

Vergaderjaar 1995–1996

22 588

Regelen inzake medische experimenten (Wet inzake medische experimenten)

Nr. 8

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 12 januari 1996

In het voorstel van wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

Het opschrift komt als volgt te luiden:

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

B

In de considerans wordt «medische experimenten» vervangen door: medisch-wetenschappelijk onderzoek.

C

In artikel 1 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het eerste lid, onder a, komt te luiden:
 - a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
2. Het eerste lid, onder b, komt te luiden:
 - b. wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
3. In het eerste lid, onder d, wordt «experiment» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.
4. De onderdelen e en f van het eerste lid worden vervangen door:
 - e. facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;
 5. Aan het eerste lid worden twee nieuwe onderdelen toegevoegd, luidende als volgt:
 - f. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
 - g. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon,

wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

6. Het derde lid vervalt onder vernummering van het vierde lid tot derde lid, terwijl in het tot derde lid vernummerde lid «experimenten» wordt vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.

D

In artikel 2 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt «Een experiment» vervangen door: Wetenschappelijk onderzoek.

2. In het tweede lid, onderdeel a, vervalt «het een experiment met een proefpersoon betreft en», terwijl «en 3°» wordt vervangen door: 3° en 4°.

3. Het tweede lid, onderdeel b, komt te luiden:

b. van de centrale commissie, bedoeld in artikel 12, wanneer het betreft:

1°. een beslissing op een administratief beroep;

2°. een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 3a, eerste lid, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;

3°. een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge artikel 16a bij de centrale commissie berust;

4°. een wetenschappelijk onderzoek waarbij het genetisch materiaal van lichaamscellen opzettelijk wordt gewijzigd.

E

In het opschrift van paragraaf 2 wordt «medische experimenten» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.

F

In artikel 3 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In de aanhef van het eerste lid vervalt «inzake een experiment met een proefpersoon».

2. In onderdeel a van het eerste lid wordt «experiment» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.

3. Onderdeel b van het eerste lid komt te luiden:

b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, 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;

4. In de onderdelen c, d, e en g van het eerste lid wordt «experiment» telkens vervangen door: onderzoek.

5. Onderdeel f van het eerste lid komt te luiden:

f. 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;

6. De aanduiding 1 voor het eerste lid, alsmede het tweede, derde en vierde lid vervallen.

G

Na artikel 3 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, die luiden als volgt:

Artikel 3a

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten 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 ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

2. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in het eerste lid, 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.

Artikel 3b

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

H

In artikel 4 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In de aanhef van het eerste lid wordt «een experiment» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.
2. In de onderdelen b, c en d van het eerste lid wordt «de ouderlijke macht» telkens vervangen door: het gezag.
3. In onderdeel c van het eerste lid wordt de zinsnede na «dan wel» vervangen door: indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;
4. In het tweede lid wordt «experiment» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.
5. In de aanhef van het derde lid wordt «verricht» vervangen door: uitvoert.
6. In de aanhef en de onderdelen a, b, c en d van het derde lid wordt «experiment» telkens vervangen door: onderzoek, terwijl de puntkomma aan het eind van onderdeel d wordt vervangen door een punt.
7. Het vijfde en zesde lid worden vernummerd tot zesde en zevende lid, onder invoeging van een nieuw vijfde lid dat komt te luiden:
 5. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of 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 bevattingvermogen.

I

Artikel 5 komt te luiden als volgt:

Artikel 5

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, is aansprakelijk voor door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon, behoudens voor zover het schade betreft waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen. Indien het onderzoek er mede toe kan strekken de proefpersoon van een ziekte te genezen of hem daarvoor te behoeden, moet de benadeelde het oorzakelijk verband tussen het onderzoek en de schade bewijzen.
2. De in het eerste lid bedoelde aansprakelijkheid rust mede op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.
3. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust de in het eerste lid bedoelde aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.
4. Van dit artikel kan niet ten nadele van de benadeelde worden afgeweken.

J

In artikel 6 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. Het eerste lid komt te luiden:
 1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de in artikel 5, eerste lid, bedoelde aansprakelijkheid tot een bij algemene maatregel van bestuur bepaald bedrag dekt.
 2. Het tweede lid komt te luiden:
 2. Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld.
 3. In het vierde lid wordt «experimenten» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.

K

In artikel 7 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt «experiment» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek.
2. Het tweede lid komt als volgt te luiden:
 2. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste en tweede lid, rust in het geval bedoeld in artikel 5, derde lid, mede op de facilitaire instelling.

L

Het opschrift van paragraaf 6 komt te luiden:

Paragraaf 6. Verdere verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert

M

In artikel 8 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. De eerste volzin komt te luiden:

Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan de proefpersoon en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel.
2. In de tweede volzin wordt «experiment» vervangen door: onderzoek.

N

De eerste volzin van artikel 9 komt te luiden:

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de proefpersoon alvorens het onderzoek een aanvang neemt wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 4, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid, 5 en 10 en tijdens het onderzoek over het verloop ervan.

O

In artikel 10 wordt «Degene die het experiment verricht» vervangen door: Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.

P

In artikel 11 wordt «Degene die het experiment verricht» vervangen door: Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert en wordt verder «experiment» telkens vervangen door: onderzoek.

Q

In artikel 12 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid wordt «de medische experimenten» vervangen door: medisch-wetenschappelijk onderzoek.
2. Het achtste lid vervalt onder vernummering van het negende en tiende lid tot achtste en negende lid.

R

In artikel 14 wordt «experimenten» telkens vervangen door: onderzoeksprotocollen.

S

Na artikel 16 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 16a

1. Binnen zes weken na de indiening van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 3a, eerste lid, waarbij de toestand van de proefpersoon niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan de commissie besluiten de beoordeling daarvan over te dragen aan de centrale commissie. De commissie doet degene die het protocol heeft ingediend, mededeling van de overdracht.
2. De centrale commissie kan bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid door haar geschiedt.

Artikel 16b

Als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten kan de commissie aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen.

T

Artikel 18 komt als volgt te luiden:

Artikel 18

Tegen een door een commissie gegeven oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

U

De aanduiding 1 voor het eerste lid van artikel 19, alsmede het tweede en derde lid van artikel 19 vervallen.

V

In artikel 20, tweede lid, wordt «experimenten» vervangen door: onderzoeksprotocollen.

W

Aan het tweede lid van artikel 22 wordt toegevoegd: Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.

X

Artikel 25 vervalt.

Y

In artikel 27, eerste lid, wordt «experimenten in het kader van onderzoek naar» vervangen door: onderzoeksprotocollen betreffende en «deze experimenten worden» door: dit onderzoek wordt.

Z

Aan artikel 28, tweede lid, wordt toegevoegd: Met dezelfde straf wordt gestraft degene die handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 3a en 3b en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee.

AA

Na artikel 29 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd die luiden als volgt:

Artikel 29a

In artikel 197, eerste en tweede lid, van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek wordt na de woorden «Boek 8» telkens toegevoegd: , en artikel 5 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Artikel 29b

Indien het bij koninklijke boodschap van 29 juli 1994 ingediende voorstel van wet houdende een regeling met betrekking tot uitzonderings-toestanden (Coördinatiewet uitzonderingstoestanden, Kamerstukken II 1993/94, 23 790) tot wet is verheven en in werking is getreden, wordt:

1°. artikel 27 vervangen door twee artikelen die luiden als volgt: Artikel 27

1. Onverminderd de artikelen 7, eerste lid, en 8, eerste lid, van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden kan, ingeval buitengewone

omstandigheden dit noodzakelijk maken, bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, artikel 27a in werking worden gesteld.

2. Wanneer het in het eerste lid bedoelde besluit is genomen, wordt onverwijld een voorstel van wet aan de Tweede Kamer gezonden omtrent het voortduren van de werking van de bij dat besluit in werking gestelde bepaling.

3. Wordt het voorstel van wet door de Staten-Generaal verworpen, dan wordt bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, onverwijld buiten werking gesteld.

4. Bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, wordt de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, buiten werking gesteld, zodra de omstandigheden dit naar Ons oordeel toelaten.

5. Het besluit, bedoel in het eerste, derde en vierde lid, wordt op de daarin te bepalen wijze bekendgemaakt. Het treedt in werking terstond na de bekendmaking.

6. Het besluit, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, wordt in ieder geval geplaatst in het Staatsblad.

Artikel 27a

Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Defensie, de artikelen 14, tweede lid, onder a, en 20, eerste lid, onder a, buiten werking stellen ten aanzien van commissies die belast zijn met de toetsing van wetenschappelijk onderzoek naar bescherming tegen de omstandigheden waaraan militair personeel bij operationele inzet kan worden blootgesteld, voor zover dit onderzoek wordt verricht met proefpersonen die behoren tot het militair personeel.

2°. aan de bij de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden behorende lijsten A en B, onder vervanging van de punt achter «artikel 41b» door een puntkomma toegevoegd: van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: artikel 27a..

BB

Artikel 31 komt als volgt te luiden:

Artikel 31

Deze wet wordt aangehaald als: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Toelichting

Met uitzondering van de onderdelen T en X zijn alle wijzigingen toegelicht in de memorie van antwoord. Wij mogen daarnaar verwijzen.

In onderdeel T is artikel 18 in overeenstemming gebracht met de Algemene wet bestuursrecht door vervanging van het begrip «heroverweging» door «administratief beroep». Omdat in die wet ook de procedurele vereisten voor administratief beroep zijn geregeld, kan het tweede lid van artikel 18 vervallen. Ter voorkoming van verschillende procedures is voorts de beroepsmogelijkheid in dit wetsvoorstel niet meer beperkt tot beroep van de aanvrager tegen niet-positieve beoordelingen.

Artikel 25 van het wetsvoorstel kan nu vervallen omdat de Algemene wet bestuursrecht een algemene geheimhoudingsbepaling bevat. Onderdeel X strekt daartoe.

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

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager