

Vergaderjaar 2013–2014

**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. 11**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 6 februari 2014

Zoals reeds is aangegeven in de nota naar aanleiding van het verslag (Kamerstuk 33 508, nr. 9, p. 3 en 30 e.v.), wordt op dit moment op Europees niveau op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen gewerkt aan een verordening. Van belang is dat deze verordening ook normen zal bevatten over de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarige en wilsonbekwame proefpersonen, in het bijzonder voor zover het niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek betreft. De verordening zal naar verwachting binnen enkele maanden worden vastgesteld.

Deze Europese ontwikkelingen hebben gevolgen voor de plenaire behandeling van het nu bij uw Kamer aanhangige wetsvoorstel tot 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. In het bijzonder zal bezien moeten worden hoe de in de verordening opgenomen normen het nu voorliggende wetsvoorstel beïnvloeden. Het Europees recht bepaalt immers dat in de periode tussen het moment van de vaststelling van een verordening en het moment waarop de verordening moet worden toegepast, het EU-lidstaten niet vrij staat om op nationaal niveau wetgeving aan te nemen die onverenigbaar is met de doelstellingen van de Europese wetgeving. De exacte verhouding tussen de tekst van het wetsvoorstel en de tekst van de verordening, en daarmee de kaders waarbinnen het debat over het wetsvoorstel zal moeten plaatsvinden, zijn pas duidelijk wanneer de definitieve tekst van de verordening tot stand is gekomen.

Daarom verzoek ik u de plenaire behandeling van het voorliggende wetsvoorstel aan te houden tot het moment waarop het Europese wetgevingstraject is afgerond en duidelijkheid bestaat over de normen

voor aanvaardbaarheid van risico's en belasting van minderjarige en meerderjarige wilsonbekwame proefpersonen. Ik zal u daarover uiteraard zo spoedig mogelijk berichten.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers