Als in de toekomst voor de ontwikkeling van een nieuw vaccin het toch noodzakelijk zou zijn kinderen reeds bij de vroege fasen van het onderzoek te betrekken zullen alle betreffende regels van het onderhavige wetsvoorstel met betrekking tot niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen van toepassing zijn, hetgeen behalve de eisen van vervangende toestemming en verwaarloosbaar risico en minimale belasting, inhoudt dat het protocol door de centrale commissie getoetst zal moeten worden.

De veronderstelling van de leden van de VVD-fractie dat voor de ontwikkeling van een vaccin gebruik zou kunnen worden gemaakt van kinderen die reeds aan de ziekte lijden met als voordeel dat het wetenschappelijk onderzoek dan wel therapeutisch is, is niet juist. Een vaccin is bedoeld om een ziekte te voorkómen. Toediening van een vaccin vlak nadat iemand besmet is (post-expositiebehandeling) gebeurt in een enkel geval, bijvoorbeeld ter voorkoming van tetanus of rabies. Onderzoek naar de waarde van een nieuwe toepassing van post-expositiebehandeling zou inderdaad onderzoek betreffen dat directe gezondheidsvoordelen voor de betrokkene met zich kan brengen. Het is echter geen alternatief voor de reguliere vorm van onderzoek ter ontwikkeling van een vaccin.

De leden van de VVD-fractie besteedden vervolgens veel aandacht aan de juridische toelaatbaarheid van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen in het licht van de toepasselijke grondwettelijke en internationaalrechtelijke bepalingen, inclusief de Europeesrechtelijke bepalingen voor geneesmiddelenonderzoek.

Hierop is in het algemene deel van deze paragraaf ingegaan. Het was de uitdrukkelijke taak van de commissie-Meijers om haar advies in dit licht uit te brengen.

De leden van de D66-fractie stoelden hun kritiek op de gepresenteerde zienswijze ten aanzien van niet-therapeutische medische experimenten met wilsonbekwamen op juridische argumenten: de mogelijke strijdigheid met artikel 7 van het Bupo-verdrag, de relatie met de eisen van de «Good clinical practice for trials in medicinal products of the European Community», de vraag of een beperking van artikel 11 Grondwet wel te rechtvaardigen is en tenslotte de vraag of een vertegenwoordiger wel een beslissing mag nemen die niet in het belang van de vertegenwoordigde is.

Deze leden hebben hiermee alle relevante juridische vragen helder op tafel gelegd. Omdat het gaat om centrale vragen van de thematiek van

niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen is daarop in het algemene inleidende deel van deze paragraaf ingegaan.

De leden van de D66-fractie vroegen in te gaan op de suggestie van Van Veen om Nederland het onderwerp niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek aan de orde te late stellen bij zijn volgende statenrapportage. Momenteel is het ministerie van Buitenlandse Zaken bezig met de voorbereiding van een rapportage aan het Human Rights Committee. Daarvan maakt een rapportage over artikel 7 uiteraard deel uit. In dat deel zal aangegeven worden welke voorstellen wij aan het parlement gedaan hebben en op grond van welke argumenten wij de verschillende keuzes hebben gemaakt. De inmiddels beschikbare Engelse vertaling van het advies van de commissie-Meijers zal meegezonden worden.

Daar waar deze leden de vraag opriepen of een beperking van artikel 11 Grondwet wel te rechtvaardigen is gingen zij in op de belangenafweging die aan de orde is. Zij waren van mening dat de afweging van een recht, het recht van de wilsonbekwame, tegen een belang, het belang van de vooruitgang van de wetenschap, geen belangenafweging genoemd kan worden.

In aanvulling op hetgeen in het algemene inleidende deel van deze paragraaf al is gezegd over de afwegingen die gemaakt moeten worden bij de vraag of medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen toelaatbaar is, willen wij naar aanleiding van de beschouwingen van deze leden over belangenafweging nog het volgende opmerken.

Wellicht is het inderdaad beter niet te spreken van een afweging van belangen. Wat tegen elkaar wordt afgewogen zijn beginselen en waarden, die in dit geval niet in gelijke mate gediend kunnen worden. In wezen is dat een van de redenen waarom wetgeving nodig is. De wetgever maakt de principiële keus. Dat daarbij aan de ene waarde, de vooruitgang van de medische zorg voor de verschillende categorieën wilsonbekwamen, een groter gewicht wordt toegekend dan aan de andere, bescherming van de integriteit, betekent niet dat die bescherming wordt losgelaten. Als gekozen is voor het openhouden van een mogelijkheid voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met als consequentie een zekere inbreuk op de integriteit, wordt vervolgens uiteraard nog een maximaal aantal waarborgen in het leven geroepen om de integriteit zoveel mogelijk te beschermen.

De leden van de SGP-fractie hadden zich afgevraagd of het ter bescherming van de positie van de zogenaamde wilsonbekwamen aanbeveling verdient hun positie scherper te omlijnen.

Aanscherping is in lijn met het advies van de commissie-Meijers. Op een enkel punt gaan wij nog wat verder. Het wetsvoorstel bevat na de nota van wijziging een groot aantal eisen waaraan moet zijn voldaan voordat medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen geoorloofd is.

Deze leden gaven aan dat experimenteel onderzoek alleen dan gerechtvaardigd is als het gericht is op uitkomsten die in het bijzonder ten goede komen aan de groep waarvan de proefpersoon deel uitmaakt.

Naar aanleiding van een vraag van de leden van de CDA-fractie in deze paragraaf over het criterium groepsgeïndiceerd is op de eis die de leden van de SGP-fractie hier formuleren ingegaan.

Het lid van de RPF-fractie vond het terecht dat mensen die niet voor zichzelf kunnen opkomen in het wetsvoorstel in principe uitgesloten zijn van deelname aan medische experimenten, en slechts bij wijze van uitzondering kunnen deelnemen. Hij betreurde het echter dat de uitzonderingen op een nog al algemene wijze worden geformuleerd. Ook hij drong aan op aanscherping van de formulering.

Zoals ook in antwoord op een vraag van de SGP-fractie in deze paragraaf is aangegeven is door de nota van wijziging de formulering aangescherpt.

6. De procedure

De leden van de CDA-fractie hadden met instemming kennisgenomen van het feit dat ter verbetering van de bescherming van de proefpersoon aan experimenten met mensen een verplichte toetsing voorafgaat en dat zonder een positief oordeel van daartoe erkende commissies het experiment niet mag worden verricht. Bij toetsing dienen onder meer de algemene ethische normen waaraan het experiment moet voldoen, in aanmerking te worden genomen. De leden van de CDA-fractie zeiden het voor de ethische aanvaardbaarheid van primair belang te achten dat het onderzoek ook wetenschappelijk goed in elkaar zit. Zij vroegen zich af wie of welke instantie het onderzoek op zijn wetenschappelijke merites zal beoordelen, daar zij de indruk hebben dat de commissies de wetenschappelijke aspecten niet zullen meewegen.

Het lijkt geen twijfel dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ook in wetenschappelijk opzicht aan zekere eisen zal moeten voldoen. Gesteld kan worden dat niet-wetenschappelijk onderzoek met mensen per definitie niet ethisch is. De commissies dienen medisch-wetenschappelijk onderzoek dan ook niet alleen aan de hand van eisen ten aanzien van de informatieverstrekking en de toestemmingsverlening en criteria voor de relevantie van het onderzoek op hun toelaatbaarheid te beoordelen, maar ook aan de hand van criteria voor de kwaliteit van het onderzoek. Artikel 3, eerste lid, onderdeel d bepaalt dat slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol kan worden gegeven indien het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek. In commissies dient hiertoe in elk geval een persoon zitting te hebben die deskundig is op het gebied van de methodologie van wetenschappelijk onderzoek, zo stelt artikel 14, tweede lid, onderdeel a. Commissies kunnen hiernaast uiteraard gebruik maken van de deskundigheid van bestaande wetenschapscommissies of extra deskundigheid inhuren.

De leden van de CDA-fractie vroegen zich voorts af of een bundeling van toetsende en klinisch-ethische adviserende taken wel wenselijk is en of geen maatregelen dienen te worden genomen om een duidelijke scheiding van genoemde taken te bewerkstelligen. Hierbij verwezen zij naar de situatie zoals deze in de Verenigde Staten bestaat, waar toetsingscommissies en klinisch ethische commissies los van elkaar tot ontwikkeling zijn gekomen.

Het is ons bekend dat in de Verenigde Staten een onderscheid wordt gemaakt tussen commissies die zich bezighouden met toetsing en commissies die zich bezighouden met advisering. Wij zien niet in waarom toetsings- en klinisch ethische commissies per definitie gescheiden dienen te opereren. Het onderhavige wetsvoorstel spreekt zich dan ook niet uit tegen het combineren van taken. Ook voor commissies die beide taken behartigen is erkenning als toetsingscommissie mogelijk. Het is de centrale commissie die beslist of een commissie gegeven onder meer haar takenpakket erkend zal worden.

De leden van de CDA-fractie waren van mening dat met betrekking tot de samenstelling van de centrale commissie gezorgd moet worden voor een redelijke balans tussen wetenschappers en leken-leden.

Het thema van leken-leden, dan wel een vertegenwoordiger van de patiënten/proefpersonen, in de centrale commissie en de lokale commissies werd door alle fracties ter sprake gebracht, hetzij in dit hoofdstuk, hetzij in het artikelsgewijze deel bij artikel 12 of bij artikel 14. De leden van de PvdA-fractie meenden dat zonder een dergelijke vertegenwoordiger aan maatschappelijk draagvlak zou worden ingeboet.

De leden van de D66-fractie gingen in op de argumenten die in de memorie van toelichting zijn opgenomen bij het schrappen van een persoon uit de kringen van patiënten/proefpersonen. De leden van de fractie van Groen Links waren van mening dat een vertegenwoordiger van patiënten de positie van de proefpersonen zou versterken in de onderhandelingen over het experiment. De leden van de fracties van de VVD, de SGP en het GPV voerden aan dat een vertegenwoordiger van de patiëntenorganisaties het beste de belangen van proefpersonen kan behartigen. Het lid van de RPF-fractie, tenslotte, bracht in dat een dergelijk vertegenwoordiger een specifieke «ervaringsdeskundigheid» kan inbrengen.

De door de verschillende fracties gedane voorstellen zijn ons sympathiek. Toch zijn wij van mening dat ze niet bijdragen aan het doel dat zowel de Kamer als ons voor ogen staat. De destijds in de memorie van toelichting aangevoerde argumenten onderschrijven wij. De toetsing door een commissie of door de centrale commissie wordt in het leven geroepen om een onafhankelijk oordeel op basis van deskundigheid over een onderzoeksprotocol te verkrijgen. Daarmee wordt voorkomen dat persoonlijke of commerciële belangen de beoordeling van een protocol beïnvloeden. Door personen met uiteenlopende deskundigheden in de commissie te benoemen wordt bereikt dat het protocol vanuit diverse invalshoeken wordt beoordeeld. Benoemen van een vertegenwoordiger van een belangrijke belangengroepering in een commissie ondergraaft de toetsing op basis van deskundigheid. Het gaat immers niet, zoals de leden van de fractie van Groen Links veronderstelden, om een proces van onderhandelen tussen verschillende belangengroepen.

Wat de vertegenwoordiging door een leek betreft kan hieraan nog worden toegevoegd dat deze per definitie niet deskundig is op een van de in het wetsvoorstel genoemde terreinen. Hij of zij zal zich pas een goed oordeel kunnen vormen als hij of zij in staat is een protocol te doorzien en de waarde van het voorgestelde onderzoek voor de betreffende tak van de geneeskunde kan inschatten. De vraag rijst dan of het dan nog wel gaat om een lekenvertegenwoordiger.

Met betrekking tot het belang van inbreng van ervaringsdeskundigheid zijn wij van mening dat informatie over de aard en inhoud van de handelingen die ten behoeve van het onderzoek moeten worden verricht en de belasting die dat voor de gemiddelde proefpersoon met zich brengt door de artsen en vooral ook door de verpleegkundige(n) in de commissie naar voren wordt gebracht. Door hun ervaring zijn zij hiertoe beter in staat dan een persoon afkomstig uit een patiëntenvereniging die ofwel slechts ervaring heeft op één specifiek terrein ofwel de ervaring heeft van een gemiddelde burger.

Tenslotte merken wij op dat naar onze mening bescherming van de proefpersoon en de inschatting wat de belasting voor individuele proefpersonen zal betekenen de belangrijkste taak is van de ethische commissie en dat alle leden vanuit die optiek bezien of de risico's en bezwaren voor de proefpersonen wel opwegen tegen het belang van het onderzoek.

De leden van de CDA-fractie vroegen de regering voorts of er met name in niet-institutioneel georganiseerde sectoren wel een voldoende aantal terzake kundige commissies zal ontstaan en op welke wijze daaraan in het wetsvoorstel tegemoet gekomen is. Ook willen deze leden graag weten of in een voldoende spreiding van commissies over het land is voorzien en op welke wijze en met welke middelen zulks door de centrale commissie bevorderd kan worden.

De kans dat er een onvoldoende aantal deskundige commissies in de niet-institutioneel georganiseerde sectoren zal zijn, achten wij afwezig. Ook hier geldt dat waar behoefte bestaat aan een toetsingscommissie, deze tot stand komt. Zo is aan het NZi te Utrecht een medisch-ethische commissie verbonden die tot taak heeft het toetsen van huisarts-

geneeskundig onderzoek. Te verwachten is, dat waar in de toekomst een wet zal bestaan die toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen verplicht stelt, eventuele lacunes – bijvoorbeeld in niet-institutioneel georganiseerde sectoren – spoedig opgevuld zullen worden.

Het lijkt ons, in aansluiting op het voorgaande, niet noodzakelijk om bijzondere maatregelen te nemen om een voldoende spreiding van commissies in de hand te werken. Wij merken in dat verband nog op dat een beperkte aanwezigheid van toetsingscommissies in enige regio niet bezwaarlijk is omdat het veelal een gebied zal betreffen waar weinig aanbod van onderzoeksprotocollen is alsook vanwege de aanwezigheid van de mogelijkheid om een onderzoeksprotocol elders te laten beoordelen: er bestaat immers niet de plicht het protocol in een bepaalde regio te doen toetsen. Indien in een bepaalde regio het (nagenoeg) ontbreken van toetsingscommissies toch problematisch zou blijken te zijn dan bestaat voorts de mogelijkheid dat de centrale commissie voor een bepaalde regio of voor een bepaalde sector een specifiek aantal vaststelt als minimum voor voor het aantal jaarlijkse beoordelingen. Wij schatten overigens in dat de centrale commissie van deze mogelijkheid nauwelijks of niet gebruik zal hoeven te maken. Meer voor de hand liggend is een rol van de centrale commissie bij het informeren van degenen die een protocol willen laten toetsen over daarvoor in aanmerking komende toetsingscommissies.

De leden van de CDA-fractie meenden dat het ontbreken van elke vorm van betrokkenheid van het bevoegd gezag van de instelling bij de toetsing van onderzoeksprotocollen en het verloop van experimenten op gespannen voet staat met het neerleggen van risico-aansprakelijkheid bij de instelling. Zij verwezen hierbij naar de kritiek van de Nederlandse Zorgfederatie terzake.

In de inleiding is uitgebreid op de verantwoordelijkheid van het instellingsmanagement ingegaan in relatie tot de reactie van de Nederlandse Zorgfederatie op dit wetsvoorstel.

De leden van de CDA-fractie stelden vervolgens de vraag of toetsingscommissies controle kunnen uitoefenen op het verloop van het onderzoek, nadat toestemming is verleend en of de regering dit wenselijk acht.

De mogelijkheid voor toetsingscommissies om toezicht uit te oefenen op het verloop van het onderzoek, nadat toestemming is verleend, wordt in de wet niet genoemd. Wel wordt in artikel 28 afwijken van het onderzoeksprotocol strafbaar gesteld. Ook wordt in artikel 8 gesteld dat, indien een onderzoek een noemenswaardig ongunstiger verloop heeft dan in het onderzoeksprotocol werd voorzien, dit terstond wordt meegedeeld aan de commissie die het onderzoek had beoordeeld. De commissie geeft dan een nader oordeel. Het feit dat op dit punt verder geen voorschriften worden gegeven, betekent niet dat toetsingscommissies voor een goede vervulling van de hen opgedragen taak zich niet met het verloop van het onderzoek kunnen bezighouden. Het is evenwel niet noodzakelijk om direct toezicht uit te oefenen op het verloop van het onderzoek; de primaire verantwoordelijkheid voor het toezien op het onderzoek volgens plan verloopt, berust immers bij degene die het medisch-wetenschappelijk onderzoek uitvoert. Toetsingscommissies kunnen de eis hanteren dat het onderzoeksprotocol in rapportagemomenten voorziet. Het wordt aan de toetsingscommissies zelf overgelaten of en in hoeverre men gezien de aard van het onderzoek dergelijk toezicht noodzakelijk acht.

De leden van de CDA-fractie merkten voorts op dat aanvragen voor experimenten zelden worden afgewezen. Zij weten dit aan de zwakke positie van lokale toetsingscommissies en de angst voor «repesailles» tegen de leden van de commissies.

Het is ons bekend dat het uiteindelijk aantal afgewezen onderzoeken relatief gering is. Dat betekent niet dat onderzoeken niet kritisch getoetst zijn. Integendeel, uit onderzoek blijkt dat bij 50% van de (goedgekeurde) protocollen bijstelling heeft plaatsgevonden. Omdat hieruit blijkt dat de commissies niet onder druk staan, kan gesteld worden dat na inwerking-treding van de wet de kans daarop alleen maar kleiner zal zijn.

De leden van de CDA-fractie pleitten voor wat betreft de samenstelling van de toetsingscommissies voor een brede basis, waarin ook opvattingen van buiten de medische kringen tot uiting komen. Zij vroegen of het, om te voorkomen dat de leden zich met de onderzoekers gaan identificeren, wellicht overweging verdient de leden van de commissie buiten het instituut c.q. de instelling te recrutereren.

Volgens artikel 14, tweede lid, komt een commissie slechts voor erkenning in aanmerking indien zij bestaat uit in elk geval een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek. Daarmee is reeds gewaarborgd dat ook opvattingen van buiten medische kringen tot uiting komen. Aangezien taak en samenstelling in concreto sterk zullen afhangen van de vraag voor welke instelling of voor welk terrein de perifere commissie functioneert en de vraag welke deskundigen ter plaatse voor uitoefening van die taak nodig en beschikbaar zijn, is het niet verstandig in de wet verdere eisen ten aanzien van de samenstelling op te nemen. Ingevolge artikel 14, tweede lid, onder a, b en c, zullen echter bij de erkenning zowel de samenstelling als de werkwijze door de centrale commissie moeten worden getoetst. Ook de door de leden van de CDA-fractie genoemde overwegingen kunnen daarbij een rol spelen.

De leden van de CDA-fractie informeerden verder of het niet aanbevelenswaard was om de leden van de toetsingscommissies te verplichten tot het volgen van scholing in de toetsing van onderzoeksprotocollen.

Wij achten het niet noodzakelijk om in de tekst van de wet een bepaling op te nemen omtrent het volgen van scholing in de toetsing van onderzoeksprotocollen. Daar waar aanvullende scholing gewenst is, worden thans op basis van vrijwilligheid voldoende cursussen gevolgd. De noodzaak van een wettelijke verplichting op dit punt is onzes inziens dan ook niet aanwezig.

De leden van de CDA-fractie vroegen vervolgens of de aanwezigheid van een vastgesteld quorum voor de vergadering geen vereiste dient te zijn, waarop de centrale commissie bij de toetsing van de reglementen dient toe te zien.

Inderdaad zal de centrale commissie erop moeten toezien dat de commissies in hun reglementen regels opnemen omtrent overleg en besluitvorming. In artikel 14, tweede lid, onderdeel d, van de wet is bepaald dat de werkwijze bij reglement wordt geregeld. Uiteraard zal een behoorlijke regeling van de werkwijze zaken omtrent overleg en besluitvorming omvatten. Ook wij gaan er daarbij vanuit dat in het algemeen consensus wordt nagestreefd. De NZf heeft overigens een modelreglement ontwikkeld dat hierbij als uitgangspunt kan dienen.

De leden van de CDA-fractie informeerden vervolgens of het niet wenselijk is dat de centrale commissie aanbevelingen opstelt voor checklists voor de behandeling van protocollen, waardoor een gelijke wijze van toetsing door de commissies wordt bevorderd.

Het opstellen van checklists voor de behandeling van protocollen kan inderdaad in sommige gevallen een goede zaak zijn. Op basis van de toegezonden afschriften van oordelen en (hoofdzaken van) onderzoeksprotocollen zal de centrale commissie inzicht kunnen verwerven in de mate van diversiteit in toetsing door de commissies. Bij eventueel gebleken te grote diversiteit is een checklist een van de mogelijkheden die de centrale commissie heeft om – eventueel in de vorm van een richtlijn – uniformiteit te bevorderen.

Deze leden spraken verder van een methode waarbij de centrale commissie bezoeken brengt aan perifere commissies om zich inzicht te verschaffen in het functioneren van de commissie. Deze leden vroegen of de regering van mening is dat als gevolg van deze werkmethode de centrale commissie een beter inzicht zal krijgen in het functioneren van de commissies dan alleen uit het achteraf inzien van toegezonden protocollen en oordelen.

Inderdaad is het mogelijk dat de centrale commissie ervoor kiest om bezoeken te brengen aan plaatselijke commissies. De centrale commissie zal echter de noodzaak en de potentiële effectiviteit van een dergelijke handelwijze zorgvuldig af moeten wegen tegen nadelen van te veel bemoeienis met de perifere commissies.

Ten slotte vroegen deze leden of ten aanzien van zogenaamde multi-centre-trials ook gedacht wordt aan proeven met mensen die in verschillende landen tegelijk worden uitgevoerd en in welke relatie de centrale commissie in dit verband tot de European Ethical Review Committee staat.

Het komt regelmatig voor dat een deel van de tot een multi centre-trial behorende onderzoeken in het buitenland wordt uitgevoerd. In dat verband merken wij op dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen niet noodzakelijkerwijs door een Nederlandse commissie hoeft te worden beoordeeld en goedgekeurd, zolang de commissie in kwestie maar door de centrale commissie is erkend. Een voorbeeld van een internationaal werkzame commissie die mogelijk door de centrale commissie zou kunnen worden erkend is de door de leden van de CDA-fractie genoemde European Ethical Review Committee. Alleen wanneer er sprake is van genterapie of van niet-therapeutisch interventie-onderzoek met onbekwamen dient de centrale commissie het onderzoek te beoordelen. Dit geldt ook voor observationeel onderzoek met wilsonbekwamen waarvan de centrale commissie bepaald heeft dat zij de toetsing zelf doet. Het Nederlandse onderdeel van een dergelijk onderzoek zal slechts in Nederland kunnen worden uitgevoerd wanneer de centrale commissie een positief oordeel over het onderzoek heeft uitgebracht.

De leden van de PvdA-fractie maakten enige opmerkingen over de beroepsprocedure bij de centrale commissie en het Arob-beroep en vroegen hoe de procedure zich moet voltrekken indien een protocol onmiddellijk ter beoordeling aan de centrale commissie wordt voorgelegd.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat na het vervallen van het vroegere Arob-beroep bij de inwerkingtreding van de Algemene wet bestuursrecht de situatie de volgende is. De beoordeling van een protocol door een decentrale commissie is naar onze mening een beschikking in de zin van de Algemene wet bestuursrecht. Nu daartegen ingevolge het onderhavige wetsvoorstel administratief beroep wordt opengesteld op de centrale commissie, is er van beslissingen van decentrale commissies geen beroep op de administratieve rechter terwijl de bezwaarprocedure in het kader van de Algemene wet bestuursrecht in een dergelijk geval niet van toepassing is. Tegen de herbeoordeling door de centrale commissie staat op grond van de Algemene wet bestuursrecht beroep open op de rechtbank. Op grond van de Wet op de Raad van State is er tenslotte hoger beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak tegen de uitspraak van de rechtbank.

Bij een beoordeling van een protocol door de centrale commissie in eerste instantie staat eveneens beroep open op de rechtbank, voorafgegaan door een bezwaarprocedure bij de commissie zelf. Tegen de uitspraak van de rechtbank kan weer hoger beroep worden ingesteld bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State. Wij menen dat aldus in alle gevallen de rechtsbescherming van degene die voornemens

is medisch-wetenschappelijk onderzoek uit te voeren, afdoende is gewaarborgd.

Deze leden verwachtten dat alle grote onderzoekscentra een erkenning als toetsingscommissie zullen krijgen, zij vroegen zich af hoe het proces van erkennen zich in de praktijk voltrekt en of een perifeer ziekenhuis dat maar af en toe medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht dit dient voor te leggen aan de toetsingscommissie van een academisch ziekenhuis in de regio. Ook vroegen deze leden aan welke commissie bijvoorbeeld huisartsen hun experimenten zouden moeten voorleggen.

Naar onze mening zal er, wanneer het onderhavige voorstel kracht van wet krijgt, een verder sluitend landelijk netwerk van regionale toetsingscommissies ontstaan. Degene die van plan is medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten, dient zich tot een van deze commissies te wenden. Aan te nemen valt dat dit netwerk grotendeels zal voortkomen uit de thans bestaande medisch-ethische commissies, wanneer deze tenminste voldoen aan de gestelde eisen. In de praktijk zal het voor degene die medisch-wetenschappelijk onderzoek wil verrichten niet moeilijk zijn vast te stellen aan welke commissie dit onderzoek kan worden voorgelegd. Zo zullen perifere ziekenhuizen, indien zij onderzoek willen verrichten en zelf niet over een erkende medisch-ethische toetsingscommissie beschikken, een onderzoeksprotocol – uiteraard tegen betaling – kunnen voorleggen aan een toetsingscommissie in de regio die over een erkenning beschikt of desgewenst aan een toetsingscommissie die zich buiten de regio bevindt en in het bezit is van een erkenning; in beide gevallen kan het aan academische ziekenhuizen verbonden toetsingscommissies betreffen, maar noodzakelijk is dit niet. Bij de centrale commissie, die immers een overzicht heeft van alle regionale commissies, kan zonodig worden nagevraagd welke commissie – al of niet in de regio – in een specifiek geval kan worden benaderd.

Huisartsen kunnen zich wenden tot een commissie die zich richt op medisch-wetenschappelijk onderzoek op het terrein van de huisartsgeneeskunde. Een zodanige commissie is gevestigd bij het NZi te Utrecht. Om in de toekomst voor erkenning door de centrale commissie in aanmerking te komen, zal deze toetsingscommissie huisartsgeneeskunde hiertoe een aanvraag bij de centrale commissie moeten indienen. De wijze waarop deze aanvraag moet worden ingediend, zal worden beschreven in het door de centrale commissie op te stellen reglement. Bij de aanvraag zal de commissie huisartsgeneeskunde in ieder geval gegevens moeten overleggen omtrent de samenstelling, het reglement, de kring voor wie de commissie werkzaam is, en het verwachte aantal jaarlijks te beoordelen onderzoeken. De centrale commissie toetst de door bedoelde commissie huisartsgeneeskunde verstrekte gegevens aan de criteria en besluit al dan niet tot erkenning. Wanneer de commissie erkend is, kunnen huisartsen hun medisch-wetenschappelijk onderzoek ter beoordeling aan de erkende commissie voorleggen.

Deze leden vroegen voorts hoe de centrale commissie zich verhoudt tot de bij wet geregelde ethische commissie van de medische faculteit, zoals bij amendement geregeld is in de Wet hoger onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.

Het is inderdaad zo dat de werkzaamheden van de ethische commissies van medische faculteiten zich op hetzelfde terrein afspelen als de commissies bedoeld in de WHW. Bedacht moet worden dat het voor de commissies bedoeld in de WHW geenszins vaststaat dat deze commissies een permanent karakter hebben, het kunnen ook ad hoc commissies zijn die het instellingsbestuur adviseren over eenmalig vast te stellen richtlijnen. Binnenkort zal de door OCenW, VWS en LNV ingestelde tijdelijke adviescommissie Algemene Instellingsgebonden Ethische Commissies voor Onderzoek en Onderwijs haar advies uitbrengen over deze materie. Onzes inziens ligt het voor de hand dat de centrale commissie de commissies bedoeld in de WHW erkent als commissies in

de zin van de Wet medisch-wetenschappelijke onderzoek met mensen. Uiteraard zal daarbij, voorzover dat nog niet het geval is, aan de eisen die de wet aan dergelijke commissies stelt moeten worden voldaan. Hiernaast zullen echter ook andere commissies ingesteld moeten worden. De commissies van de medische faculteiten vormen immers geen landelijk dekkend netwerk. Ook thans bestaan naast de ethische commissies van medische faculteiten andere medisch-ethische commissies en onderzoekscommissies. Deze zullen in de toekomst eveneens als commissie conform de Wet medisch-wetenschappelijke onderzoek met mensen kunnen gaan functioneren.

De leden van de PvdA-fractie vroegen op grond van welke criteria de centrale commissie richtlijnen voor de regionale commissies vaststelt; zij gaven aan van mening te zijn dat het jaarlijkse verslag van de centrale commissie aan de Kamer dient te worden toegezonden en vroegen of toezending ervan niet in de wet dient te worden voorgeschreven.

Wanneer de centrale commissie het noodzakelijk acht over te gaan tot het vaststellen van richtlijnen voor de regionale commissies, zal dit met de grootst mogelijke zorgvuldigheid dienen te gebeuren. Op welke punten richtlijnen worden vastgesteld is sterk afhankelijk van de aanleiding voor het vaststellen van de richtlijnen. Een voorbeeld zou kunnen zijn de eerder door de leden van de CDA-fractie genoemde checklist teneinde de gewenste uniformiteit bij de behandeling van protocollen te bereiken. Het is niet de bedoeling het volledige functioneren van de commissies met richtlijnen af te dekken. De keuze van de criteria die aan de basis van de richtlijnen liggen, hangt hiermee samen. Criteria kunnen onder meer ontleend worden aan internationale wet- en regelgeving, heersende wetenschappelijke en (medisch-)ethische opvattingen, en uitkomsten van onderzoek. De Kamer zal zich van het functioneren van de centrale commissie op de hoogte kunnen stellen door kennis te nemen van het verslag dat jaarlijks door de centrale commissie wordt uitgebracht. In deze memorie van antwoord wordt bij een vraag over artikel 22 nader ingegaan op de toezending van het verslag van de centrale commissie aan de Kamer.

De leden van de PvdA-fractie wezen er tenslotte op, dat de centrale commissie wordt beschouwd als een zelfstandig bestuursorgaan waarop de Wet openbaarheid van bestuur niet zonder meer van toepassing is. Zij constateerden dat de bedoeling is de centrale commissie vergelijkbaar te regelen als de nationale ombudsman en wilden weten of dit is geschied en hoe de relatie minister-centrale commissie is geregeld.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat niet alleen de Wet openbaarheid van bestuur, maar ook de Wet Nationale ombudsman niet zonder meer van toepassing is op zelfstandige bestuursorganen. Het ligt echter in de bedoeling de commissie aan te wijzen als overheidsorgaan respectievelijk administratief orgaan in de zin van genoemde wetten, zodat deze ook op de centrale commissie van toepassing zullen worden. De verhouding tussen minister en centrale commissie wordt bepaald door hetgeen in het wetsvoorstel daaromtrent is geregeld. Dat houdt in dat de voorzitter, leden en plaatsvervangende leden op voordracht van de minister worden benoemd en dat de ambtenaren van het secretariaat door de minister worden benoemd, geschorst en ontslagen. Voorts kunnen bij algemene maatregel van bestuur richtlijnen worden vastgesteld ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie. Deze richtlijnen zullen echter geen betrekking hebben op individuele beslissingen van de commissie en uitsluitend organisatorische zaken betreffen.

Het was de leden van de VVD-fractie onduidelijk wie in het wetsvoorstel met «Onze Minister» wordt bedoeld.

Uit artikel 1, eerste lid, onderdeel a blijkt dat met «Onze Minister» bedoeld is de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Deze leden vroegen zich ook af of een ongelimiteerde mogelijkheid tot herbenoeming van leden en plaatsvervangende leden van de centrale commissie, zoals op basis van het wetsvoorstel mogelijk is, op den duur niet verstarrend zou kunnen werken.

Wij kunnen de redenering van de leden van de VVD-fractie begrijpen wanneer zij menen in ongelimiteerde herbenoembaarheid een gevaar van verstarring te zien. Op het eerste gezicht lijkt een dergelijk risico inderdaad aanwezig. Toch menen wij dat in dit geval terecht geen grens aan de mogelijkheid voor herbenoeming is gesteld. Immers, de leden worden op voordracht van de minister, bij koninklijk besluit benoemd. Het schijnt ons toe dat de minister bij diens voordracht voor herbenoeming het element verstarring zeker een rol zal laten spelen. Er zijn echter andere overwegingen die het in een aantal gevallen aantrekkelijk kunnen maken om leden en plaatsvervangende leden meer dan eens te herbenoemen. Eerder is reeds gesignaleerd dat van de leden van de commissie een zeer specifieke deskundigheid gevraagd wordt. Niet altijd zal het mogelijk zijn een nieuw commissielid te vinden met dezelfde specifieke deskundigheid. In dat geval zal de kans op verstarring tegen het belang van genoemde deskundige inbreng moeten worden afgewogen.

Deze leden zeiden fundamentele bezwaren te hebben tegen de bepaling in het wetsvoorstel dat leden en plaatsvervangende leden in ieder geval ontslag wordt verleend bij het bereiken van de zeventigjarige leeftijd.

Het bezwaar dat de leden van de VVD-fractie maken tegen het opnemen van een leeftijdsgrens in het wetsvoorstel, is naar onze mening terecht. Daarom hebben wij besloten de betreffende bepaling te laten vervallen. Dit punt is in de nota van wijziging opgenomen.

Deze leden verzochten ook opheldering over de toevoeging «eventueel» in de stelling dat, indien het functioneren van een perifere commissie niet naar behoren zou zijn, de centrale commissie eventueel haar invloed zal aanwenden.

De leden van de VVD-fractie hebben de strekking van de bedoelde zinsnede goed begrepen. Inderdaad is het de bedoeling dat wanneer dit noodzakelijk is de commissie haar invloed zal aanwenden. Dit is echter niet altijd het geval wanneer het functioneren van een perifere commissie onder de maat is. Soms zal een perifere commissie namelijk zelf maatregelen nemen om het functioneren te verbeteren. Soms ook zal een inadequaat functioneren voortkomen uit een incidentele omstandigheid, waarna het oorspronkelijke niveau van functioneren zich vanzelf weer herstelt. Om in dergelijke gevallen meteen maatregelen te nemen, zou onzes inziens leiden tot onnodig betuttelend optreden en derhalve te ver voeren.

De leden van de VVD-fractie zouden ook gaarne vernemen of de richtlijnen die de centrale commissie eventueel vaststelt ter zake van te verrichten werkzaamheden door perifere commissies, een bindend karakter zullen hebben.

Verwacht kan worden dat behoudens een enkel geval waarin goede redenen bestaan om van de richtlijnen af te wijken, de richtlijnen door de perifere commissies nageleefd zullen worden. Wanneer deze namelijk zonder grond van de richtlijnen afwijken kan de centrale commissie een aan een commissie verleende erkenning intrekken op grond van artikel 20, eerste lid.

De leden van de VVD-fractie achtten het van belang dat er vóór de totstandkoming van de wet helderheid is over de vraag of de beslissingen van de centrale commissie vatbaar zijn voor Arob-beroep.

Voor wat betreft (her)beoordeling van een protocol door de centrale commissie verwijzen wij naar ons antwoord op de desbetreffende vragen van de leden van de PvdA-fractie. Mutatis mutandis geldt hetgeen daar is gesteld ook voor beslissingen van de centrale commissie inzake erkenning. Ook deze zijn naar onze mening beschikkingen in de zin van de Algemene wet bestuursrecht, waartegen beroep open staat. Richtlijnen

van de centrale commissie ingevolge artikel 19 van het wetsvoorstel zijn echter naar onze mening te beschouwen als algemeen verbindende voorschriften in de zin van de Algemene wet bestuursrecht waartegen geen beroep openstaat. Uiteraard heeft de Afdeling bestuursrechtspraak over een en ander het laatste woord.

Deze leden wezen er vervolgens op dat de erkenning van perifere commissies geen sinecure zou zijn op grond van het gegeven dat thans al meer dan honderd toetsingscommissies functioneren met sterk uiteenlopende samenstelling, werkwijze en reglementen. Gaarne vernamen deze leden hoe de regering zich dit had voorgesteld en welk tijdsbeslag met het erkennen van die commissies gemoeid zou kunnen zijn.

Inderdaad zal de erkenning van perifere commissies niet eenvoudig zijn gezien de thans bestaande diversiteit in samenstelling, werkwijze en reglementen. Juist deze diversiteit maakt het echter noodzakelijk dat op het punt van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een wettelijke regeling tot stand komt die uniformiteit en zorgvuldigheid bevordert. Daar een en ander niet van de ene dag op de andere geregeld kan worden, ligt het voor de hand de bepalingen die gerelateerd zijn aan de rol van de centrale commissie in werking te doen treden alvorens de wet in zijn geheel van kracht zal zijn. De commissies in oprichting zullen in de periode voorafgaand aan de inwerkingtreding van de overige bepalingen een verzoek tot erkenning bij de centrale commissie in moeten dienen en deze zal de aanvraag zorgvuldig toetsen. Het proces van erkennen van medisch-ethische commissies zal naar wij verwachten binnen 12 maanden zijn voltooid.

Samenhangend hiermee vroegen de leden van de VVD-fractie waarom aan de centrale commissie ook een selectieve bevoegdheid is toegekend om een toetsingscommissie toch niet te erkennen ook al voldoet deze qua samenstelling en werkwijze aan alle vereisten.

Voor het toekennen van de bevoegdheid om bepaalde toetsingscommissies niet te erkennen, bestaan praktische gronden. In een aantal gevallen heeft erkenning van een nieuwe commissie geen duidelijke meerwaarde en soms zelfs een negatief effect. Immers, het is mogelijk dat in een bepaalde regio reeds een perifere commissie bestaat, die werkzaam is voor kring A en kring B en goed functioneert, maar waarvan het aantal voorgelegde onderzoeken niet ruim boven het minimum komt, dat door de centrale commissie is vastgesteld. Wanneer een nieuwe perifere commissie in die regio om erkenning verzoekt, zal zij niet aannemelijk kunnen maken dat zij het door de centrale commissie vastgestelde aantal experimenten ter beoordeling voorgelegd zal krijgen.

Deze leden achtten ook het gevaar reëel dat toezending van een afschrift van elk oordeel aan de centrale commissie, zoals geregeld in artikel 17, eerste lid, zal leiden tot een centrale bureaucratische archiefvorming zonder enige toegankelijkheid of hanteerbaarheid. Zij vroegen de regering hoe dit gevaar bezworen kan worden.

Wij kunnen de mening van de leden van de VVD-fractie niet onderschrijven dat toezending van een afschrift van elk oordeel van een commissie per definitie zal leiden tot een ontoegankelijk centraal archief. Gezien de monitorende rol die de centrale commissie richting perifere commissies heeft, is het van het grootste belang dat de centrale commissie adequaat wordt geïnformeerd omtrent de beslissingen van de commissies. Wanneer een oordeel van een commissie negatief uitvalt, is het voor de centrale commissie tevens van belang om dit te vernemen, daar in dat geval de aanvrager binnen zes weken om herbeoordeling van het onderzoeksprotocol kan vragen. Naar onze mening zullen de oordelen van de perifere commissies voor een optimaal functioneren van de centrale commissie inderdaad in een archief dienen te worden opgeslagen. Wij zien echter geen reden om aan te nemen dat een dergelijk archief ontoegankelijk en onhanteerbaar zou zijn, mede gezien

de moderne archiveringstechnieken en het feit dat de centrale commissie ook kan beschikken over een secretariaat.

De leden van de D66-fractie zeiden verheugd te zijn dat de regering besloten heeft dat een experiment slechts dan kan worden uitgevoerd wanneer een toetsingscommissie een positief advies over het onderzoeksprotocol heeft gegeven. Zij hadden echter nog wel vragen bij de positie van de instellingen. Zij verwezen in deze naar de brief van de Nationale Zorgfederatie (NZf) van 15 juli 1992, waarin de NZf stelt fundamentele bezwaren te hebben tegen de voorgenomen plaats van de toetsingscommissies binnen de muren van instellingen doch buiten de organisatie daarvan. De leden van de D66-fractie vroegen de regering om een nadere beschouwing ten aanzien van dit punt.

Voor de beantwoording van deze vraag verwijzen wij naar hetgeen terzake in de Inleiding is gezegd, als reactie op een vraag van de leden van de VVD-fractie.

De leden van deze fractie vroegen voorts op welke wijze de know-how die momenteel aanwezig is bij KEMO, zal worden behouden, indien de KEMO wordt opgeheven. Daarnaast vroegen de leden van deze fractie op welke wijze de centrale commissie de taak van KEMO moet overnemen nu de centrale commissie immers naast inhoudelijk advisering tevens veel administratieve werkzaamheden zal moeten verrichten, een taak die de KEMO momenteel niet heeft.

Terecht besteedden de leden van de D66-fractie aandacht aan de relatie tussen de positie van de thans bestaande Kerncommissie ethiek medisch onderzoek en de toekomstige centrale commissie. Er bestaat een aanzienlijke mate van overlap tussen de taken van beide commissies. De Kerncommissie zal met de inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen worden opgeheven. De hier verzamelde deskundigheid zal op verschillende manieren behouden kunnen blijven. In de eerste plaats zal de deskundigheid aanwezig blijven bij de Gezondheidsraad, waar de KEMO thans gehuisvest is en ook de toekomstige centrale commissie huisvesting zal vinden. In de tweede plaats is ook continuïteit mogelijk in de personele sfeer; bij de benoeming van de leden zal getracht worden hiermee rekening te houden. Van het letterlijk voortzetten van de KEMO onder de naam Centrale commissie zal echter geen sprake zijn. Samenstelling en taken van de KEMO vallen niet in alle opzichten samen met die van de centrale commissie. Dat er overigens naast inhoudelijke advisering ook veel administratieve werkzaamheden zullen moeten worden verricht, is onzes inziens met een goed geëquipeerd secretariaat geen probleem.

De leden van de Groen-Linksfractie vroegen naar de mening van de regering omtrent het NZf-standpunt waarin wordt gesteld dat de instelling bij het toetsen van het onderzoeksprotocol uitdrukkelijk dient te worden betrokken, wanneer het onderzoek binnen de instelling wordt verricht. Deze leden vroegen de regering ook om commentaar te leveren op de zeven punten van kritiek die in de brief van 15 juli 1992 aan de Kamer werden uiteengezet.

In de Inleiding is de positie van instellingen en het NZf-schrijven over dit onderwerp uitgebreid aan de orde gekomen. Wij volstaan op dit punt met het verwijzen naar de betreffende passage.

Deze leden vroegen ook waarom de regering bij de bepaling over de samenstelling van de toetsingscommissies heeft afgezien van het noemen van vertegenwoordiging van patiënten/proefpersonen.

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

De leden van de SGP-fractie waren van mening dat de betrokkenheid van een instelling waar een experiment wordt uitgevoerd, te mager is omschreven. Zij waren van mening dat een bepaling moet worden opgenomen, waarin wordt gesteld dat het noodzakelijk is dat het bevoegd gezag van een instelling de mogelijkheid heeft om te bezien of het te verrichten experiment past in het medische beleid en/of het zorgbeleid van de instelling. Zij meenden ook dat het bevoegd gezag van een instelling het recht heeft op informatie over het verloop van een experiment.

Wij zijn van mening dat de onderhavige wetgeving niet de plaats is om ten aanzien van de rechten en plichten van instellingen regels te geven, noch omtrent toestemming voor het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling, noch omtrent informatie over het verloop. Instellingen zijn vrij in de vormgeving van het eigen beleid en kunnen derhalve zelf regelen welk medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen dit beleid past.

Het had de leden van deze fractie ook bevreemd dat in de commissies geen persoon moet worden opgenomen die geacht wordt de belangen van proefpersonen extra in het oog te houden. Juist vanwege het belang van zogenaamde wilsonbekwamen leek benoeming uit de kring van potentiële proefpersonen hen noodzakelijk.

In het begin van dit hoofdstuk hebben wij naar aanleiding van een vraag van de leden van de CDA-fractie antwoord gegeven op de gelijklopende vragen van de andere fracties. Daarbij is tevens aangegeven dat met betrekking tot de deelname van wilsonbekwamen vooral de beslissing op individueel niveau van belang is. Deze leden wezen ook op de noodzaak bij de samenstelling van de commissies alsmede van de centrale commissie rekening te houden met de in de samenleving aanwezige pluriformiteit aan ethische opvattingen.

Zoals wij eerder aangaven, staat deskundigheid bij de samenstelling van de commissies centraal. Onder meer is vereist een persoon die deskundig is op het terrein van de ethiek. Van deze persoon moet verwacht worden dat hij in het bijzonder inzichtelijk zal maken welke visie en argumenten er ten aanzien van een bepaald onderwerp in onze pluriforme maatschappij bestaan. De ethicus is dus niet iemand die in de commissie oordeelt op basis van een bepaalde levensbeschouwing of mensvisie.

Deze leden vroegen voorts of het ook mogelijk is dat de commissie gedurende de uitvoering van het experiment een beoordeling en controle toepast.

Tussentijdse beoordeling en controle op het verloop van een wetenschappelijk onderzoek zijn in eerste instantie zaken waarvoor degene die het onderzoek uitvoert zelf verantwoordelijkheid draagt. Gezien het feit dat aansprakelijkheid voor eventuele schade mede rust op degene die opdracht heeft gegeven voor het wetenschappelijk onderzoek en op de instelling waar het onderzoek daadwerkelijk plaats vindt, ligt het in de rede dat deze personen of instanties er voor zorg zullen dragen dat bijvoorbeeld door middel van controle tijdens de loop van het onderzoek de kans op ongunstige voorvallen zo klein mogelijk wordt.

Met betrekking tot de centrale commissie stelden de leden van de SGP-fractie de vraag aan de orde naar de relatie met de Nationale Raad voor de Volksgezondheid en de Gezondheidsraad.

Zoals ook in antwoord op vragen van de leden van de D66-fractie is aangegeven zal de centrale commissie bij de Gezondheidsraad worden gehuisvest. Evenmin als de KEMO zal de centrale commissie een commissie zijn van de Gezondheidsraad zoals bedoeld in de Gezondheidswet. De benoeming van de leden gebeurt zoals artikel 12, vierde lid, bepaalt, bij koninklijk besluit op voordracht van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De vraag naar de relatie met de Nationale Raad voor de Volksgezondheid heeft zijn relevantie verloren met het

schrappen van de adviestaak van de centrale commissie als gevolg van het regeringsstandpunt ten aanzien van het advies Raad op Maat. In het kader van dit regeringsstandpunt wordt zowel het aantal onderwerpen waarover advies moet worden gevraagd als het aantal adviesorganen sterk teruggebracht. In verband hiermee is in de nota van wijziging de adviesbevoegdheid van de centrale commissie uit artikel 19 geschrapt.

Ook vroegen deze leden verduidelijking met betrekking tot de relatie tussen de centrale commissie en de inspectie.

In het verlengde van de taken van de centrale commissie op het gebied van toetsing liggen de activiteiten van de inspectie in het kader van deze wet. De inspectie heeft in dit verband een specifieke taak, namelijk het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde. Hierbij gaat het – in tegenstelling tot bij de centrale commissie – niet om een direct toezicht, gerelateerd aan de verschillende onderzoeksvoorstellen, maar om toezicht op het functioneren van het systeem van het wetsvoorstel. De inspectie speelt derhalve meer op afstand een rol.

De SGP-leden vroegen tenslotte of het bevoegd gezag van een instelling ertoe gehouden is een door de centrale commissie goedgekeurd experiment te laten uitvoeren.

Het bevoegd gezag van een instelling is er niet toe gehouden om een door de centrale commissie goedgekeurd medisch-wetenschappelijk onderzoek te laten uitvoeren. De situatie is op dit punt derhalve niet anders dan bij de perifere commissies.

De leden van de GPV-fractie meenden dat in het wetsvoorstel onvoldoende aandacht wordt besteed aan de plaats van de toetsingscommissie binnen de instellingen waarin zij functioneren.

Kortheidshalve verwijzen wij de leden van de GPV-fractie naar het antwoord dat wij ter zake in de inleiding van deze memorie hebben gegeven.

Het lid van de RPF-fractie merkte op dat feitelijk drie lichamen belast zijn met controle op de naleving van de onderhavige wettelijke regelingen, namelijk de lokale commissie, de centrale commissie en de Inspecteur van de Volksgezondheid. Dit lid achtte het gewenst dat de verantwoordelijkheden en taken van deze lichamen in nadere regelingen worden omschreven en onderscheiden om te voorkomen dat hierover in de praktijk verwarring zal ontstaan.

Onzes inziens behoeft ten aanzien van de taken en verantwoordelijkheden van de verschillende partijen bij de naleving van de wet geen onduidelijkheid te bestaan. De perifere toetsingscommissies hebben tot taak een oordeel te geven over onderzoeksprotocollen betreffende medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen, behalve in die gevallen als omschreven in artikel 2, tweede lid, onderdeel b, juncto artikel 16a, in welke gevallen beoordeling van het onderzoeksprotocol de taak is van de centrale commissie. De centrale commissie heeft hiernaast de taak perifere commissies te erkennen die belast zijn met de beoordeling van onderzoeksprotocollen. De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de perifere commissies en heeft volgens de wet de mogelijkheid richtlijnen vast te stellen voor die commissies. De Inspectie is belast met het toezicht op de naleving van de wet.

Dit lid vroeg zich ook af wat onder het begrip «degene die het experiment verricht» moet worden verstaan.

Wij zijn met dit lid van mening dat een nadere verduidelijking van het begrip «degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht» wenselijk is. Wij hebben daartoe strekkende passages in de nota van wijziging opgenomen. Een toelichting op deze wijzigingen is gegeven in hoofdstuk 1 naar aanleiding van een vraag van de leden van de VVD-fractie.

Het lid vroeg voorts wat wordt bedoeld met de term «facilitair bedrijf».

In de toelichting op de zojuist genoemde wijzigingen in hoofdstuk 1 is tevens toegelicht de vervanging van de onderdelen e en f van het eerste lid van artikel 1 van het ingediende wetsvoorstel door een onderdeel waarin het nieuwe begrip facilitaire instelling wordt gedefinieerd.

Het lid van deze fractie meende ook dat onvoldoende mogelijkheid wordt geschapen dat de uitvoering van de experimenten tussentijds wordt gecontroleerd en beoordeeld door de commissie.

Naar aanleiding van soortgelijke vragen van de leden van de fracties van CDA en SGP in dit hoofdstuk is reeds uitvoerig op deze materie ingegaan. Wij willen op dit punt dan ook volstaan met verwijzing naar de beantwoording van deze vragen.

Het lid van de RPF-fractie informeerde verder naar de relatie tussen de autonome positie van de toetsingscommissie en de verantwoordelijkheid van de instellingen.

Ook op dit punt willen wij ermee volstaan te verwijzen naar de beantwoording van soortgelijke vragen van andere fracties. Eerder gingen wij reeds op deze problematiek in de Inleiding van deze memorie.

Met betrekking tot de vragen van het RPF-lid betreffende de samenstelling van de centrale commissie en de toetsingscommissie willen wij verwijzen naar het antwoord op een soortgelijke vraag van de leden van de fracties van CDA en SGP.

Waar het gaat om de overweging van het RPF-lid dat de commissies een afspiegeling behoren te zijn van de pluriforme ethische opvattingen binnen onze samenleving willen wij verwijzen naar hetgeen ter zake in dit hoofdstuk is gezegd naar aanleiding van een vraag van de leden van de SGP-fractie.

Het lid van de RPF-fractie zei tenslotte in de centrale commissie de representatie van instellingen zoals ziekenhuizen te missen. Hij merkte in dit verband op dat de instelling jegens haar patiënten verantwoordelijk is voor een goede samenhang en continuïteit in de zorgverlening.

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

7. Deregulering

De leden van de CDA-fractie vroegen wie in welke gevallen bepaalt dat de primaire beoordeling van experimenten in handen zal worden gelegd van de centrale commissie. Zij waren in dat verband benieuwd naar de rol van overheid en parlement en verwezen ook naar het verslag van de Toetsingscommissie van wetgevingsprojecten over 1988–1989, die ervoor pleitte dat de wetgever zelf zich uitspreekt over de toelaatbaarheid van bepaalde omstreden soorten experimenten.

De gevallen waarin de centrale commissie is belast met de primaire beoordeling van medische experimenten, zijn vastgelegd in artikel 2, tweede lid, onder b. Binnen de reikwijdte van het wetsvoorstel, medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zijn dat de categorieën onderzoek waarvoor, gezien de gevoeligheid, beoordeling door de centrale commissie gewenst is. Het pleidooi van de Toetsingscommissie had met name betrekking op medische experimenten met ongeboren leven. Het oordeel van overheid en parlement over de toelaatbaarheid daarvan is aan de orde bij de behandeling van het wetsvoorstel betreffende verboden handelingen en medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's, dat thans in voorbereiding is.

De leden van de CDA-fractie vroegen vervolgens of er nog onduidelijkheid bestaat ten aanzien van de invoering van risicoaansprakelijkheid voor ongezonde proefpersonen en nodigden uit tot het geven van een nadere toelichting. Voorts vroegen zij nog aandacht voor het systeem van de zogenaamde Probandenversicherung.

Op deze onderwerpen zullen wij bij de beantwoording van de vragen over de artikelen 5 en 6 ingaan.

Tenslotte hadden de leden van de CDA-fractie geconstateerd dat het toezicht op de naleving van het voorliggende wetsvoorstel in handen is gelegd van het Staatstoezicht. Met de Toetsingscommissie van wetgevingsprojecten waren zij van mening dat een voldoende handhavingsniveau verzekerd moet zijn; zij vroegen of het Staatstoezicht hiertoe op een effectieve wijze in staat is en of de regering overweegt ter zake extra middelen ter beschikking te stellen. Voorts vroegen zij hoe de regering de kansen inschat dat grote multinationale onderzoeksprojecten verplaatst zullen worden naar landen met minder beperkingen en voorschriften.

Wij zijn van mening dat het Staatstoezicht zeer wel in staat is de hem bij dit wetsvoorstel opgedragen taak, die nauw aansluit bij zijn gangbare, algemene taak, uit te voeren. Daarvoor behoeven geen extra middelen ter beschikking te worden gesteld. Reeds nu zal de inspectie, wanneer zij bij de uitoefening van haar algemene taak stuit op problemen bij het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek, deze signaleren. Overigens wijzen wij erop dat ook andere instanties betrokken zullen zijn bij de handhaving van de regels uit dit wetsvoorstel. Overtreding van een aantal bepalingen is immers een strafbaar feit, terwijl de centrale commissie belast is met toezicht op de werkzaamheden van de lokale commissies.

De kans dat grote multinationale onderzoeksprojecten worden verplaatst naar andere landen achten wij niet groot. In de meeste gevallen gaat het om experimenten met geneesmiddelen; wij wijzen erop dat daarvoor binnen de Europese Unie algemeen geldende richtlijnen bestaan.

De leden van de PvdA-fractie vroegen zich af wie de kosten van de centrale commissie moet dragen en wilden weten waarom de niet-naleving van de regels uit dit wetsvoorstel niet in alle gevallen als misdrijf wordt gezien.

De kosten van de centrale commissie zullen ten laste komen van het Rijk. Wat betreft de strafbaarstelling merken wij, mede naar aanleiding van de opmerkingen van de leden van de VVD-fractie ter zake op, dat het naar onze mening te ver zou gaan om alle strafbare feiten als misdrijf aan te merken. Wij wijzen in dit verband ook op de zwaarte van de sancties die aan de overtredingen, bedoeld in artikel 28, tweede lid, zijn verbonden.

De leden van de VVD-fractie steunden de gekozen variant voor de toetsing van medische experimenten. Zij sloten echter niet uit dat na enige tijd zou kunnen worden gekozen voor de variant waarbij aan een beperkt aantal instellingen een doorlopende vergunning wordt verleend voor het doen van experimenten op voorwaarde dat deze instellingen ervoor zorg dragen dat experimenten getoetst worden door een erkende toetsingscommissie waarvan het oordeel (in tegenstelling tot de in de memorie van toelichting genoemde variant) wel beslissend is voor het al dan niet verrichten van het experiment. De aan het woord zijnde leden achtten het gewenst in het wetsvoorstel een horizonbepaling op te nemen dat na evaluatie van de wet de zware variant voor de toetsing wordt heroverwogen.

In de door deze leden voorgestelde variant zou naar hun zeggen de deregulering bestaan uit het niet gelden van artikel 20, eerste lid, voor de commissies die werken voor de instellingen met een doorlopende vergunning. Wij menen dat deze bijdrage aan de deregulering te gering is om een dergelijke variant verder te overwegen. Het opnemen in het wetsvoorstel van een horizonbepaling betreffende het gekozen systeem van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek achten wij niet verstandig omdat daardoor aan de werking van de totale wet de

grondslag zou komen te ontvallen op een tijdstip waarvan nu niet kan worden voorzien of dat een adequaat tijdstip zal zijn. Dat laat overigens onverlet dat bij evaluatie van de wet met name het systeem van toetsing aan de orde zal moeten komen.

De leden van de VVD-fractie hadden zich verbaasd over de geraamde, in de eerste jaren oplopende, financiële consequenties van het wetsvoorstel omdat alleen al de erkenningsprocedures voor perifere toetsingscommissies juist in het eerste jaar een naar hun mening gigantisch beslag zullen leggen op het secretariael apparaat. Graag zagen zij een nadere onderbouwing van de financiële consequenties mede uitgedrukt in menskracht tegemoet. Bovendien wilden zij weten of de opheffing van de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek en mogelijke juridische bijstand bij Arob-zaken over erkenningen hierin zijn verdisconteerd.

Ook wij verwachten een groot beslag op de capaciteit van de centrale commissie als gevolg van het proces van erkennen van de perifere commissies. Om die reden is gekozen voor het stapsgewijs invoeren van onderhavige wet op een zodanige wijze dat het voor de centrale commissie mogelijk is om de eerste twaalf maanden te besteden aan bedoeld proces van erkennen. Voor het secretariaat van de centrale commissie is de volgende menskracht voorzien: 1 secretaris, 1 adjunct-secretaris, 1 assistent-beleidsmedewerker en 1 administratief medewerker. Met het begroten van de kosten voor de centrale commissie is enigermate rekening gehouden met de mogelijkheid van het inhuren van juridische bijstand voor het voeren van eventuele juridische procedures. De werkzaamheden van de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek zullen worden voortgezet door de bij onderhavige wet in te stellen centrale commissie. Omdat het de bedoeling is om ook de centrale commissie bij de Gezondheidsraad te huisvesten zijn aan deze «opvolging» geen bijzondere kosten verbonden.

Ook zouden de leden van de VVD-fractie het op prijs stellen een reactie te krijgen op het commentaar van de Nederlandse Zorgfederatie dat het functioneren van de perifere commissies wel degelijk extra kosten met zich mee zal brengen.

De kosten van de verslaglegging aan de centrale commissie zijn als zodanig inderdaad nieuw, maar zullen naar verwachting geen kostenpost van enige importantie zijn. Immers ook nu zal een perifere medisch-ethische commissie verslag uitbrengen, bij voorbeeld aan het instellingsmanagement, over de door haar verrichte werkzaamheden. Overigens hebben wij gemeend de bestaande praktijk van het in rekening brengen van de met de beoordeling van protocollen gemoeide kosten, uitdrukkelijk in de wet neer te moeten leggen. De grondslag daarvoor is opgenomen in het nieuwe artikel 16b.

Voor beantwoording van de vraag van de leden van de VVD-fractie over de strafbaarstelling van overtreding van artikel 4 in vergelijking met de strafbaarstelling van overtreding van artikel 2, eerste en tweede lid, mogen wij verwijzen naar ons antwoord aan de leden van de PvdA-fractie.

II ARTIKELEN

Artikel 1

De leden van de PvdA-fractie ontvingen graag een reactie op de brief van NWO waarin is aangegeven dat verwarring kan ontstaan over de vraag of observationeel onderzoek onder werkings sfeer van het wetsvoorstel valt.

In het inleidende deel van paragraaf 3b is op deze problematiek ingegaan.

De leden van de PvdA-fractie waren van mening dat het niet altijd even duidelijk is wie nu precies het experiment verricht.

In hoofdstuk 1 van deze memorie is naar aanleiding van vragen van de leden van de VVD-fractie op deze problematiek ingegaan. Ook is daar ingegaan op de vraag van voornoemde leden of particuliere klinieken en non-profitorganisaties als NWO onder het begrip facilitair bedrijf vallen.

De leden van de PvdA-fractie vroegen of het bepaalde in het vierde lid kan leiden tot oneigenlijke toepassing van experimenteel onderzoek en of de bepaling betekent dat alle bevolkingsonderzoek waarvoor geen vergunning is vereist onder de wet op de medische experimenten valt.

In het Besluit bevolkingsonderzoek zijn nadere regels opgenomen voor bevolkingsonderzoek dat tevens een wetenschappelijk doel heeft, teneinde ook die proefpersonen een vergelijkbare bescherming te bieden als de proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt. Het Besluit is op 1 augustus 1995 vastgesteld (Stb. 1995, 399). Bevolkingsonderzoek waarvoor geen vergunning is vereist valt alleen onder het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen als het bevolkingsonderzoek betreft dat in een wetenschappelijke opzet wordt verricht om de waarde wetenschappelijk aan te tonen.

De leden van de VVD-fractie zouden graag vernemen waarom epidemiologisch onderzoek onder reikwijdte van de wet is gebracht. Het kwam deze leden gewenst voor dat in deze memorie nog eens helder en schematisch wordt uiteengezet wat het praktische onderscheid is tussen epidemiologisch onderzoek, bevolkingsonderzoek en groepsgeïndiceerd niet-therapeutisch onderzoek.

Doelstelling van bevolkingsonderzoek is door middel van vroege opsporing mensen de mogelijkheid te bieden het ontstaan van ziekte of verergering van ziekte te voorkomen. Het vindt dus uitsluitend in het belang van de betrokkene plaats en valt dus niet onder het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als de methode die men in een bevolkingsonderzoek wil gaan gebruiken wetenschappelijk nog (nader) gefundeerd moet worden, zal in een wetenschappelijke opzet getracht worden daartoe voldoende gegevens te verzamelen. Dan is er sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek en is het onderhavige wetsvoorstel van toepassing. Als het bevolkingsonderzoek betreft waarvoor vergunning nodig is op grond van de Wet bevolkingsonderzoek zijn de regels van die wet en het daarop gebaseerde besluit van toepassing (artikel 1, tot derde lid vernummerde lid, van het wetsvoorstel).

Het advies van de commissie-Meijers geeft een uitvoerig overzicht van de verschillende vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek, gaat in op het onderscheid therapeutisch/niet-therapeutisch en geeft van de verschillende vormen van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek voorbeelden. Ook in paragraaf 5b is aan deze punten aandacht besteed.

Epidemiologisch onderzoek is onderzoek naar de verdeling van ziekten in een bepaalde bevolking(sgroep) en wijzigingen die daarin optreden, naar oorzakelijke factoren of determinanten van gezondheid en ziekte in een bepaalde bevolking en naar de wijzen waarop de gezondheidstoestand van de gemeenschap het beste bevorderd kan worden. Als het in het kader van dat onderzoek nodig is mensen te onderwerpen aan handelingen of een gedragswijze op te leggen, valt dit onderzoek onder de werkingssfeer van dit wetsvoorstel. Nu we ervoor gekozen hebben om in artikel 1, eerste lid, onder b, de reikwijdte te omschrijven met gebruik van andere termen is het derde lid van artikel 1 overbodig geworden. Bij nota van wijziging is dit derde lid geschrapt. Over de vraag of de epidemiologie medisch-wetenschappelijk onderzoek is bestaat, zoals uit de hierboven gegeven beschrijving duidelijk mag worden, immers geen twijfel.

Deze leden zouden tevens willen vernemen waarom somatische genterapie onder reikwijdte van het wetsvoorstel valt.

Somatische genterapie valt alleen onder de reikwijdte als het voorwerp is van wetenschappelijk onderzoek, de reden hiervoor blijkt uit

het antwoord in hoofdstuk 4 op de vraag van de leden van de CDA-fractie naar toetsing van zaken door de centrale commissie.

De leden van de fractie van D66 merkten op dat het gebruik van de woorden «waarvan deel uitmaakt» verwarrend is.

In paragraaf 3b is hierop ingegaan bij het antwoord op een gelijklopende vraag van de leden van de CDA-fractie.

Deze leden vroegen hoe de regering aan de formulering van het begrip «experiment» is gekomen.

Zoals blijkt uit de nota van wijziging wordt de term «experiment» niet meer gebruikt. In het begin van paragraaf 3b wordt daarop ingegaan.

De leden van de SGP-fractie vroegen of onder het begrip facilitair bedrijf ook subsidiërende instellingen begrepen zijn. Dergelijke instellingen zouden niet in staat zijn alle verplichtingen na te komen.

Voor de omschrijving van facilitair bedrijf werd er van uitgegaan dat de bedrijvigheid bestond uit het ter beschikking stellen van materiële of personele middelen. Zoals wij hebben uiteengezet in hoofdstuk 1 van deze memorie vinden wij de consequenties van dit uitgangspunt bij nadere overweging niet redelijk. Het begrip facilitair bedrijf is derhalve vervangen door het begrip facilitaire instelling. Subsidiërende instellingen vallen daar niet onder.

De leden van de GPV-fractie besteedden aandacht aan de relatie met de Wet BIG en de WGBO en vroegen of is overwogen de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden tot experimenten «op het gebied van de individuele gezondheidszorg». Zij stelden in dit verband de vraag in hoeverre bijvoorbeeld proefpersonen bij niet-therapeutische experimenten kunnen terugvallen op bepalingen uit de WGBO.

In het algemene gedeelte aan het begin van paragraaf 3b is ingegaan op het gebruik van de terminologie van de Wet BIG. Bij niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek zal in het algemeen geen sprake zijn van een behandelingsrelatie tussen onderzoeker en proefpersoon in de gebruikelijke zin. Volgens artikel 7:446, tweede lid, van het Burgerlijk Wetboek wordt echter onder handeling op het gebied van de geneeskunst behalve de gebruikelijke geneeskundige verrichtingen ook verstaan elke andere handeling van een arts in diens hoedanigheid. Alsdan is ook de regeling van het Burgerlijk Wetboek van toepassing.

Deze leden vroegen met betrekking tot de Wet op het bevolkingsonderzoek of er verschil zal zijn in bescherming tussen de twee categorieën van experimenten in bescherming van de proefpersonen.

In aansluiting op hetgeen hierboven op vragen van de leden van de PvdA-fractie betreffende de relatie van de Wet op het bevolkingsonderzoek en het onderhavige wetsvoorstel is opgemerkt, kan gezegd worden dat het Besluit bevolkingsonderzoek als doel heeft dit verschil zo klein mogelijk te maken.

Proefpersonen die deelnemen aan vergunningplichtig bevolkingsonderzoek dat nog onderwerp is van wetenschappelijk onderzoek zouden, nu deze vorm van wetenschappelijk onderzoek niet onder de reikwijdte van het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek valt, de specifieke bescherming die die wet zal gaan bieden, ontberen. Bij dergelijk experimenteel bevolkingsonderzoek wordt nagegaan of een bepaalde methode geschikt is om in bevolkingsonderzoek toe te passen. De veiligheid van die methode is dan al aangetoond. De commissie Bevolkingsonderzoek die door de Gezondheidsraad is ingesteld ten behoeve van de adviestaak die de Raad is toebedeeld door de Wet op het bevolkingsonderzoek, zal daar zeker aandacht aan besteden. Het gaat dus niet meer om methoden die zelf nog experimenteel zijn. Uit dat oogpunt is eenzelfde bescherming als de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zal gaan bieden ook niet noodzakelijk. Wel zijn er in het Besluit bevolkingson-

derzoek regels opgenomen overeenkomstig de regels van het wetsvoorstel met betrekking tot informatie en toestemming (artikelen 2 en 3) en is geregeld dat bij verzet van een wilsonbekwame deelnemer het onderzoek bij die deelnemer geen doorgang kan vinden (artikel 2, tweede lid).

Artikel 2

De leden van de D66-fractie vroegen de regering nader uiteen te zetten waarom over de toelaatbaarheid van bepaalde experimenten, zoals experimenten waarbij het genetisch materiaal van lichaamscellen wordt gewijzigd, alleen de centrale commissie mag oordelen. Deze leden konden zich voorstellen dat er ook andere experimenten zijn die niet van gevaren ontbloot zijn.

In het begin van hoofdstuk vier is naar aanleiding van vragen van de leden van de CDA-fractie over de competentie van de centrale commissie een nadere uiteenzetting gegeven over deze materie.

Deze leden brachten tegen het argument «eenheid van beoordeling» in dat de centrale commissie de bevoegdheid heeft om richtlijnen uit te vaardigen.

Het zal in bepaalde gevallen efficiënter zijn als de centrale commissie gedurende een zekere periode de protocollen zelf toetst en op die manier criteria ontwikkelt, dan met behulp van de toegezonden (hoofdzaken van) onderzoeksprotocollen en daarop uitgebrachte oordelen criteria ontwikkelt voor de beoordeling van een bepaalde vorm van wetenschappelijk onderzoek.

Tenslotte vroegen deze leden op welke wijze de overheid haar invloed in deze houdt.

Invloed van overheid is mogelijk door bij algemene maatregel van bestuur richtlijnen vast te stellen ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie. Langs deze weg zou ook aangegeven kunnen worden dat de centrale commissie op basis van artikel 16a, tweede lid, bepaalde vormen van onderzoek moet aanwijzen die door de centrale commissie zelf getoetst moeten worden.

Artikel 3

Artikel 3 is, met name naar aanleiding van het advies van de commissie-Meijers en gelet op de van diverse zijden in het voorlopig verslag gemaakte opmerkingen, ingrijpend gewijzigd. Hieronder gaan wij alleen in op de bij artikel 3 gemaakte opmerkingen, voor zover daartoe gezien hetgeen eerder in deze memorie terzake is gesteld, nog aanleiding bestaat.

De leden van de PvdA-fractie stelden dat in plaats van «redelijkerwijs aannemelijk» in het eerste lid, onder b, bepaald zou moeten worden dat het voldoende uitgesloten is dat niet met andere methoden of op minder ingrijpende wijze tot eenzelfde vaststelling gekomen zou kunnen worden. Naar aanleiding daarvan verwijzen wij naar paragraaf 5a van de memorie van toelichting. Daar is betoogd dat ingevolge artikel 3, onder b, uit het onderzoeksprotocol moet blijken dat voldoende dier-experimenteel en/of onderzoek op weefselkweken is uitgevoerd om onderzoek bij de mens te rechtvaardigen, en dat niet met genoemde laboratoriumonderzoeken kan worden volstaan. Door de aanpassing van onderdeel b middels de nota van wijziging, waardoor behalve van «methoden» van onderzoek nu ook gesproken wordt van «vormen» van onderzoek, komt de bedoeling van de bepaling beter tot zijn recht. Overigens is het begrip «redelijkerwijs aannemelijk» in voorstellen als de onderhavige een gebruikelijke term die voldoende duidelijk is.

De leden van de PvdA-fractie stelden voor om aan artikel 3 een onderdeel toe te voegen dat bepaalt dat uit het protocol moet blijken dat informatie omtrent doel, aard en duur van het onderzoek, risico's ten gevolge van het onderzoek of ten gevolge van het tussentijds beëindigen van het onderzoek en de bezwaren die het onderzoek met zich mee zou kunnen brengen, voorhanden is en voldoet aan door de commissie op te stellen en openbaar te maken criteria. In artikel 4, derde lid, is de verplichting opgenomen de proefpersoon over voornoemde onderwerpen in te lichten. Bovendien is bepaald dat de inlichtingen op een zodanige wijze worden verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Verder moeten proefpersonen onder de twaalf jaar of proefpersonen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, ingevolge het bij nota van wijziging ingevoegde nieuwe vijfde lid van artikel 4 over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen. De wijze waarop aan het vorengaande uitvoering wordt gegeven moet ingevolge artikel 4, zesde lid, worden vastgelegd in het onderzoeksprotocol, dat ter beoordeling staat aan de commissie. Is de commissie van oordeel dat het onderzoeksprotocol niet voldoet dan kan de bemoeienis van de commissie ertoe leiden dat het protocol wordt aangepast dan wel dat de commissie een positief oordeel weigert op grond van het bepaalde in artikel 3, onderdeel g. Wij zijn derhalve van mening dat aan het voorstel van de leden van de PvdA-fractie reeds tegemoet wordt gekomen door de opzet van artikel 4, derde lid, juncto het zesde lid.

Verder vroegen de leden van de PvdA-fractie in hoeverre het in het tweede lid bepaalde leidt tot een heldere taakafbakening en of het begrip «ten goede komen» wel nauwkeurig genoeg is om ongewenste ontwikkelingen te voorkomen.

De aanpassing van artikel 2 en de toevoeging van artikel 16a hebben de taakafbakening gewijzigd. De criteria die nu worden gehanteerd zijn in het begin van hoofdstuk 4 en in paragraaf 5b toegelicht. Het begrip «ten goede komen» is op diverse plaatsen in deze memorie aan de orde geweest. Het gaat om het aanduiden van therapeutisch onderzoek, onderzoek dat directe gezondheidsvoordelen voor de deelnemer met zich kan brengen.

Wat het vierde lid betreft wilden de leden van de PvdA-fractie weten hoe het objectiveerbaar is dat voor betrokkenen de risico's en bezwaren gering zijn en in hoeverre de term «bezwaren» de vermindering van kwaliteit van leven ten gevolge van de experimentele behandeling betekent en niet alleen medische, gezondheidstechnische problemen omvat.

In paragraaf 5b is een zoveel mogelijk objectieve beschrijving gegeven van de begrippen verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar die wij in de nota van wijziging hanteren als voorwaarden voor niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. De term bezwaren die het wetsvoorstel hanteert duidt inderdaad niet alleen op fysieke belasting, maar op ieder ongerief dat deelnemen aan het onderzoek met zich brengt. Het kan dus bijvoorbeeld gaan om misselijkheid of om beperking in bewegingsvrijheid, om diverse bloedprikken of om het gedurende langere tijd moeten verzamelen van urine.

De leden van de PvdA-fractie vroegen tenslotte of in het vierde lid, onder b, met «dezelfde hoedanigheid» geduid wordt op de hoedanigheid van onbekwaamheid in plaats van op medische hoedanigheid.

Met de nota van wijziging wordt de term «hoedanigheid» niet meer gebruikt. De term sloeg uitsluitend op de hoedanigheid van onbekwaamheid.

De leden van de VVD-fractie achtten het gewenst dat bij de vermelding van de Verklaring van Helsinki een nadere precisering wordt gegeven van de aanvullende protocollen, inclusief de jaartallen terzake.

In de memorie van toelichting is als voorbeeld de Verklaring van Helsinki genoemd. Uiteraard vormt ieder document dat het resultaat is van een gedachtenwisseling in brede kring een handreiking voor de invulling van deze bepaling. De meest recente tekst van de Verklaring van Helsinki is vastgesteld in 1989 in Hong Kong.

De leden van de D66-fractie vroegen waarom niet is bepaald dat een wetenschappelijk onderzoek slechts wordt verricht indien blijkens het onderzoeksprotocol redelijkerwijs aannemelijk is dat de gezondheid van de proefpersonen door het deelnemen aan het onderzoek niet blijvend wordt geschaad. In dit verband vroegen de leden van de Groen Links-fractie om een nadere beschouwing over de verhouding tussen het met het onderzoek te dienen belang en de bezwaren en het risico voor de proefpersoon.

In artikel 3, onderdeel c, is bepaald dat er sprake moet zijn van een evenredige verhouding tussen het met het onderzoek te dienen belang en de bezwaren voor de proefpersoon. In de memorie van toelichting is reeds gemeld dat in de meeste gevallen wetenschappelijke onderzoeken waarbij de proefpersoon blijvende schade zal oplopen in beginsel als ontoelaatbaar moeten worden aangemerkt. In het geval van deelname aan een onderzoek door gezonde proefpersonen achten wij het zonder meer onaanvaardbaar dat het onderzoek plaatsvindt terwijl van tevoren vaststaat dat zich blijvende schade aan de proefpersoon zal voordoen. Voor patiënten die deelnemen aan een onderzoek ligt de situatie echter soms anders. In bijvoorbeeld de situatie van een tot nu toe onbehandelbare fataal verlopende ziekte kan bij uitzondering een grotere belasting voor de proefpersoon geaccepteerd worden dan bij een onderzoek naar een nieuw geneesmiddel voor een ziekte die reeds goed behandelbaar is. Voorstelbaar is dat het in het eerste geval aanvaardbaar kan zijn dat het onderzoek wordt uitgevoerd terwijl blijvende schade voorzienbaar is. Blijvende schade aan de gezondheid van patiënten die lijden aan een onbehandelbare ziekte, is echter een betrekkelijk begrip. In die zin was het concept-wetsvoorstel waar de leden van de D66-fractie naar verwijzen te beperkt en is dat in het onderhavige wetsvoorstel dan ook niet gevolgd. Benadrukt zij dat het in dergelijke situaties natuurlijk uitsluitend kan gaan om patiënten die zelf baat zouden kunnen hebben bij het onderzoek. In de te maken afweging zit echter een zekere speelruimte, in die zin dat bij een groot wetenschappelijk belang wellicht wat meer bezwaren en risico ten laste van de patiënt/proefpersoon gebracht kunnen worden. Omdat altijd in concreto moet worden afgewogen of er sprake is van een evenredige verhouding is het oordeel hierover aan de betrokken commissie. Voor de goede orde zij opgemerkt dat de patiënt uiteraard altijd van tevoren moet worden ingelicht over de risico's van het onderzoek.

De leden van de D66-fractie vroegen of het niet wenselijk is om in artikel 3, eerste lid, onderdeel e, het woordje «of» te vervangen door «en», zodat alsdan vereist zal zijn dat een onderzoek wordt uitgevoerd door deskundige personen en onder leiding staat van deskundige personen.

Wij gaan er van uit dat bij onderhavige wetenschappelijke onderzoeken zonder meer deskundige mensen worden ingeschakeld. Het gaat ons echter te ver om in alle gevallen te verlangen dat de medewerkers belast met vaak vrij eenvoudige uitvoerende taken ook per definitie deskundig moeten zijn op het gebied van het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek. Ook de omgekeerde situatie kan zich voordoen als bijvoorbeeld de niet-deskundige op het gebied van wetenschappelijk onderzoek opdracht geeft tot het onderzoek, voor de uitvoering van bijvoorbeeld een ingewikkeld onderzoek, uitvoerders inschakelt die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Het is dan ook bij uitstek de commissie die in concreto kan beoordelen of een onderzoeksprotocol voldoende op het gebied van wetenschappelijk onderzoek deskundige uitvoerders of leiding inschakelt. Derhalve vinden wij de vervanging van

het woordje «of» door «en» in artikel 3, eerste lid, onderdeel e, niet wenselijk.

De leden van de Groen Linksfractie vroegen om een nadere beschouwing van het cruciale onderdeel c van het eerste lid. Zij waren het eens met het evenwicht dat bij ieder experiment gevonden moet worden tussen de twee belangen die strijdigheid kunnen opleveren. Zij waren echter van mening dat de positie van de proefpersoon ook los van de verhouding tot andere belangen een grote mate van bescherming verdient. Ook bij een te verwachten baanbrekend resultaat van een onderzoek zullen toch voor de proefpersonen maar in beperkte mate risico's te billijken zijn.

Deze beschouwingen van de leden van de Groen Linksfractie geven goed de essentie van het wetsvoorstel weer. Artikel 3, onder c, is inderdaad een cruciale bepaling. Dat de positie van de proefpersoon ook verder bescherming behoeft zijn wij ook met deze leden eens. Het grootste deel van de andere artikelen van het wetsvoorstel strekt daartoe. Als aan alle voorwaarden van het wetsvoorstel is voldaan, kan een afweging tussen belang van het onderzoek en de risico's en bezwaren voor de proefpersoon echter nog tot de conclusie leiden dat het onderzoek toch niet moet plaats vinden, bijvoorbeeld omdat het onderzoek slechts een marginale bijdrage zal leveren of omdat de risico's zo groot zijn dat geen enkel belang het blootstellen van mensen daaraan kan rechtvaardigen.

De leden van de Groen Linksfractie wilden in verband met onderdeel f van het eerste lid weten op wat voor wijze bepaald gaat worden welke meerderjarigen niet in staat worden geacht tot een redelijke waardering van hun belangen terzake.

Deze vraag is ook naar aanleiding van andere wetsvoorstellen gerezen. Daarom is enkele jaren geleden door de ministeries van Justitie en het toenmalige WVC een werkgroep in het leven geroepen. De werkgroep heeft een rapport opgesteld dat een handreiking biedt voor de beoordeling van de vraag of iemand wilsbekwaam is (Handreiking voor de beoordeling van wilsbekwaamheid. Ministerie van Justitie, Den Haag, 1994). De commissie-Meijers tekent bij deze problematiek nog aan dat bekwaamheid om zich een oordeel te kunnen vormen over deelname aan een wetenschappelijk onderzoek minder snel verondersteld zal kunnen worden dan een bekwaamheid om zich een oordeel te kunnen vormen over een behandeling die voor de betrokkene nodig is. In de praktijk zal bij wetenschappelijk onderzoek toestemming door een vertegenwoordiger dus vaker nodig zijn dan wanneer het gaat om behandeling. Het is verheugend te constateren dat in het veld aan deze thematiek ook aandacht wordt besteed.

De leden van de GPV-fractie vroegen of wat betreft de goedkeuring van het onderzoeksprotocol ook niet moet worden bepaald dat goedkeuring afhankelijk is van het overleggen van een adequate regeling van rechten van de proefpersoon, de bedenktijd en de verzekering.

Wij menen dat een nadere regeling van rechten van de proefpersoon uiteraard in het onderzoeksprotocol kan plaatsvinden, evenals een omschrijving van de verzekeringsdekking van de aansprakelijkheid. De informatie die de commissie over het voorgaande zal willen hebben, zal net als onder de huidige praktijk zijn opgenomen in het onderzoeksprotocol. Indien de commissie van oordeel is dat het onderzoeksprotocol niet voldoet kan zij natuurlijk een voorstel doen tot bijstelling van het protocol dan wel goedkeuring van het protocol weigeren. Wij zien derhalve geen redenen om de in artikel 3 opgenomen toets op normen inzake toelaatbaarheid verder uit te breiden.

Artikel 4

De leden van de PvdA-fractie vroegen of het gestelde in het eerste lid, onderdeel a en b, betekent dat als onderdeel c wel van toepassing is en het belang van het onderzoek redelijkerwijs in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon, geen schriftelijke toestemming vereist is.

In dit verband merken wij op dat voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ingevolge het eerste lid altijd schriftelijke toestemming vereist is.

De leden van de PvdA-fractie vroegen verder waarom in een noodsituatie voor de patiënt een onderzoek verricht kan worden waarbij pas achteraf verantwoording afgelegd behoeft te worden over doel, aard, duur en risico's, hetzij aan de patiënt hetzij aan diens vertegenwoordigers. Tevens vroegen voornoemde leden naar een voorbeeld van een dergelijke noodsituatie.

In antwoord op vragen in paragraaf 5a van deze leden over hetzelfde onderwerp is uitgelegd dat het gaat om situaties waarin acuut levensreddende hulp gegeven moet worden, zoals bij een hartinfarct of herseninfarct en gevallen waarin om deze of andere oorzaken gereanimeerd moet worden. Het spreekt voor zich dat er dan geen gelegenheid is om toestemming te vragen aan de patiënt. Soms zal er wel een familielid of partner aanwezig zijn die plaatsvervangend toestemming kan geven, veelal zal ook plaatsvervangende toestemming niet gegeven kunnen worden. Uiteraard kan dan de standaardbehandeling worden geboden, maar op een gegeven moment zal een nieuwe ontwikkeling middels een wetenschappelijk onderzoek ook in de praktijk moeten worden beproefd. Het spreekt echter voor zich dat de commissie het feit dat bij een onderzoek niet vooraf toestemming gevraagd kan worden en de voorwaarde dat het onderzoek ten goede moet kunnen komen aan de persoon die in de noodsituatie verkeert, mee zal nemen bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol.

In dit verband vroegen de leden van de D66-fractie of de zinsnede «en ten goede kan komen» concreet betekent dat slechts een onderzoek (zonder toestemming daarvoor) in een noodsituatie is toegestaan indien de te geven behandeling (zijnde een onderzoek in de zin van het wetsvoorstel) slechts als «ultimum remedium» voor de desbetreffende patiënt kan worden beschouwd en dus enkel en alleen in het belang van de patiënt is.

Naar aanleiding daarvan merken wij op, dat voor de behandeling van een patiënt veelal reguliere behandelmethoden voorhanden zijn maar dat de voortgang van de wetenschap met zich brengt dat op systematische wijze onderzocht wordt of deze methoden kunnen worden verbeterd of vervangen door nog betere behandelwijzen, ook in noodsituaties. Een positief oordeel van de bevoegde commissie over het protocol betreffende onderzoek in noodsituaties waarin de patiënt geen toestemming kan geven, kan enkel en alleen worden verkregen indien het onderzoek in het belang van de patiënt kan zijn. In deze gevallen is echter geen sprake van een ultimum-remedium behandeling.

De leden van de VVD-fractie vroegen wat de reden is dat met betrekking tot niet-therapeutische onderzoeken op wilsonbekwame psychogeriatrische patiënten de vervangende toestemming wordt beperkt tot de wettelijke vertegenwoordigers, dan wel de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene.

Uit een oogpunt van bescherming van de proefpersoon menen wij dat de kring van vertegenwoordigers beperkt moet worden gehouden. De strekking van het wetsvoorstel is niet dat met iedereen onder alle

omstandigheden wetenschappelijk onderzoek moet kunnen worden gedaan. Het moge duidelijk zijn dat ook met psychogeriatrische patiënten niet zonder toestemming wetenschappelijk onderzoek mag worden verricht. In artikel 4, eerste lid, onderdeel c, is een limitatieve omschrijving gegeven van degenen die toestemming kunnen geven. Slechts degenen die als wettelijke vertegenwoordiger kunnen worden aangemerkt kunnen vervangende toestemming geven. In antwoord op de vraag van voornoemde leden kan dan ook worden gemeld dat zich in de situatie dat bij hoogbejaarde demente patiënten de echtgenoot of levensgezel ontbreekt en de (eventueel) levende kinderen geen wettelijke vertegenwoordiging hebben geregeld, geen vervangende toestemming kan worden gegeven door de kinderen, ook al zou bijvoorbeeld één van de kinderen dat graag willen. Zoals wij hebben uiteengezet in paragraaf 5a van deze memorie menen wij overigens bij nadere overweging dat het gewenst is de mogelijkheid te openen dat men zelf een gemachtigde aanwijst die (plaatsvervangende) toestemming kan geven voor deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit is verwerkt in de nota van wijziging.

Verder vroegen de leden van de VVD-fractie naar een toelichting inzake het bij een niet-therapeutisch experiment met een wilsonbekwame daadwerkelijk herkennen en respecteren van verzet.

Wij merken in dit verband op dat de beoordeling of de vertegenwoordigde wilsonbekwame op enigerlei wijze van verzet tegen het onderzoek doet blijken altijd een zeker subjectief element in zich draagt. Hier rust dan ook een grote verantwoordelijkheid op de onderzoeker. Wij wijzen erop dat de commissie bij de beoordeling van het protocol ook serieus zal moeten kijken naar de deskundigheid van de uitvoerder of de leiding van het wetenschappelijk onderzoek om te kunnen constateren dat de door de wilsonbekwame afgegeven signalen uitgaan boven het gedrag dat inherent is aan de specifieke kenmerken van personen uit de desbetreffende categorie. Zoals eerder in deze memorie is vermeld, is bij nota van wijziging thans expliciet in het wetsvoorstel een regeling van het verzet opgenomen.

De leden van de fractie van D66 plaatsten vraagtekens bij het in de WGBO hanteren van een leeftijdsgrens van 16 jaar, waarbij personen zelfstandig, zonder tussenkomst van ouders, toestemming kunnen geven voor een behandelingsovereenkomst en in het onderhavig voorstel aanhouden van een meerderjarigheidsgrens van 18 jaar.

Naar aanleiding van deze opmerking zij opgemerkt dat het in de WGBO gaat om de geneeskundige behandeling van een patiënt. De handelingen op het gebied van de geneeskunst strekken ertoe de patiënt van een ziekte te genezen, hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden of zijn gezondheidstoestand te beoordelen, dan wel verloskundige bijstand te verlenen. In die zin ligt de hulpvraag in de regel bij de patiënt. Hij is degene die er beter van hoopt te worden. Reeds om die reden is het aangewezen om bij een behandelingsovereenkomst – die in het belang van de gezondheid van de patiënt is – hem op zestienjarige leeftijd zeggenschap te geven over behandelingen die hij te zynen voordele wenst te ondergaan. Omdat wetenschappelijk onderzoek niet of niet uitsluitend strekt ten voordele van de proefpersoon en zelfs bepaalde risico's voor hem met zich kan brengen en omdat de vraag om deelneming niet van de proefpersoon uitgaat, is er hier geen aanleiding om af te wijken van de geldende meerderjarigheidsgrens van achttien jaar. Pas bij meerderjarigheid kan de betrokkene – mits hij in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake – de beslissing zelf nemen.

Verder vroegen de leden van de D66-fractie te bevestigen dat wilsonbekwamen niet gedwongen kunnen worden aan een niet-therapeutisch onderzoek mee te doen indien zij te kennen geven hieraan niet mee te

willen doen en vroegen voornoemde leden te overwegen een zodanige bepaling in het wetsvoorstel op te nemen.

Wat betreft niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen verwijzen wij de leden van de D66-fractie naar het daaromtrent in paragraaf 5b van deze memorie gestelde en naar het bij nota van wijziging ingevoegde artikel 3a, waarin is opgenomen dat indien een wilsonbekwame proefpersoon zich verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen het onderzoek niet plaats mag vinden met die persoon.

Voorts vroegen de leden van de D66-fractie naar aanleiding van het bepaalde in artikel 4, derde lid, waarin is bepaald dat informatie moet worden verstrekt aan degene wiens toestemming is vereist, helderheid te verschaffen over informatieverstrekking aan de proefpersoon ingeval hij niet degene is wiens toestemming is vereist.

In reactie op deze vraag verwijzen wij de leden van de D66-fractie naar paragraaf 5b van deze memorie, waar is gesteld dat ook wilsonbekwamen zelf – uiteraard met inachtneming van hun bevattingsvermogen – over het onderzoek moeten worden geïnformeerd. Dit is middels de nota van wijziging verwerkt in artikel 4, vijfde lid, van het wetsvoorstel.

De leden van de D66-fractie wilden voorts weten of naast schriftelijke informatie niet eveneens mondelinge informatie zou moeten worden verschaft aan de proefpersoon. De leden van de Groen-Linksfractie vroegen in dit verband om in het vierde lid op te nemen dat mondeling contact tussen vrager en de kandidaat-proefpersoon verplicht onderdeel uitmaakt van de toestemmingsprocedure. In reactie op deze vragen verwijzen wij de leden van de D66-fractie en van Groen Links naar het in hoofdstuk 4 van deze memorie gestelde.

De leden van de D66-fractie vroegen zich af of onder de te verstrekken informatie ook informatie valt over wat met de persoonsgegevens van de proefpersoon gebeurt.

De Wet persoonsregistraties zal, gezien de wijze van registratie, van toepassing zijn op persoonsgegevens die bij een wetenschappelijk onderzoek worden verzameld. Derhalve bevat het derde lid geen afzonderlijke bepalingen omtrent gebruik van persoonsgegevens. Voor de volledigheid zij opgemerkt dat in veel gevallen ook sprake is van een geneeskundige-behandelingsovereenkomst en derhalve artikel 454 van Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek verplicht tot inrichting van een dossier door de hulpverlener met betrekking tot de behandeling van de patiënt. Bij onderzoeken met ongeregistreerde farmaceutische producten verplicht artikel 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten tot archivering en documentatie van patiëntenbestanden en dergelijke.

Voorts vroegen de leden van de D66-fractie of, ingeval blijkt dat er lopende het onderzoek zaken zijn die bij de besluitvorming om aan het onderzoek mee te doen naar redelijkerwijs te verwachten is een rol van betekenis hadden gespeeld, er tussentijds informatie aan de proefpersoon moet worden verstrekt zodat hij een nieuwe afweging kan maken en zich eventueel kan terugtrekken. Ook vroegen voornoemde leden zich af of de onderzoeker hiervan dan melding moet maken aan de toetsingscommissie.

Mocht blijken dat het onderzoek een verloop neemt dat voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol voorzien dan moet daarvan ingevolge artikel 8 direct mededeling worden gedaan aan de commissie die het onderzoeksprotocol heeft beoordeeld. Tevens moet een verzoek om een nader oordeel worden gedaan. Tot het moment dat de commissie in reactie op het verzoek tot een positief oordeel komt blijft de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat. Het spreekt voor zich dat als de commissie een nader oordeel wordt gevraagd en het

onderzoek wordt opgeschort de proefpersoon hiervan op de hoogte wordt gesteld.

Wat betreft de vraag van de leden van de D66-fractie inzake de verhouding tussen het in vrijheid geven van toestemming tot deelname aan een onderzoek en het in het vooruitzicht stellen van attracties ingeval van deelname verwijzen wij de leden van de D66-fractie naar het gestelde in het algemeen deel van de memorie en het gewijzigde onderdeel f in artikel 3, in welk onderdeel is bepaald dat redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat de aan een proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het wetenschappelijk onderzoek.

De leden van de D66-fractie stelden verder voor om aan het zesde lid (nieuw: zevende lid) een zinsnede toe te voegen inhoudende dat weigering van medewerking geen enkele consequentie mag hebben voor verdere zorg en behandeling.

Naar aanleiding van deze vraag merken wij voor de duidelijkheid op dat de proefpersoon zich altijd vrijelijk kan terugtrekken uit het onderzoek. Uiteraard past het niet om aan terugtrekking consequenties te verbinden voor verdere zorg en behandeling. Dat zou in strijd zijn met de uit het Burgerlijk Wetboek voor hulpverleners bij een geneeskundige behandelingsovereenkomst voortvloeiende verplichtingen.

De leden van de D66-fractie vroegen tenslotte om een definitie van therapeutisch onderzoek en niet-therapeutisch onderzoek.

In het algemene deel van deze memorie, in het bijzonder in paragraaf 5b, zijn deze begrippen aan de orde geweest en uitgelegd.

De leden van de GPV-fractie vroegen naar het relevante verschil tussen een zogenaamde noodsituatie en een situatie waarin een persoon niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen. Ook vroegen deze leden hoe de bepalingen inzake aansprakelijkheid en verzekering zich verhouden tot c.q. van toepassing zijn op onderzoek in noodsituaties.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat ingeval er sprake is van een noodsituatie deze in de regel van korte duur zal zijn en dat het in een dergelijke situatie niet mogelijk is toestemming te verkrijgen van bijvoorbeeld de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene. Ook voor wetenschappelijk onderzoek in noodsituaties gelden de bepalingen inzake aansprakelijkheid en verzekering.

Artikelen 5 en 6

Door diverse fracties zijn vragen gesteld ten aanzien van de in artikel 6 neergelegde verplichting een verzekering te sluiten ter dekking van de in artikel 5 neergelegde aansprakelijkheid voor wetenschappelijk onderzoek. Mede naar aanleiding daarvan zijn de artikelen 5 en 6 op een aantal punten gewijzigd. Deze vragen en wijzigingen geven ons aanleiding in het onderstaande het in deze artikelen neergelegde stelsel nog eens nader te belichten.

Het in het wetsvoorstel neergelegde stelsel gaat uit van een risico-aansprakelijkheid. Hierdoor wordt de bescherming van proefpersonen beter gewaarborgd dan onder het huidige recht. Er kan immers bij het onderzoek schade optreden waarvoor onder het huidige recht niemand aansprakelijk is, omdat de uitvoering van het onderzoek niet verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Dan bestaat geen aansprakelijkheid op grond van onrechtmatige daad (art. 6:162 BW), noch op grond van wanprestatie nu moet worden aangenomen dat het hier niet om een resultaats-verbintenis gaat. Omdat bij een risicoaansprakelijkheid de schuldvraag – waaronder in dit verband te verstaan de vraag of de uitvoerder van het onderzoek onzorgvuldig heeft gehandeld en of hem ter zake een verwijt treft – niet beantwoord hoeft te worden en slechts het verband tussen

onderzoek en schade moet worden onderzocht, wordt de positie van de proefpersoon ingeval van schade aanzienlijk versterkt.

Wat betreft dit oorzakelijk verband tussen het wetenschappelijk onderzoek en de schade is aan het eerste lid van artikel 5 een tweede volzin toegevoegd waarin expliciet bepaald is dat bij schade door wetenschappelijk onderzoek met patiënten op de proefpersoon de bewijslast van dit oorzakelijk verband ligt. Zie in dit verband ook artikel 188 van Boek 6 BW, waar het bewijs van het oorzakelijk verband tussen een gebrekkig produkt en de schade op de benadeelde wordt gelegd. De Afdeling Algemene Aansprakelijkheid van het Verbond van verzekeraars heeft op een dergelijke regel in dit wetsvoorstel aangedrongen.

Ook voor het overige is het eerste lid van artikel 5 op een aantal punten bij nota van wijziging iets anders geformuleerd dan de oorspronkelijke bepaling. Allereerst is in de nieuwe redactie «opzet» vervangen door: aard. Dit om te voorkomen dat de proefpersoon kan worden tegengeworpen dat de opzet van het onderzoek zo verzorgvuldig was dat vooraf duidelijk was dat er schade zou ontstaan. Verder zijn in het eerste lid van artikel 5 de woorden «tenzij het schade betreft» vervangen door: behoudens voor zover het schade betreft. In de oorspronkelijke formulering zou men immers kunnen lezen dat jegens de proefpersoon geen aansprakelijkheid bestaat indien deze door het onderzoek schade ondervindt die – kortweg gezegd – voorzienbaar was, ook al treedt er daarnaast schade op die niet voorzienbaar was. De nieuwe redactie beoogt dit te voorkomen. Tevens is met de nieuwe redactie duidelijk tot uitdrukking gebracht dat de bewijslast dat de schade die de proefpersoon ondervindt zich (nagenoeg) zeker zou voordoen, op de uitvoerder van het onderzoek rust. Het ligt gezien diens expertise ook meer op de weg van de uitvoerder dat deze de bewijslast daarvan draagt, dan dat de proefpersoon moet bewijzen dat de schade die hij ondervindt gezien de aard van het onderzoek niet voorzienbaar was. Ten slotte is in het eerste lid na het woord «schade» toegevoegd de woorden: door dood of letsel van de proefpersoon. De bedoeling van artikel 5 is immers dat de bescherming van proefpersonen of diens eventuele nabestaanden beter gewaarborgd wordt dan onder het huidige recht. Het is echter niet de bedoeling een risicoaansprakelijkheid te creëren ten behoeve van andere personen – bijvoorbeeld de werknemers van de uitvoerder – in het geval zij door het onderzoek schade oplopen.

Artikel 5, tweede, derde en vierde lid, bepaalt op wie de in het eerste lid bedoelde aansprakelijkheid mede rust. Deze leden zijn bij nota van wijziging vervangen door een nieuw tweede en derde lid. Primair wordt nu in het eerste lid risicoaansprakelijkheid gelegd op degene die feitelijk met de uitvoering van het onderzoek belast is. Deze dient – als hieronder toegelicht – deze aansprakelijkheid ook door verzekering te dekken. Daarnaast wordt de aansprakelijkheid van de uitvoerder mede gelegd op degene die opdracht heeft gegeven voor het onderzoek en op de instelling of het bedrijf waar het wetenschappelijk onderzoek plaatsvindt.

Aan artikel 5 wordt ten slotte een nieuw vijfde lid toegevoegd dat bepaalt dat van artikel 5 niet ten nadele van de benadeelde kan worden afgeweken. De uitvoerder van het onderzoek zou anders wellicht zijn aansprakelijkheid kunnen proberen te exonereren. Hetzelfde geldt voor de aansprakelijkheid van de verrichter en de facilitaire instelling zoals die in het tweede en derde lid is neergelegd. Ook deze bepalingen dienen dwingend te zijn. Zie voor een en ander ook artikel 7:463 BW in verband met de aansprakelijkheid van de hulpverlener en het ziekenhuis.

Om zeker te stellen dat de schade die de benadeelde lijdt ook daadwerkelijk vergoed wordt, is het gewenst een verplichting tot verzekering in te voeren. Hiermee wordt gewaarborgd dat de uitvoerder aan zijn verplichtingen ter zake kan voldoen. Omdat het opnemen van de verzekeringsplicht alleen tot doel heeft dat de benadeelde daadwerkelijk schadeloos

wordt gesteld, is het niet noodzakelijk en wenselijk deze verzekeringsplicht ook te laten gelden voor de aansprakelijkheden van de opdrachtgever en het facilitaire bedrijf. Vanuit het oogpunt van slachtofferbescherming is een van overheidswege verplichte verzekering voor deze aansprakelijkheden niet strikt noodzakelijk. Bovendien moet met het verplicht stellen van verzekeringen terughoudend worden omgesprongen. Daarom is in het bij nota van wijziging gewijzigde eerste lid van artikel 6 bepaald dat de aansprakelijkheid van de uitvoerder moet zijn verzekerd. Ingevolge artikel 7, eerste lid, rust de verplichting zorg te dragen voor een verzekering op de verrichter.

In het wetsvoorstel is derhalve gekozen voor een verplichte verzekering van de in het voorstel neergelegde risicoaansprakelijkheid van de uitvoerder. Een andere mogelijkheid zou die van een ongevalverzekering zijn. Daarbij is niet de uitvoerder, maar de proefpersoon de verzekerde partij. Essentie van de ongevalverzekering is dat de verzekeraar rechtstreeks uitkeert naar rato van de opgetreden schade. De uitkering wordt bepaald aan de hand van een in de zogenaamde Gliedertaxe gefixeerd percentage voor de vastgestelde mate van invaliditeit. De uitkering wordt dan vastgesteld aan de hand van het vastgestelde percentage van het verzekerde kapitaal. Nadeel hiervan is dat de uitkering los staat van de werkelijk geleden schade. In het onderhavige wetsvoorstel hebben wij gekozen voor het uitgangspunt dat de volledige schade dient te worden vergoed hetgeen heeft geleid tot de keuze voor verplichte verzekering van de risicoaansprakelijkheid. De leden van de CDA-fractie en de Groen Links-fractie vroegen in dit verband aandacht voor de zogenaamde «Probandenversicherung» en naar de wijze waarop deze in Duitsland functioneert. In Duitsland is slechts een wettelijke regeling getroffen voor experimenteel geneesmiddelenonderzoek. Het Arzneimittelgesetz verplicht tot het sluiten van een verzekering voor dergelijke onderzoeken, die ook uitkeert indien niemand voor deze schade op grond van het gemene recht aansprakelijk is. In zoverre wordt hetzelfde resultaat bereikt als met een risicoaansprakelijkheid, namelijk vergoeding van de werkelijk geleden schade. Een verschil is dat het hier een verzekering is ten gunste van de proefpersoon, die derhalve als bij een ongevalverzekering de verzekerde partij is. Van belang is evenwel dat door de Duitse verzekeringsmaatschappijen overeenstemming is bereikt over de voorwaarden van de Probandenversicherung. Deze zijn in de Allgemeine Versicherungsbedingungen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln neergelegd. Hierin zijn van de verzekeringsdekking uitgesloten drie belangrijke categorieën van schade, te weten gezondheidsschade die ook dan opgetreden zou zijn wanneer de verzekerde niet aan het klinisch onderzoek deelgenomen had, genetische schade en gezondheidsschade die opgetreden is, terwijl de verzekerde in strijd handelde met de uitdrukkelijke aanwijzingen van de personen die met de uitvoering van het onderzoek belast waren. Bovendien wordt uitgegaan van verzekerde bedragen per groep proefpersonen, hetgeen ertoe leidt dat iedere persoon gemiddeld voor slechts 10 000 DM verzekerd is. In de eerste vijf jaar dat de verzekering van kracht was zijn er geen claims ingediend. Na 1983 zijn er enkele claims ingediend waarvan er slechts een enkele is gehonoreerd. Een en ander maakt duidelijk dat het in het Arzneimittelgesetz neergelegde beginsel van vergoeding van de werkelijk geleden schade door genoemde voorwaarden onder druk is komen te staan, als gevolg waarvan de bescherming van proefpersonen slechts ten dele tot stand is gekomen.

In reactie op de door de leden van de PvdA-fractie gestelde vraag omtrent de zogenaamde no-faultverzekering – zoals deze in Zweden is ingevoerd – zij opgemerkt dat deze als volgt functioneert. Bij deze verzekering hoeft – net als bij de voorgestelde risicoaansprakelijkheid – schuld niet te worden aangetoond. Voorts is hier als bij een ongevalverzekering de proefpersoon de verzekerde partij. Om echter voor een

uitkering in aanmerking te komen gelden tal van voorwaarden zoals: men moet minstens dertig dagen arbeidsongeschikt zijn of ten minste tien dagen in een ziekenhuis opgenomen zijn, danwel blijvend invalide zijn geraakt of overleden. Ook bij deze verzekering geldt derhalve dat niet altijd vergoeding van de werkelijk geleden schade plaatsvindt.

Onze voorkeur gaat daarom uit naar de in dit wetsvoorstel neergelegde risicoaansprakelijkheid. Hierbij zijn de uitvoerder van het onderzoek alsmede de opdrachtgever en de facilitaire instelling aansprakelijk voor de werkelijk geleden schade. Om te waarborgen dat deze schade ook daadwerkelijk vergoed wordt, is – als gezegd – de uitvoerder verplicht zijn mogelijke aansprakelijkheid te verzekeren. Wel valt te verwachten dat een dergelijke verzekering niet een onbeperkte dekking kan geven. Artikel 6, eerste lid, zoals het thans luidt, zou dan evenwel meebrengen dat de in artikel 5 bedoelde aansprakelijkheid niet (volledig) is gedekt, en dat dus, strikt genomen, het onderzoek niet mag worden verricht. Met het oog daarop is bij nota van wijziging in het eerste lid van artikel 6 als voorwaarde voor het mogen verrichten van het onderzoek, neergelegd dat de verplichte verzekering dekking dient te bieden tot een bij algemene maatregel van bestuur bepaald bedrag.

Bij nadere overweging is het niet wenselijk dat, zoals thans uit artikel 6, tweede lid, volgt, het stellen van nadere regels omtrent de verplichte verzekering facultatief is. Immers, van wezenlijk belang is de vraag of bepaalde onderzoeken van de dekking mogen worden uitgesloten, wat zou meebrengen dat deze niet mogen worden verricht. Het is beter dit bij algemene maatregel van bestuur te regelen dan dat vrijelijk in de polisvoorwaarden kan worden bepaald welke onderzoeken mogen worden verricht. Voorts is een belangrijk punt hoe de begrenzing van de dekking van een beëindigde verzekering geregeld is. Gelet op een en ander en gezien het grote belang van deze verplichte verzekering is het vaststellen van een nadere regeling daaromtrent bij algemene maatregel van bestuur dan ook noodzakelijk.

In reactie op het verzoek van de VVD-fractie om uiteen te zetten hoe de verzekering in de praktijk gesloten kan worden en welke financiële consequenties dit globaal zou kunnen hebben zij opgemerkt dat over de nog tot stand te brengen algemene maatregel van bestuur nog overleg zal plaatsvinden met de verzekeraars. De daarin op te nemen verzekeringsdekking en nadere regelen zullen rechtstreeks van invloed zijn op de hoogte van de premie.

De leden van de GPV-fractie vroegen hoe de bepalingen inzake de aansprakelijkheid en de verzekering zich verhouden c.q. van toepassing zijn in noodsituaties.

Hierover kan worden opgemerkt dat bij een en ander geen onderscheid wordt gemaakt tussen onderzoek onder gewone omstandigheden en onderzoek in noodsituaties.

De leden van de VVD- en PvdA-fractie vroegen naar meer inzicht en nader commentaar op artikel 6, tweede lid.

Wij hopen met hetgeen daarover hiervoor is gezegd aan dit verzoek te hebben voldaan.

De vraag van de PvdA-fractie waarom het tweede lid van artikel 6 facultatief is, behoeft nu zoals uiteen is gezet het facultatieve karakter van het tweede lid komt te vervallen geen nadere beantwoording.

Verder stellen zowel de leden van de PvdA-fractie, als de leden van de VVD-fractie vragen over het vierde lid van artikel 6, waarin de rijks-overheid wordt uitgesloten van de verzekeringsplicht.

Hierover kan allereerst worden opgemerkt dat de rijksoverheid van oudsher – ook op andere terreinen – zelf risicodragend is. Dit omdat het

voor de rijksoverheid die op vele terreinen verscheidene risico's loopt, voordeliger is daarvoor geen verzekeringen te sluiten. Verder is voor de rijksoverheid de plicht tot het sluiten van een verzekering vanuit het oogpunt van slachtofferbescherming niet noodzakelijk, omdat het daarmee beoogde streven dat de benadeelde werkelijk volledig schadeloos wordt gesteld, bij de rijksoverheid als aansprakelijke persoon voldoende gewaarborgd is. Zie in dit verband ook artikel 17 van de Wet aansprakelijkheidsverzekering motorrijtuigen, waar de overheid ook vrijgesteld is van de verplichting tot het sluiten van een motorrijtuigenverzekering. Lagere overheden zijn niet van de verzekeringsplicht vrijgesteld omdat anders dan bij de rijksoverheid er niet zonder meer vanuit kan worden gegaan dat zij als aansprakelijke persoon kunnen voldoen aan een eventuele verplichting tot het schadeloos stellen van een benadeelde.

De leden van de VVD-fractie zouden graag een nadere uiteenzetting krijgen over de positie van de verplicht gestelde risicoaansprakelijkheid in het geval een onderzoeker zichzelf (mede) onderwerpt aan auto-experimenten.

Indien de onderzoeker niet tevens is aan te merken als uitvoerder, bijvoorbeeld omdat hij in dienst is van de rechtspersoon die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek, dan is de uitvoerder bij schade van de onderzoeker aansprakelijk, en zal deze vallen onder de dekking van de verplichte verzekering. Is evenwel de onderzoeker tevens de uitvoerder van het onderzoek, dan is bij optredende schade niemand aansprakelijk. Immers, een uitvoerder kan niet jegens zichzelf aansprakelijk zijn. Het spreekt voor zich dat deze schade dan ook niet vergoed wordt door de verplichte verzekering.

Op de vraag van de leden van de D66-fractie om naar aanleiding van de brief van NWO (d.d. 25 juni 1992) de begrippen «degene die het experiment verricht» en «facilitair bedrijf» nader uiteen te zetten, ten einde meer duidelijkheid te verkrijgen over de vraag welke verplichting dan wel aansprakelijkheid op wie rust, is in eerste instantie naar aanleiding van vragen van de leden van de VVD-fractie in hoofdstuk 1 van deze memorie ingegaan. Uit het daar gestelde blijkt dat wij het niet redelijk vinden NWO (mede)aansprakelijk te stellen voor onderzoek dat wordt uitgevoerd door personeel dat door deze organisatie wordt betaald maar waar de universiteit gebruik van maakt. De formulering van de nieuwe onderdelen e, f en g is zodanig dat NWO in het geval NWO personeel betaalt waar een universiteit gebruik van maakt noch aange-merkt kan worden als facilitaire instelling noch als uitvoerder noch als verrichter.

De leden van de D66-fractie vroegen of het niet wenselijk is dat de te voorziene schade nauwkeurig zou worden vastgesteld.

Voor de beantwoording van deze vraag verwijzen wij naar het naar aanleiding van het door de leden van de CDA-fractie gestelde omtrent onderzoek waarbij van tevoren vast staat dat zich schade zal voordoen. De strekking van ons antwoord is kort samengevat dat als van tevoren vast staat dat zich blijvende schade zal voordoen het onderzoek niet behoort plaats te vinden, met dien verstande dat voor patiënten die deelnemen aan een onderzoek schade daarentegen bij uitzondering wel acceptabel kan zijn. Indien het echter gaat om niet-blijvende schade waarvan zeker is dat deze zich zal voordoen, dan dient degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert de proefpersoon daarover te informeren. Laat de uitvoerder dit na, dan is hij wegens de niet-nakoming van de desbetreffende verplichting aansprakelijk voor de dientengevolge geleden schade, welke aansprakelijkheid dan niet berust op artikel 5, maar op de algemene regels inzake onrechtmatige daad of wanprestatie.

De leden van de Groen-Linksfractie vroegen of de verzekeraar tot uitkering van een schadevergoeding aan de proefpersoon zal overgaan wanneer zich een voor de proefpersoon voorzienbaar feitelijk risico heeft voorgedaan. Het is aldus toch tegen het verzekeringsprincipe dat alleen onvoorzienbare risico's worden vergoed.

Hierover kan worden opgemerkt dat – net als op andere terreinen waarvoor verzekeringen worden afgesloten – er bij medisch-wetenschappelijk onderzoek ook sprake van kan zijn dat bepaalde vormen van schade in het algemeen gesproken kunnen worden voorzien en dat er ook risico-inschattingen kunnen worden gemaakt van de kans dat een bepaalde schade zich voordoet. Of een bepaalde proefpersoon uiteindelijk door de kwade kans wordt getroffen is echter niet voorzienbaar. Juist uit de aard van de verzekeringsovereenkomst vloeit voort dat de schade, welke door een onzeker voorval kan worden geleden is verzekerd. Vanzelfsprekend zal de te betalen verzekeringspremie hoger zijn als het risico op schade groter is. Zoals hiervoor betoogd naar aanleiding van een vraag van de leden van de fractie van D66, zijn wij van mening dat als van tevoren vast staat dat zich blijvende schade zal voordoen het onderzoek bij gezonde proefpersonen niet behoort plaats te vinden.

Ten slotte zij hier nog vermeld dat in het wetsvoorstel een nieuw artikel is opgenomen dat beoogt artikel 5 in artikel 6:197 BW (tijdelijke regeling verhaalsrechten) op te nemen. De gedachte daarachter is als volgt. Met artikel 5 wordt beoogd proefpersonen schadeloos te stellen ook in die gevallen dat er geen schuld is bij de uitvoerder van het onderzoek. Het artikel is er derhalve ter bescherming van proefpersonen. Het artikel heeft evenwel tot gevolg dat ook sociale en particuliere verzekeraars van deze verzwaarde vorm van aansprakelijkheid profiteren, indien zij regres nemen voor uitkeringen die zij hebben gedaan aan gelaedeerde proefpersonen. Met de invoering van het nieuwe BW heeft men echter sociale en particuliere verzekeraars niet willen laten profiteren van de in het leven geroepen risicoaansprakelijkheden. Zie artikel 6:197 BW. Zij kunnen dientengevolge alleen regres nemen indien op basis van het gemene recht aansprakelijkheid bestaat. Het ligt voor de hand dat ook artikel 5 in artikel 6:197 BW wordt opgenomen.

Artikel 11

De leden van de VVD-fractie vroegen zich af of degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is in reactie op de informatie over het experiment hun medewerking zouden kunnen weigeren indien aard en doel indruisen tegen hun eigen opvattingen over de ethische aanvaardbaarheid.

Als degene wiens beroepsmatige medewerking nodig is ernstige gewetensbezwaren heeft tegen het verlenen van medewerking aan een bepaald onderzoek, kan hij niet tot medewerking worden gedwongen.

Artikel 12

De leden van de PvdA-fractie vroegen waarom het noodzakelijk is om maximaal 13 leden te benoemen in de commissie. Zij vroegen zich af of de maximale omvang daardoor niet te groot zou zijn.

Wij zijn het met de leden van de PvdA-fractie eens dat de omvang van de centrale commissie niet te groot mag zijn. Daarom hebben wij de omvang van de commissie uitdrukkelijk aan een maximum gebonden. Gezien de aard van de materie is het evenwel niet te vermijden dat toch een vrij uitgebreide commissie tot stand komt. Immers, in het bijzonder voor de centrale commissie, die ingevolge artikel 2, tweede lid, een oordeel geeft over bepaalde met specifieke waarborgen omklede categorieën van medisch-wetenschappelijk onderzoek, is het van groot

belang dat daarin een brede deskundigheid vertegenwoordigd is, opdat de bescherming van de proefpersonen optimaal gewaarborgd wordt.

Deze leden vroegen voorts hoe kan worden gegarandeerd dat naast vakdeskundigen en ethici er ook zogenaamde leken in deze commissies kunnen functioneren.

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

Ook informeerden de leden van de PvdA-fractie hoe de criteria waaraan de methodoloog en de ethicus moeten voldoen, worden vastgesteld.

De wet geeft geen criteria waaraan personen moeten voldoen om als lid van de centrale commissie in aanmerking te komen. De wet geeft bovendien niet aan, zoals de leden van de PvdA-fractie opmerkten, hoe deze criteria ontwikkeld moeten worden. Een belangrijke reden dat niet nader op eventueel te stellen eisen wordt ingegaan, is het feit dat de belangrijkste criteria – een zeer grote deskundigheid op het betreffende gebied, een hoge mate van aanzien binnen de eigen beroepsgroep en een grote affiniteit met de problematiek van de bescherming van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek – zozeer vanzelf spreken dat het onzes inziens overbodig is dergelijke criteria, of de wijze waarop dergelijke criteria tot stand komen, expliciet in het onderhavige wetsvoorstel op te nemen.

De leden van de PvdA-fractie waren voorts van mening dat bij de totstandkoming van het reglement dat de werkwijze van de centrale commissie regelt, niet slechts met de goedkeuring van de Minister kan worden volstaan, maar dat ook de Tweede Kamer zich hieromtrent een oordeel zou moeten kunnen vormen.

Het reglement betreffende de werkwijze regelt niet meer dan de manier waarop de centrale commissie de naleving van de wettelijke eisen zal gaan vormgeven. Gedacht kan bijvoorbeeld worden aan een onderwerp als de vergaderfrequentie. Onzes inziens is het gezien het beperkte gebied van de te regelen materie en de geringe betekenis hiervan voor het beleid inzake de oordeelsvorming ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek, niet noodzakelijk het reglement aan de Kamer voor te leggen. Voor het overleggen aan de Kamer van het jaarlijkse verslag van de centrale commissie, verwijzen wij naar het antwoord op een vraag over artikel 22 van het wetsvoorstel van de leden van de PvdA-fractie.

De leden van de VVD-fractie informeerden of het geen overweging verdient om in de commissie een of meer personen te benoemen die in het bijzonder geacht kunnen worden de belangen van proefpersonen te behartigen.

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

Ook de leden van de D66-fractie, die informeerden naar de achtergrond van het ontbreken van een vertegenwoordiger van de proefpersonen in de commissie, verwijzen wij naar de passage ter zake in dat hoofdstuk.

Deze leden vroegen de regering ook of zij wil overwegen een onderzoek te verrichten naar het functioneren van patiëntenvertegenwoordigers in commissies, aangezien een dergelijk onderzoek tot op heden ontbreekt.

Zoals wij reeds eerder aangaven achten wij het wettelijk verplicht stellen van de participatie van patiëntenvertegenwoordigers in toetsingscommissies niet zinvol. Om deze reden lijkt het ons ook niet opportuun om bedoeld onderzoek in het kader van het onderhavige wetsvoorstel te entameren.

De leden van de GPV-fractie meenden dat de bepaling omtrent het ontslag bij het bereiken van de zeventigjarige leeftijd beter geschrapt zou kunnen worden.

Wij verwijzen naar ons antwoord op een eerdere vraag van de leden van de VVD-fractie waarbij wij meedeelden de betreffende bepaling te laten vervallen.

Deze leden informeerden ook of geen nadrukkelijke bepaling zou moeten worden opgenomen inzake de openbaarheid van vergaderingen, daar de commissie kan worden getypeerd als een zelfstandig bestuursorgaan.

In dit verband zij opgemerkt dat het bestuur ingevolge artikel 12, tweede lid, zal bestaan uit deskundigen. In de binnenkort vast te stellen Aanwijzingen voor zelfstandige bestuursorganen zal naar verwachting een bepaling worden opgenomen inhoudende dat indien in het bestuur van een in te stellen zelfstandig bestuursorgaan vertegenwoordigers van maatschappelijke geledingen zitting hebben openbaarheid van vergaderingen wordt voorgeschreven. Omdat bij de samenstelling van het bestuur het uitgangspunt in casu niet is de afkomstigheid van vertegenwoordigers uit bepaalde maatschappelijke geledingen maar de deskundigheid van de bestuursleden achten wij het voor de onderhavige situatie niet aangewezen een bepaling inzake de openbaarheid van vergaderingen op te nemen.

De GPV-leden informeerden tenslotte hoe de financiële controle is gewaarborgd.

Daar de kosten van de centrale commissie, zoals in de memorie van toelichting uitdrukkelijk is vermeld, ten laste van het Rijk zullen komen, zal van deze zijde ook financiële controle plaatsvinden.

Artikel 14

De leden van de PvdA fractie vroegen zich af waarom er in het eerste lid staat dat de centrale commissie perifere commissies kan erkennen. Deze leden stelden de vraag of functionerende commissies niet altijd erkend moeten worden, wil er sprake zijn van een commissie ingevolge dit wetsvoorstel.

Inderdaad is het op grond van artikel 2, tweede lid, onderdeel a, zo dat slechts erkende commissies een oordeel over een medisch-wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het onderhavige wetsvoorstel mogen geven. De term «kunnen» verwijst in de genoemde bepaling naar het feit dat de centrale commissie niet de plicht heeft om commissies te erkennen. De commissie zal een perifere commissie niet erkennen wanneer deze niet voldoet aan het gestelde in artikel 14, tweede lid.

De leden stelden verder dat ook voor dit artikel geldt dat de benoeming van leken aan de orde moet zijn.

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

Deze leden vroegen voorts wat de betekenis van de term «kring» is in het tweede lid, onderdeel c. Tevens informeerden zij wat wordt verstaan onder een «behoorlijke» regeling van haar werkwijze.

Onder de term «kring» wordt in dit verband verstaan de groep personen, instellingen of bedrijven, door wie onderzoeksprotocollen aan de toetsingscommissie zullen worden voorgelegd. Gedacht kan worden aan bijvoorbeeld een kring van categorale ziekenhuizen. Zo functioneert momenteel een aparte commissie voor enkele psychiatrische ziekenhuizen en wordt ook voor de sector van de zorg voor de verstandelijk gehandicapten gezien of er een categorale commissie kan komen. Onder een «behoorlijke» regeling kan worden verstaan een regeling passend bij het doel van het onderhavige wetsvoorstel en de wijze waarop in de

wettekst aan deze doelstelling vorm wordt gegeven, zulks primair ter beoordeling van de centrale commissie.

De leden van de PvdA-fractie vroegen ook op grond waarvan de centrale commissie tot de vaststelling van het minimum aantal ter beoordeling voor te leggen onderzoeken komt. Voorts vroegen deze leden of er op dit onderdeel verschillen tussen de diverse commissies kunnen ontstaan.

De centrale commissie zal op grond van eigen onderzoek tot de vaststelling van het minimum aantal ter beoordeling voor te leggen onderzoeken komen. Hierbij zal de centrale commissie zich kunnen baseren op ervaringen die tot op heden met het beoordelen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn opgedaan. Het minimum aantal waarnaar wordt verwezen in artikel 14, zal niet steeds hetzelfde behoeven te zijn. Wij nemen aan dat de centrale commissie spaarzaam van de mogelijkheid om dit minimum aantal te doen variëren gebruik zal maken. Niettemin achten wij situaties denkbaar, bijvoorbeeld met betrekking tot bepaalde sectorale commissies, waarin de mogelijkheid om een dergelijke variatie te kunnen aanbrengen zijn nut zou kunnen hebben.

Deze leden vroegen tenslotte of het niet mogelijk is dat voor instellingen met een bepaald minimum aantal experimenten een bestaande lokale medisch-ethische commissie wordt uitgebreid met leden volgens de bepaling in artikel 12, tweede lid.

Differentiatie tussen perifere commissies op niveau van de wet is niet wenselijk. Zo is het maar de vraag of het aantal te toetsen protocollen een goed criterium zou zijn. Aanvulling van de commissie met extra deskundigheid zal vooral noodzakelijk zijn op basis van de aard van het onderzoek. Daarom is in artikel 14, tweede lid, onder b, dan ook gesteld dat uit het reglement moet blijken dat is voorzien in medewerking van andere deskundigen als de aard van het in het protocol beschreven onderzoek dat met zich brengt. Als een deskundige op het terrein van geneesmiddelen niet vast lid van een commissie is zal dus uit het reglement moeten blijken op welke wijze zeker wordt gesteld dat een dergelijke deskundige kan worden geraadpleegd als er een protocol voor geneesmiddelenonderzoek ter toetsing voorligt.

Deze leden suggereerden verder dat onderzoekers die incidenteel experimenten verrichten of een klein aantal proefpersonen hebben, rechtstreeks aan de centrale commissie zouden moeten rapporteren.

Onderzoekers die incidenteel onderzoek verrichten kunnen zeer wel deel uitmaken van een heel actieve onderzoeksgroep. De instelling waaraan zij zijn verbonden zal dan over een eigen ethische commissie beschikken. Als een instelling zelden medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht zal een eigen commissie het minimum aantal protocollen niet halen en zal er uitgeweken moeten worden naar een erkende commissie in de buurt.

De vraag van de leden van de VVD-fractie betreffende het opnemen in de perifere commissies van tenminste één persoon die geacht kan worden de belangen van de proefpersonen te behartigen, is gegeven bij de beantwoording van een overeenkomstige vraag van de leden van de CDA-fractie in het begin van hoofdstuk 6.

Deze leden vroegen voorts of de eis om in het reglement aan te geven op welke wijze de commissie zo nodig specifieke deskundigheid in zal roepen niet te gedetailleerd en onnodig verstarrend is.

In antwoord op een vraag van de leden van de PvdA-fractie is ingegaan op de noodzaak van deze eis. Het lijkt ons een wijze van regelen die de flexibiliteit bevordert en zo min mogelijk gedetailleerd is.

Met betrekking tot de vraag van de leden van de VVD-fractie betreffende de selectieve bevoegdheid van de centrale commissie om perifere commissies te erkennen verwijzen wij naar de beantwoording van een zelfde vraag van deze leden in hoofdstuk 6 van deze memorie betreffende de procedure.

De leden van de D66-fractie achtten het merkwaardig dat het uitgangspunt van deskundigheid het primaat heeft boven het element van representativiteit. Zij vreesden dat door het aantal vakdeskundigen niet aan beperkingen te binden het gevaar bestaat dat onderzoek zal worden toegestaan dat door onafhankelijke buitenstaanders niet zou zijn toegestaan.

Voor de beantwoording van deze vraag willen wij verwijzen naar hetgeen eerder bij de bespreking van een soortgelijke vraag van de leden van de CDA-fractie in hoofdstuk 6 betreffende de procedure is gezegd.

Deze leden vroegen de regering voorts of in perifere commissies niet eveneens verpleegkundigen dienen te zitten.

Zoals eerder gesteld hechten wij grote waarde aan de deskundigheid en specifieke kennis van degenen die deel uitmaken van de commissies. Wij zijn van mening dat de verpleegkundige discipline in dit verband in een aantal gevallen een nuttige rol zou kunnen spelen. Echter deelname van verpleegkundigen aan een perifere commissie achten wij niet overal nodig, daar verpleegkundige overwegingen niet steeds een centrale factor in de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek zullen vormen.

De leden van de GPV-fractie stelden een drietal vragen waarop op verschillende plaatsen in deze memorie reeds is ingegaan. Met betrekking tot de deelname van patiëntenvertegenwoordigers in de commissies verwijzen wij naar het begin van hoofdstuk 6 waar naar aanleiding van een overeenkomstige vraag van de leden van de CDA-fractie de vragen van de diverse fracties op dit terrein zijn beantwoord.

De vraag omtrent de rol van de toetsingscommissies bij de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek kwam ter sprake naar aanleiding van een vraag van de leden van de CDA-fractie. Voor de betekenis van het begrip «kring» tenslotte verwijzen wij naar hetgeen ter zake is gezegd naar aanleiding van een vraag van de leden van de PvdA-fractie. In aanvulling hierop willen wij opmerken dat het begrip «kring» niet per definitie een regionale aanduiding is. Het is derhalve mogelijk dat in een regio verschillende perifere toetsingscommissies naast elkaar bestaan.

Artikel 17

De leden van de D66-fractie vroegen hoe de regering aankijkt tegen het voorstel van Bergkamp om de centrale commissie de bevoegdheid te geven uit eigen beweging een onjuist besluit van de perifere commissies te casseren en daarvoor het eigen besluit in de plaats te stellen. De besluiten genomen door de centrale commissie zouden dan openbaar moeten zijn en aan alle perifere commissies toegezonden moeten worden.

Het is niet wenselijk de centrale commissie een zover gaande bevoegdheid te geven als door Bergkamp voorgesteld. Bij de keuze die gemaakt is om de toetsingsorganisatie, in aansluiting op de huidige praktijk, zoveel mogelijk decentraal op te zetten, past niet een voortdurend alwakend oog van de centrale commissie. Alleen als sprake is van beroep tegen een uitspraak van een perifere commissie kan de centrale commissie eventueel een ander eigen besluit daarvoor in de plaats stellen. Als de centrale commissie op grond van de haar toegezonden oordelen en (hoofdzaken van) onderzoeksprotocollen tot de conclusie komt dat in de oordelen van lokale commissies een trend optreedt die uit een oogpunt van bescherming van proefpersonen onwenselijk is, kan zij gebruik maken van haar bevoegdheid om richtlijnen vast te stellen. In een uitzonderlijk geval zou, als het wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen betreft, een dergelijk signaal voor de centrale commissie aanleiding kunnen zijn om op basis van artikel 16a, tweede lid, te bepalen

dat de beoordeling van deze vorm van wetenschappelijk onderzoek in het vervolg door haar geschiedt.

Artikel 18

De leden van de VVD-fractie vroegen naar de reden van de tijdlimiet in het tweede lid en vroegen of was overwogen een tijdlimiet op te nemen waarbinnen de centrale commissie een uitspraak op het verzoek zou moeten doen.

In het ingediende wetsvoorstel is de centrale commissie belast met de heroverweging van beslissingen van de perifere commissies. In verband met de inwerkingtreding van de Algemene wet bestuursrecht is artikel 18 bij nota van wijziging aangepast aan de terminologie van artikel 1:5, tweede lid, van voornoemde wet zodat nu in de terminologie van de Algemene wet bestuursrecht administratief beroep kan worden ingesteld bij de centrale commissie. De procedurele vereisten voor administratief beroep zijn te vinden in hoofdstuk 6 en afdeling 7.3 van de Algemene wet bestuursrecht. Hierin is in artikel 6:7 de beroepstermijn van zes weken geregeld en in artikel 6:5, tweede lid, dat er zo mogelijk een afschrift van het bestreden besluit moet worden overgelegd. Derhalve kan het tweede lid van artikel 18 vervallen. Verder gelden ingevolge artikel 7:24 van de Algemene wet bestuursrecht termijnen waarbinnen moet worden beslist op het beroep.

Artikel 19

De leden van de VVD-fractie merkten op dat de eventuele richtlijnen van de centrale commissie van zodanig belang worden geacht dat zij publikatie in de Staatscourant mede geboden achten.

In de tweede volzin van artikel 19, eerste lid, is daarom opgenomen dat richtlijnen door de zorg van Onze Minister bekend worden gemaakt in de Staatscourant.

Artikel 20

De leden van de PvdA-fractie vroegen op grond waarvan het eerste lid, onderdeel b, wordt bepaald en wat de criteria zijn.

Onderdeel b van het eerste lid, bepaalt dat de centrale commissie een aan een commissie verleende erkenning kan intrekken indien de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet onvoldoende nakomt. De centrale commissie heeft zicht op het functioneren van commissies doordat zij ingevolge artikel 17, eerste lid, van elk door een commissie gegeven oordeel een afschrift ontvangt evenals van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts ontvangt de centrale commissie van iedere commissie ieder jaar een verslag omtrent de werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Daarnaast verleent de commissie aan de centrale commissie alle medewerking die zij voor haar taak redelijkerwijs nodig heeft. De centrale commissie krijgt dus op grond van de wet al de nodige informatie omtrent het functioneren van een commissie. Het oordeel of een commissie de verplichtingen die voortvloeien uit deze wet onvoldoende nakomt is vervolgens aan de centrale commissie. Zoals reeds eerder opgemerkt in antwoord op vragen van de leden van de VVD-fractie kunnen beslissingen van de centrale commissie betreffende de erkenning door de rechter worden getoetst ingevolge de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 21

De leden van de PvdA-fractie vroegen waarom is uitgegaan van een kan-bepaling en er niet voor is gekozen de onderwerpen waar de richtlijnen zich over kunnen uitstrekken in de wet zelf op te nemen.

Op dit moment staat niet vast dat er in ieder geval richtlijnen moeten worden vastgesteld en de mogelijke onderwerpen waar de richtlijnen zich over kunnen uitstrekken zijn op dit moment niet limitatief te omschrijven. Derhalve is volstaan met een kan-bepaling en is geen opsomming in de wet is opgenomen waarover de richtlijnen zich zouden kunnen uitstrekken.

De leden van de VVD-fractie achtten het niet logisch dat de rijksoverheid opteert voor een terughoudende rol met betrekking tot de centrale commissie en uitspreekt onnodige gedetailleerde bemoeienis te willen vermijden en toch zichzelf bij algemene maatregel van bestuur de bevoegdheid verleent richtlijnen uit te vaardigen die niet het karakter van een verplichte aanwijzing hebben. De leden van de VVD-fractie menen dat slechts dan een richtlijn bij algemene maatregel van bestuur dient te worden vastgesteld indien er ernstige argumenten voor zijn en dat de bedoelde richtlijn dan ook dwingend opgelegd moet worden.

Gezien onze verantwoordelijkheid voor het onderhavige onderwerp wensen wij een zekere invloed te hebben op de uitoefening van de taak van de centrale commissie. Daarom is gekozen voor het zonodig vaststellen van richtlijnen ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie, die verplichtende werking hebben, maar de commissie enige ruimte laten omtrent de wijze waarop daaraan gevolg wordt gegeven. Uiteraard zal van deze mogelijkheid tot het vaststellen van richtlijnen met de vereiste terughoudendheid gebruik worden gemaakt.

Artikel 22

De leden van de PvdA-fractie stelden de vraag of de Tweede Kamer in kennis wordt gesteld van het verslag. Verder vroegen zij of in overweging kan worden genomen een bepaling op te nemen inhoudende dat de minister het verslag doorgeleid naar de Kamer.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport zal de Tweede Kamer in kennis stellen van het door de centrale commissie uit te brengen verslag. Wettelijke regeling is niet nodig.

Artikel 23

De leden van de D66-fractie vroegen aan te geven op welke wijze de inspectie toezicht op de naleving van de wet zal gaan houden en wat de verhouding van de inspecteurs tot de centrale commissie is.

Wij verwijzen naar onze reacties in de hoofdstukken 6 en 7 op opmerkingen van het lid van de RPF-fractie respectievelijk van de leden van de CDA-fractie.

Artikel 27

De leden van de PvdA-fractie wilden nader toegelicht zien waarom het relevant is artikel 27 op te nemen in de wet. Dit artikel maakt het mogelijk in buitengewone omstandigheden bepalingen buiten werking te stellen omtrent de samenstelling van commissies, belast met de toetsing van experimenten in het kader van onderzoek naar bescherming tegen de omstandigheden waaraan militair personeel bij operationele inzet kan worden blootgesteld, voor zover deze experimenten worden verricht met proefpersonen die behoren tot het militair personeel. Ook de leden van de

Groen Links-fractie willen weten met welk motief de regering dit artikel heeft opgenomen.

Daadwerkelijke operationele inzet van militair personeel is bij uitstek aan de orde in geval van buitengewone omstandigheden. Zo adequaat mogelijke bescherming van het militair personeel tegen de omstandigheden waaraan het wordt blootgesteld respectievelijk kan worden blootgesteld is dan uiteraard van het grootste belang.

Het spreekt voor zich dat buiten het kader van buitengewone omstandigheden, onder meer door middel van wetenschappelijk onderzoek, wordt getracht kennis en inzicht te verwerven om die bescherming te kunnen bieden. Voor zover ten tijde van buitengewone omstandigheden bestaande vragen nog niet zijn opgelost dan wel nieuwe vragen rijzen, is er alle aanleiding om ook dan door te gaan met het verwerven van kennis en inzicht.

In dat verband kan blijken dat ten aanzien van bepaalde vragen de conclusie gerechtvaardigd is dat het verwerven van kennis en inzicht slechts mogelijk is met behulp van medisch-wetenschappelijk onderzoek in de zin van deze wet.

Uitgangspunt is dat dergelijke onderzoeken voldoen aan de eisen, die de onderhavige wet stelt.

Zou zich echter de situatie voordoen dat een commissie, die in aanmerking komt om het onderzoeksprotocol van zo'n onderzoek te toetsen, om welke reden dan ook, niet meer (volledig) voldoet aan de eisen op het punt van haar samenstelling, dan ontstaat een probleem. In eerste instantie zal geprobeerd moeten worden dit probleem op te lossen door te bezien of de vereiste samenstelling alsnog op enigerlei wijze bewerkstelligd kan worden dan wel of een andere commissie, die wel aan de eisen voldoet, de toetsing zou kunnen verrichten.

De vraag van de leden van de PvdA-fractie of de oplossing niet moet worden gezocht in versnelde procedures, eventueel met geheimhouding, moet ontkennend worden beantwoord. Het probleem zit immers niet in het tempo van de procedure maar in het, om welke reden dan ook, ontbreken van (voldoende) leden van een toetsingscommissie.

In geval geconcludeerd moet worden dat er geen toetsingscommissie beschikbaar is die (volledig) aan de eisen voldoet, zou zonder nadere regeling het medische-wetenschappelijk onderzoek niet kunnen plaatsvinden. Gevolg hiervan zou zijn dat de mogelijkheid om met behulp van de resultaten van onderzoeken bij te dragen aan een zo adequaat mogelijke bescherming van het militair personeel in dat geval zou komen te vervallen.

Consequentie van het treffen van een nadere regeling zou zijn dat de bescherming van proefpersonen tekort wordt gedaan, in die zin dat een medisch-wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden, waarvan het onderzoeksprotocol niet op de vereiste manier is getoetst.

Beide consequenties wegend zijn wij van mening dat, hoezeer proefpersonen – ook in moeilijke tijden – rechtsbescherming behoeven, niettemin in dergelijke tijden de omstandigheden kunnen meebrengen dat de belangen van militair personeel bij adequate bescherming in geval van operationele inzet zwaarder moeten wegen. Hierbij speelt mede een rol het feit dat het ontbreken van een toetsing van het onderzoeksprotocol niet per definitie leidt tot het verrichten van een onverantwoord onderzoek. Uiteraard moet een dergelijke mogelijkheid niet op lichtvaardige gronden worden gecreëerd, gelet op de eveneens zwaarwegende belangen van de proefpersonen.

Dit standpunt heeft geleid tot het opnemen van artikel 27. Toepassing ervan kan ertoe leiden dat een onderzoek wordt verricht, waarvan het onderzoeksprotocol niet op de vereiste manier getoetst is; deze mogelijkheid zal echter pas ontstaan wanneer een positief oordeel ter zake is gevormd in een afwegingsproces, waarin in ieder geval de volgende vragen de revue passeren:

- a. betreft het een medisch-wetenschappelijk onderzoek in het kader van bescherming tegen de omstandigheden waaraan militair personeel bij operationele inzet kan worden blootgesteld?
- b. ligt aan het onderzoek een probleem ten grondslag waarvoor uitsluitend danwel bij voorkeur via een experiment een oplossing gevonden kan worden?
- c. is op geen enkele wijze een toetsingscommissie, die aan de eisen voldoet, samen te stellen?
- d. welke omstandigheden nopen tot het oordeel dat het onderzoek zo belangrijk is dat met de uitvoering ervan niet gewacht kan worden totdat een toetsingscommissie kan worden samengesteld, die aan de eisen voldoet?
- e. nemen aan het onderzoek uitsluitend militaire proefpersonen deel?
- f. is gegarandeerd dat ten aanzien van deze proefpersonen wordt voldaan aan de overige eisen die de wet stelt?

Met name vraag d) dwingt tot een afweging van de belangen van de militaire proefpersonen bij onverkorte toepassing van de wet en de belangen van het militair personeel in het algemeen bij het, mede met behulp van het onderzoek beschikbaar komen van middelen die een zo adequaat mogelijke bescherming bieden bij operationele inzet.

Zoals bekend is momenteel bij de Eerste Kamer aanhangig een viertal wetsontwerpen, strekkende tot herziening van de staatsnoodwetgeving. De kern van deze herziening wordt gevormd door de ontwerp-Coördinatiewet uitzonderingstoestanden (kamerstukken II, 1993/94, 23 790, nr. 2). In de onderhavige ontwerp-wet is nog geen rekening gehouden met deze later bij de Tweede Kamer aanhangig gemaakte herziening van het staatsnoodrecht. Het inpassen van artikel 27 van de onderhavige ontwerp-wet in het systeem van het herziene staatsnoodrecht geschiedt door middel van de tegelijk met deze memorie uitgebrachte nota van wijziging.

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

De Minister van Justitie
W. Sorgdrager

Denemarken

In Denemarken zijn regionale wetenschappelijke ethische comités opgericht die advies geven over ethische aspecten bij biomedisch onderzoek. In 1987 is er een wet aangenomen betreffende «de oprichting van een Ethische Raad en de regulering van bepaalde biomedische experimenten». Het doel van deze wet is het verbeteren van het toezicht op ethische beperkingen aan ontwikkelingen in de gezondheidszorg en het biomedische veld.

In mei 1991 werd er een circulaire betreffende «Verplichtingen van artsen en rechten van patiënten» verspreid waarin een hoofdstuk gewijd is aan de plicht tot het geven van uitgebreide informatie indien een patiënt deelneemt aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Frankrijk

In februari 1993 werd in Frankrijk een Nationale Ethische Adviescommissie voor Bio- en Gezondheidswetenschappen opgericht. Deze commissie moet zijn zienswijze geven ten aanzien van ethische problemen die opgeworpen worden door onderzoek op het gebied van de biologie, medicijnen en gezondheid, ongeacht of deze problemen betrekking hebben op individuen, sociale groepen of de gemeenschap in zijn totaliteit.

Op 20 december 1988 werd een wet van kracht ter bescherming van personen die deelnemen aan biomedisch onderzoek.

In deze wet worden strikte voorwaarden gesteld waaraan voldaan moet zijn als men biomedisch onderzoek op mensen wil verrichten. Onderzoek mag slechts verricht worden onder toezicht van een arts die daartoe de nodige ervaring heeft; een aantal groepen personen wordt uitgesloten van onderzoek zoals zwangere vrouwen, minderjarigen tenzij daartoe een therapeutische reden voor is of er geen voorzienbaar risico aanwezig is; de proefpersoon moet toestemming geven en uitgebreid geïnformeerd zijn; onderzoek moet gemeld worden bij desbetreffende regionale commissie voor de bescherming van deelnemers aan biomedisch onderzoek.

In 1990 is nog een aantal circulaires verschenen waarin bescherming van personen die deelnemen aan biomedisch onderzoek nader uitgewerkt wordt.

Duitsland

In Duitsland bevat de «wet op de geneesmiddelen» een aparte paragraaf betreffende de bescherming van onderzoekssubjecten. Klinisch onderzoek mag alleen verricht worden als er aan een aantal voorwaarden is voldaan. Voorbeelden hiervan zijn: de proefpersoon moet uitgebreid geïnformeerd zijn en moet toestemming geven; het risico moet medisch verantwoord zijn; er moet een wetenschappelijk verantwoord onderzoeksprotocol opgesteld worden; de uitvoerende arts moet tenminste twee jaar ervaring hebben in klinisch geneesmiddelen onderzoek.

Bovendien verplicht de wet de onderzoeker een risico-aansprakelijkheidsverzekering af te sluiten ten gunste van het onderzoeks-subject. De dekking moet proportioneel zijn aan de risico's van het onderzoek. De onderzoekssubjecten zijn verzekerd tegen persoonlijk letsel veroorzaakt door het te testen geneesmiddel of procedures gerelateerd aan het onderzoek. Slechts een beperkt aantal letsels is uitgesloten van schadeloosstelling, bijvoorbeeld letsel ten gevolge van het niet opvolgen van instructies van de onderzoeker.

In december 1987 heeft de minister voor Jeugd, Familie-aangelegenheden, Vrouwen en Gezondheid een aantal «Basisprincipes voor de uitvoering van het klinisch testen van medicamenten» opgesteld.

Het doel van deze basisprincipes is: het bestendigen van de aanbevelingen gedaan door diverse voorzieningen die werkzaam zijn op dit terrein; het verbeteren van de bescherming van patiënten en onderzoeks-subjecten; het verbeteren van de kwaliteit van de documentatie die gegeven moet worden bij de aanvraag voor een vergunning om klinische proeven te mogen uitvoeren; mensen, die betrokken zijn bij het uitvoeren van klinische testen evenals de toezichthoudende autoriteiten, te voorzien van richtlijnen die ze systematisch kunnen toepassen bij het uitvoeren van hun taken.

Verenigd Koninkrijk

Tot op heden is er in het Verenigd Koninkrijk nog geen wetgeving op het gebied van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Echter, een groot aantal organisaties heeft wel codes geformuleerd voor het uitvoeren van onderzoek waarbij mensen zijn betrokken.

In Ierland werd in 1987 een wet van kracht ter controle op klinisch onderzoek. In deze wet is onder andere geregeld wie er mag deelnemen aan klinisch onderzoek, waar men aan moet voldoen wanneer men een aanvraag doet voor het verrichten van klinisch onderzoek en aan welke voorwaarden het onderzoek moet voldoen.

Men mag pas klinisch onderzoek verrichten als daarvoor toestemming is gegeven door de minister van volksgezondheid; de aanvraag voor het doen van klinisch onderzoek moet vergezeld gaan van informatie over de aanvrager, de onderzoekers, de manier van verwerven en selecteren van proefpersonen en de aard van het onderzoek; de onderzoeker moet een geregistreerd arts of tandarts zijn; en de deelnemer aan het onderzoek moet zijn toestemming gegeven hebben en goed geïnformeerd zijn over de aard van het onderzoek en de mogelijke gevolgen en risico's.

In 1990 is deze wet op een aantal punten gewijzigd. Het voornaamste punt van wijziging is de vergoeding bij letsel. Men mag pas toestemming voor het doen van klinisch onderzoek aanvragen en dit onderzoek gaan uitvoeren als er, naar genoegen van de minister van volksgezondheid, zekerheid is dat de deelnemer aan het onderzoek bij letsel, veroorzaakt door nalatigheid, een schadevergoeding krijgt.

Deze zekerheid omvat onder andere een verzekeringspolis, een contract tot schadeloosstelling, een garantie en een borgsom.

Italië

In Italië zijn, in de Code voor Medische Ethiek, de meest principiële nationale voorschriften opgenomen die betrekking hebben op ethische aspecten van klinisch onderzoek. In 1990 werd een Decreet uitgevaardigd waarin een Nationaal Comité voor Bioethiek werd opgericht. Dit Comité moet toezicht houden op de praktijk van het doen van klinisch onderzoek en contacten onderhouden met vergelijkbare organen in andere landen.

Spanje

In augustus 1982 werd een verordening gepubliceerd voor de implementatie van het Koninklijke Decreet betreffende klinisch onderzoek op mensen. Hierin staat beschreven wie mag deelnemen in klinisch onderzoek en onder welke voorwaarden.