

Vergaderjaar 2012–2013

33 508

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de mogelijkheden om medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, vervalt de zinsnede «, eerste lid,».

B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vervanging van de puntkomma door een komma wordt aan het einde van onderdeel c een zinsnede ingevoegd, luidende:
waarbij mede in aanmerking worden genomen de omstandigheden waarin personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;

2. Onder lettering van onderdeel d tot en met j tot e tot en met k wordt na onderdeel c een onderdeel ingevoegd, luidende:

d. de bezwaren of de risico's voor de proefpersoon ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal zijn, in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake;

3. Onderdeel i (nieuw) komt te luiden:

i. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;

C

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid alsmede de aanduiding «1.» voor het eerste lid vervallen.

2. De zinsnede « en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn» vervalt.

D

Na artikel 10 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 10a

1. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in de artikelen 4, tweede volzin, of 5, tweede volzin, bedoeld wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.

2. De bezwaren en het risico, bedoeld in artikel 3, onderdeel c, worden gedefinieerd en permanent gecontroleerd door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.

E

In artikel 13e vervallen de onderdelen c en d onder lettering van het onderdeel e tot c.

F

In artikel 13f vervalt onderdeel b, onder lettering van de onderdelen c tot en met e tot b tot en met d.

G

In artikel 14, tweede lid, wordt de zinsnede «een of meer artsen» vervangen door: een of meer artsen, en een kinderarts.

H

In artikel 16, tweede lid, onder a, wordt na «artsen» een zinsnede ingevoegd, luidende:

, en een kinderarts indien het betreft de toetsing van onderzoeksprotocollen voor onderzoek met een proefpersoon die de leeftijd van achttien jaar nog niet heeft bereikt,

I

In artikel 19, eerste lid, wordt de zinsnede «de tweede volzin van artikel 4, eerste lid» vervangen door: artikel 4, tweede lid.

ARTIKEL II

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,