

22 588

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

MEMORIE VAN ANTWOORD

Ontvangen 19 december 1997

Algemeen

Uit de bijdragen van de verschillende fracties aan het voorlopig verslag hebben wij met genoegen afgeleid dat het wetsvoorstel, dat na langdurige en intensieve discussies in de Tweede Kamer en daarbuiten zijn huidige vorm heeft gekregen, positief is ontvangen. Op de nu gestelde vragen gaan wij graag in.

De leden van de CDA-fractie vroegen ons op een rij te zetten welke veranderingen zijn aangebracht ten aanzien van het in 1990 ingediende ontwerp.

Tijdens de zeer vruchtbare behandeling in de Tweede Kamer zijn in het wetsvoorstel wijzigingen aangebracht bij zeven nota's van wijziging en drie aangenomen amendementen. Technische en ondergeschikte wijzigingen zoals aanpassing aan de Algemene wet bestuursrecht daargelaten, laten deze wijzigingen zich als volgt kenschetsen. Het begrip experiment is vervangen door het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek, waardoor duidelijker is geworden dat de wettelijke regeling ook betrekking heeft op observationeel onderzoek. De verplichtingen en de positie van de facilitaire instelling en van degene die een medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht, onderscheidenlijk uitvoert zijn duidelijker omschreven en van elkaar onderscheiden. De bevoegdheid van de centrale commissie tot toetsing van onderzoeksvoorstellen in eerste instantie is verruimd. De toetsingscriteria zijn aangevuld met een bepaling over de hoogte van de vergoedingen aan proefpersonen en over het therapeutische gehalte van het onderzoek. De regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen en personen in een afhankelijke positie heeft een «nee, tenzij»-karakter gekregen. Het systeem van aansprakelijkheid en verzekeringsplicht is aangepast aan de mogelijkheden op de verzekeringsmarkt. Bij elk onderzoek wordt een onafhankelijke arts aangewezen tot wie men zich kan wenden voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek. De informatieplicht aan de proefpersoon of diens vertegenwoordiger is uitgebreid. De rol van de toetsingscommissies tijdens het onderzoek is versterkt.

De samenstelling van zowel de centrale als de decentrale commissies is uitgebreid met een persoon die de zaak specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon beoordeelt. Daarnaast is de benoemingstermijn van de

leden van de centrale commissie verkort en zal een door de minister aan te wijzen persoon de vergaderingen van de centrale commissie kunnen bijwonen. Het secretariaat van de centrale commissie zal worden geleid door de secretaris van de Gezondheidsraad. Voor decentrale toetsingscommissies is de mogelijkheid geïntroduceerd om de kosten van de toetsing in rekening te brengen. Tenslotte is in een wettelijke evaluatieplicht voorzien.

De leden van de fractie van de VVD vroegen hoe de eisen die het wetsvoorstel aan de wetenschappelijk onderzoekers stelt, zich verhouden tot de praktijk.

De huidige praktijk heeft zich vooruitlopend op de aangekondigde wetgeving al voor een groot deel geconformeerd aan de eisen van het wetsvoorstel. Voor onderzoekers is het inschakelen van een ethische toetsingscommissie een normale zaak.

Wel is het zo dat onderzoekers de reikwijdte van het bij de Tweede Kamer ingediende wetsvoorstel veelal beperkt zagen tot interventie-onderzoek. In de voorlichting over de nieuwe wetgeving zal daarom aan de reikwijdte in het bijzonder aandacht worden besteed.

Deze leden vroegen zich af of er in het geval van lichte, nauwelijks ingrijpende onderzoeksvoorstellen geen sprake is van onevenredige regelgeving.

Het criterium, zoals in artikel 1, eerste lid, onder b, verwoord, is of sprake is van het onderwerpen aan handelingen of het opleggen van een bepaalde gedragswijze. Het kan inderdaad voorkomen dat het in het onderzoek om zeer lichte ingrepen gaat, of om een minieme wijziging van het normale gedragspatroon.

Toch willen wij niet trachten een categorie «licht onderzoek» van de reikwijdte uit te zonderen. Het lijkt niet wel mogelijk om hiervoor werkbare criteria te vinden, hetgeen het risico met zich brengt van ontduiken van de wet.

De leden van de fractie van GroenLinks spraken er hun verbazing over uit dat ondanks aandrang vanuit de Tweede Kamer in het wetsvoorstel niet is vastgelegd dat het bestuur van de instelling uitdrukkelijk toestemming moet geven voor het onderzoek. Zij verwezen in dit verband naar het jaarverslag van de toetsingscommissie Patiëntgebonden Wetenschappelijk Onderzoek van Vereniging Bennekom en Stichting De Open Ankh waaruit blijkt dat die commissie uitsluitend door of namens een directie aangeboden onderzoek in behandeling neemt.

In de Tweede Kamer hebben wij ons op het standpunt gesteld dat een expliciete wettelijke bepaling als nu ook weer door de aan het woord zijnde leden wordt bepleit, niet nodig is, omdat er geen twijfel hoeft te bestaan over wie beslist over het al of niet uitvoeren van een onderzoek.

Dat kan alleen degene zijn die binnen de instelling de uiteindelijke bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt, het bestuur of de directie. Een positief oordeel van de toetsingscommissie houdt dus niet vanzelfsprekend in dat een onderzoek ook daadwerkelijk zal worden uitgevoerd in het desbetreffende ziekenhuis. Er kunnen voor de directie overwegingen van andere aard zijn dan die tellen voor een toetsingscommissie, om te besluiten een onderzoek geen doorgang te laten vinden. De meerderheid van de Tweede Kamer heeft in deze argumentatie voldoende reden gevonden om het desbetreffende amendement te verwwerpen. Het door de leden van de GroenLinks-fractie genoemde voorbeeld is een treffende illustratie van hoe ook zonder expliciete wettelijke bepaling de eindverantwoordelijkheid van de directie in de praktijk kan worden gerealiseerd.

De leden van de VVD-fractie wezen op het feit dat in de artikelen 4 en 6 wordt gesproken over onderzoek dat respectievelijk «mede aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen» en «ten goede kan komen

aan de persoon die in een noodsituatie verkeert». Zij vroegen of deze therapeutische aspecten niet onder de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst vallen.

Naar aanleiding daarvan merken wij op dat deze vraag betrekking heeft op de verhouding tussen het onderhavige wetsvoorstel en de regeling van de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling in het Burgerlijk Wetboek. Daar waar sprake is van therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek vindt dat onderzoek plaats met een patiënt in een behandelingssituatie waarop de regeling van het Burgerlijk Wetboek van toepassing is. Omdat echter bij wetenschappelijk onderzoek per definitie zowel de risico's en bezwaren, als de mogelijke «baten» voor de patiënt onzeker zijn, is er reden voor extra bescherming van de patiënt die tevens als proefpersoon optreedt. Deze extra bescherming van het wetsvoorstel ten opzichte van de regeling in het Burgerlijk Wetboek houdt onder meer in dat het onderzoek alleen mag plaatsvinden volgens een van tevoren goedgekeurd protocol, dat er schriftelijke toestemming moet zijn op basis van specifieke informatie en dat er een verzekering moet zijn. Overigens wijzen wij er ten overvloede op dat bedoelde regeling in het Burgerlijk Wetboek ook van toepassing is op door artsen uitgevoerd niet-therapeutisch onderzoek.

De leden van de fractie van het CDA meenden dat wanneer niet voldaan is aan de eisen die artikel 4, eerste lid, stelt aan de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen, de centrale commissie op grond van artikel 2, tweede lid, onder b 2°, dergelijk onderzoek alsnog kan toestaan. Zij vroegen of zij dat goed hadden begrepen en waarom dat dan niet geldt voor de proefpersonen vallend onder artikel 5.

Het antwoord luidt ontkennend. Artikel 4 bepaalt dat onderzoek met wilsonbekwamen is verboden behalve in de in het eerste lid geregelde uitzonderingsgevallen. Dat verbod geldt algemeen, dus ook voor de centrale commissie. Het door de aan het woord zijnde leden vermelde artikel 2 houdt slechts in dat sommige vormen van volgens artikel 4 toelaatbaar onderzoek door de centrale commissie worden beoordeeld. Dat betreft niet-therapeutisch interventie-onderzoek. Zoals volgt uit artikel 4 kan dat alleen groepsgebonden onderzoek zijn waarvan de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Voor de proefpersonen van artikel 5 geldt uiteraard evenzeer dat volgens die bepaling niet toelaatbaar onderzoek ook door de centrale commissie niet kan worden toegelaten.

De leden van de CDA-fractie stelden voorts vragen in relatie tot artikel 3 onder f, welk onderdeel handelt over de beoordeling van de hoogte van de vergoedingen aan de proefpersoon. De door de medisch-ethische commissie te beoordelen vergoedingen dienen niet in onevenredige mate van invloed te zijn op het geven van de toestemming tot deelname aan het onderzoek, aldus dit artikelonderdeel. De leden constateerden dat bij wilsonbekwame proefpersonen de vergoeding aan de ouders of wettelijke vertegenwoordiger wordt betaald. Zij vroegen zich daarbij af of het niet verkieslijk ware om het beoordelen van de redelijkheid van de hoogte van de vergoeding geheel uit te bannen door het geven van vergoedingen geheel te verbieden. Dit mede gezien de vraag of een onderzoeker die gebrand is op het doen van onderzoek wel in staat geacht moet worden tot het bepalen van een redelijke vergoeding en de vraag of een commissie dit laatste wel kan beoordelen.

Het verstrekken van een vergoeding voor deelname in medisch-wetenschappelijk onderzoek betreft nagenoeg uitsluitend onderzoek met gezonde proefpersonen.

Patiënten ontvangen voor hun deelname geen beloning, wel vaak een onkostenvergoeding. Het bepaalde in artikel 3, onder f lijkt ons een voldoende waarborg voor het bevorderen van een praktijk van het

verstrekken van vergoedingen die zorgvuldig genoemd kan worden; dit geldt ook voor die gevallen waarbij de proefpersoon wordt vertegenwoordigd door ouders of wettelijke vertegenwoordiger. Daarbij komt dat in Nederland in brede kring de ongeschreven norm wordt gehanteerd (zowel door diegenen die de hoogte van de beloning beoordelen als door diegenen die die hoogte bepalen) dat het maximum van de beloning per uur of dagdeel enigermate gerelateerd dient te zijn aan het in Nederland geldende minimumloon.

Voor het geheel verbieden van vergoedingen willen wij niet kiezen. Zou het systeem van het verschaffen van vergoedingen worden verlaten dan wordt veel onderzoek, waaronder (het zogenaamde fase I-onderzoek van het) geneesmiddelenonderzoek, nagenoeg onmogelijk gezien de rol die het geven van een vergoeding vervult bij het zich vrijwillig aanmelden door gezonde proefpersonen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Ook vroegen deze leden of in de huidige praktijk bij de beoordeling van een protocol de ouders of vertegenwoordigers gehoord worden door een perifere commissie.

Tijdens het proces van beoordelen zal de perifere commissie de ouders of vertegenwoordigers van wilsonbekwamen niet horen. Pas nadat het advies van de perifere commissie is totstandgekomen en slechts voorzover het advies positief luidt en de directie besluit tot het onderzoek, worden de ouders of vertegenwoordigers benaderd om in het individuele geval toestemming te verlenen.

Naar aanleiding van de vraag van de leden van de CDA-fractie of vergoedingen niet bij wet moeten worden toegestaan, merken wij op dat vergoedingen wettelijk zijn toegestaan zolang zij niet met zoveel woorden worden verboden. Of bij intrekking van de toestemming teruggave van de vergoeding is verschuldigd wordt bepaald door hetgeen in casu is overeengekomen. Dan zou er sprake kunnen zijn van een onverschuldigde betaling. Dat zal afhangen van de concrete omstandigheden, met name van de vraag in welke fase van het onderzoek de toestemming wordt ingetrokken en in hoeverre de proefpersoon daaraan reeds medewerking heeft gegeven. Veelal zal een deel van het bedrag worden betaald.

Met betrekking tot vergoedingen aan gezonde proefpersoon vroegen de leden van de GroenLinks-fractie of er richtlijnen komen voor een limiet gerelateerd aan het type onderzoek. Ook stelden zij de vraag of er in dat opzicht een opdracht aan de centrale commissie gegeven zal worden. Tot de bevoegdheden van de centrale commissie behoort het vaststellen van richtlijnen voor de perifere commissies; artikel 24 verleent haar die bevoegdheid.

Of de centrale commissie hiervan gebruik zal maken teneinde per type onderzoek bovenbedoelde limiet voor te schrijven is uitsluitend ter beoordeling van de centrale commissie. Op dit moment komt het ons voor dat voor een dergelijke richtlijn weinig aanleiding zal bestaan gegeven de huidige praktijk van het verstrekken van vergoedingen in Nederland. In dit verband merken wij nog op dat de belasting binnen één type onderzoek aanmerkelijk kan verschillen. Het vaststellen van criteria om typen onderzoek van elkaar te onderscheiden teneinde limieten per type onderzoek te stellen, zal heel moeilijk zijn. Gelet op deze overwegingen ligt het niet in het voornemen om gebruik te maken van de in artikel 26 geboden mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur de centrale commissie op te dragen bedoelde limiterende richtlijn uit te vaardigen.

De leden van de fractie van GroenLinks stelden dat er veel meer mannen dan vrouwen betrokken zijn bij onderzoek. Hoewel nu toch algemeen wordt erkend dat b.v. medicijnen bij vrouwen anders kunnen uitwerken dan proefondervindelijk is vastgesteld bij mannen. Deze leden achtten het terecht dat zwangere vrouwen niet worden betrokken bij proefnemingen.

Maar wat denkt de minister er aan te doen om de toch grote groep vrouwen die niet zwanger of vruchtbaar zijn bij medische onderzoeken te betrekken?

In wetenschappelijk kringen is inderdaad onderkend dat de werking of bijwerkingen van medicijnen bij vrouwen anders kan zijn dan bij mannen. De oplossing van dit probleem is echter niet zo eenvoudig. Het betrekken van vrouwen die niet meer in de vruchtbare leeftijd zijn is geen voor de hand liggend alternatief. De verschillen tussen die vrouwen en wel vruchtbare vrouwen zouden wel eens net zo groot kunnen zijn als tussen mannen en vrouwen. Als vrouwen in onderzoek worden betrokken zal veel informatie moeten worden verstrekt over de risico's van het onderzoek tijdens zwangerschap en moet besproken worden hoe de vrouwen zeker willen stellen dat zij niet zwanger zijn of worden. Het betreft een wetenschappelijk-methodologisch probleem waarvoor primair door de wetenschap een oplossing gevonden moet worden.

De leden van de fractie van GroenLinks vroegen wie bepaalt of een onzorgvuldig handelen al of niet verwijtbaar is en vroegen zich voorts af of bij onzorgvuldig handelen niet altijd sprake is van verwijtbaarheid. Allereerst zouden wij willen opmerken dat de verzekering als bedoeld in artikel 7 de door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt, ongeacht of het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. De vraag of het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest speelt vooral indien de verzekeraar die de proefpersoon schadeloos heeft gesteld regres zou willen nemen op de dan aansprakelijke partij. Het is dan uiteindelijk aan de rechter om te beoordelen of het onderzoek onzorgvuldig en of dit al of niet verwijtbaar is geweest. Wat betreft dit laatste ligt inderdaad doorgaans in het onzorgvuldig handelen van de dader besloten dat dit aan de schuld van de dader is te wijten. Dit is evenwel niet onder alle omstandigheden het geval. De norm om te bepalen of het onderzoek onzorgvuldig is geweest is of de uitvoerder heeft gehandeld overeenkomstig hetgeen van een redelijk bekwaam en redelijk handelend vakgenoot kan worden verwacht. Deze geobjectiveerde norm vergt van de uitvoerder grote mate van zorgvuldigheid. Het kan evenwel zijn dat de uitvoerder niet aan deze norm voldoet zonder dat hem bijvoorbeeld in verband met zijn onervarenheid een verwijt treft. Overigens staat het gebrek aan ervaring volgens genoemde norm niet aan aansprakelijkheid in de weg. (Vgl. ook Parl. Gesch. Boek 6, p. 618)

De leden van de CDA-fractie wezen erop dat op grond van een algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 2, tweede lid, onder b, 3° en 4°, een bepaalde vorm van onderzoek direct aan de centrale commissie kan worden voorgelegd. Zij vroegen of er strijdigheid denkbaar is met artikel 2, tweede lid, onder b 2°.

Laatstgenoemde bepaling houdt in dat onderzoeksvoorstellen voor niet-therapeutisch interventie-onderzoek met mensen die niet zelf toestemming kunnen geven altijd al centraal worden beoordeeld. Invoering van centrale beoordeling van deze vormen van onderzoek langs de wegen bedoeld in de beide andere genoemde bepalingen is dus overbodig. Van strijdigheid kan geen sprake zijn.

Vervolgens wezen de aan het woord zijnde leden erop dat op grond van artikel 7:447 BW een zestienjarige bevoegd is een geneeskundige behandelingsovereenkomst te sluiten, terwijl voor deelneming van een zestienjarige aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek alsnog toestemming van de ouders verkregen moet worden. Zij meenden dat deze discrepantie tot praktische problemen zou kunnen leiden.

Aangezien bij deelneming aan een wetenschappelijk onderzoek ook belangen van anderen dan de proefpersoon zijn betrokken, zijn extra waarborgen ter bescherming van de belangen van de proefpersoon gerechtvaardigd. Onder die extra waarborgen valt ook de noodzakelijke

toestemming van de ouders voor deelneming aan wetenschappelijk onderzoek door minderjarigen. Het feit dat daarmee in de praktijk extra lasten kunnen zijn gemoeid, weegt daar niet tegen op.

De leden van de CDA-fractie vroegen waarom wetenschappelijk onderzoek met groepen proefpersonen bestaande uit minderjarigen of wilsonbekwame meerderjarigen (art. 4) en met personen die in een afhankelijke positie verkeren ten opzichte van degene die het onderzoek verricht of uitvoert (art. 5), niet in strijd is met de artikelen 10 en 11 Grondwet. Daartoe het volgende.

De artikelen 10 en 11 Grondwet laten toe dat bij of krachtens de wet beperkingen op de daarin vermelde grondrechten worden gesteld. Deze beperkingen moeten wel hun rechtvaardiging vinden in een zwaarwegend maatschappelijk belang en voldoen aan de eisen van subsidiariteit en proportionaliteit. Wij menen dat aan deze eisen is voldaan.

Het gaat hier – kort gezegd – om de vraag of zulke personen betrokken mogen worden in wetenschappelijk onderzoek dat een bijdrage levert aan de vooruitgang van de medische zorg voor juist die groepen mensen waarvan zij zelf deel uitmaken. Het gaat bij minderjarigen en bij wilsonbekwamen om een keuze tussen een zekere inbreuk op de integriteit van deze personen en een op den duur wellicht ernstige vermindering van de mogelijkheden van verbetering van de zorg voor deze groepen van mensen. Die afweging behoeft en behoort ons niet te leiden tot de keuze voor een totaal verbod. Het betreft hier immers onderzoek, dat wenselijk en soms zelfs noodzakelijk is. De inbreuk op de integriteit wordt wèl zo veel mogelijk beperkt, mede doordat het risico voor de proefpersoon verwaarloosbaar en de bezwaren voor hem of haar minimaal moeten zijn. Een andere voorwaarde is dat het onderzoek groepsgebonden moet zijn; dit wil zeggen, dat het onderzoek alleen met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

Onder restrictieve voorwaarden is derhalve niet-therapeutisch, groepsgebonden onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen mogelijk, een standpunt waartoe wij zijn gekomen mede op geleide van het advies van de commissie-Meijers en dat wij ook telkens, te beginnen in de memorie van antwoord aan de Tweede Kamer, hebben ingenomen en beargumenteerd.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen die in een afhankelijke positie verkeren is volgens artikel 5 eveneens alleen in bepaalde, restrictief omschreven gevallen toelaatbaar en derhalve niet in strijd met de artikelen 10 en 11 Grondwet. Zo is onderzoek met personen terzake van een ander onderwerp dan de ziekte waaraan zij lijden, alleen mogelijk indien het onderzoek groepsgebonden is, dat wil zeggen uitsluitend met medewerking van die proefpersonen kan worden verricht. Een voorbeeld is onderzoek op het terrein van de bestrijding van ziekenhuis-infecties met in het ziekenhuis opgenomen patiënten (dat de betrokkene onder geneeskundige behandeling staat, kan tot een afhankelijke positie hebben geleid).

In de memorie van toelichting worden enige internationale instrumenten genoemd die niet alle dwingende gedragsregels betreffen. Het in april 1997 te Oviedo (Spanje) tot stand gekomen Europees Verdrag over Mensenrechten en Biogeneeskunde waaromtrent de ratificatie-wetgeving thans wordt voorbereid, verplicht de verdragspartijen in hun interne recht alle noodzakelijke maatregelen te treffen teneinde de bepalingen van het verdrag te implementeren. Het nieuwe Verdrag nu bevat specifieke bepalingen omtrent medisch-wetenschappelijk onderzoek, ook met betrekking tot minderjarigen en wilsonbekwamen, welke bepalingen sporen met die van het voorliggende wetsvoorstel. Behalve dat het wetsvoorstel de reeds ontwikkelde nationale gedragsregels ondersteunt en formaliseert, is het dus ook om evenvermelde reden noodzakelijk. Deze leden vroegen tenslotte waarom «degene die de proefpersoon

werft», zoals aangeduid in artikel 5, niet nader wordt omschreven in artikel 1 en naar de rol van een dergelijke tussenpersoon bij andere artikelen van het wetsvoorstel zoals artikel 6, derde lid.

Degene die de proefpersoon werft, zoals bedoeld in artikel 5, is de persoon die de proefpersoon op de hoogte stelt van de mogelijkheid deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek, hem informeert en om toestemming vraagt. Veelal zal deze taak worden verricht door degene die het onderzoek uitvoert; het is echter ook mogelijk dat een ander dat namens de onderzoeker doet. In artikel 5 gaat het om extra bescherming van personen in een afhankelijke positie. Die extra bescherming is niet alleen nodig indien die afhankelijkheid bestaat ten opzichte van de onderzoeker of opdrachtgever, maar ook indien de betrokkene in een zelfde afhankelijke positie verkeert ten opzichte van degene die namens opdrachtgever of onderzoeker proefpersonen werft. In andere gevallen is er geen specifieke reden om degene die als tussenpersoon potentiële proefpersonen benadert, zelfstandig te noemen. De opdrachtgever en de onderzoeker zijn ervoor verantwoordelijk dat een tussenpersoon handelt in overeenstemming met de bepalingen van de wet. Als deze persoon informatie verstrekt zal die informatie dus moeten voldoen aan de eisen van artikel 6, derde lid. Een nadere algemene definiëring van deze persoon in artikel 1 is derhalve niet nodig.

De leden van de fracties van de SGP, de RPF en het GPV vroegen waarom niet uitdrukkelijk is gesteld dat de welbegrepen toestemming van de patiënt-proefpersoon door de verantwoordelijke onderzoeker moet worden geverifieerd.

Het wetsvoorstel stelt een aantal eisen die alle gericht zijn op het verkrijgen van daadwerkelijke informed consent. De informatie moet betrekking hebben op de in de wet genoemde elementen die van belang zijn voor het nemen van een gefundeerde beslissing. Zowel de informatie als de toestemming moeten op schrift worden gesteld. De informatie moet op zodanige wijze worden verstrekt dat de betrokkene deze redelijkerwijs naar haar inhoud heeft kunnen begrijpen. Men krijgt altijd voldoende bedenktijd om de beslissing zorgvuldig te kunnen overwegen. Desgewenst kan altijd advies gevraagd worden aan een onafhankelijke arts.

De werkwijze bij de informatieverstrekking moet worden vastgelegd in het protocol en wordt dus door de toetsingscommissie beoordeeld. Verifiëren of de toestemming welbegrepen is vormt naar onze mening een vanzelfsprekend onderdeel van die werkwijze en heeft als afzonderlijk wettelijk voorschrift naast de al opgesomde bepalingen onvoldoende toegevoegde waarde.

De leden van de fracties van CDA, VVD en PvdA vroegen naar een indicatie voor de hoogte van de premie voor de verplichte verzekering als bedoeld in artikel 7.

Deze vraag laat zich niet in zijn algemeenheid beantwoorden. De hoogte van de premie zal in de eerste plaats afhangen van de vraag op wie de verplichting tot het sluiten van de verzekering rust (de verrichter). Dit zal doorgaans de farmaceutische industrie zijn, maar het kan ook een ziekenhuis zijn. Doorgaans zullen deze een doorlopende verzekering per jaar sluiten, waaronder de verschillende onderzoeken die in dat jaar verricht worden gedekt zijn. Aan de hand van het protocol zal per onderzoek de verzekeraar beoordelen of de omvang van het onderzoek en de aard van de risico's tot een premiebijstelling zullen leiden. Dit maakt dat het moeilijk is om een indicatie voor de hoogte van de premie te geven, omdat dit afhankelijk is van tal van factoren als: wie is de verrichter; wordt een verzekering per jaar gesloten die alle onderzoeken dekt; hoeveel onderzoeken vinden er per jaar plaats; hoe groot is de groep proefpersonen bij een bepaald onderzoek en hoe groot zijn de risico's.

De leden van de fracties van VVD en PvdA vroegen voorts of kan worden aangegeven hoe de gesprekken met de verzekeraars verlopen en op welke termijn naar verwachting een algemene maatregel van bestuur ter zake tot stand zal komen.

De gesprekken met de verzekeraars zijn nog steeds gaande. De verwachting is dat deze gesprekken binnenkort worden afgerond waarna zo spoedig mogelijk de algemene maatregel van bestuur tot stand zal kunnen worden gebracht.

De leden van de CDA-fractie wilden ook enige indicatie ontvangen van het bepaalde in artikel 20: lijkt het niet zinvol om de tarieven van een commissie vast te stellen bij algemene maatregel van bestuur, zo vroegen zij.

De vraag of een commissie voor haar werkzaamheden kosten in rekening brengt en zo ja, hoeveel is zo zeer afhankelijk van lokale omstandigheden dat eenduidige centrale regeling daarvan niet mogelijk zou zijn.

Deze leden vroegen ook wat bedoeld is met het begrip «kring» in artikel 16, lid 2, onder c.

Onder het begrip «kring» wordt in dit kader verstaan de groep personen, instellingen of bedrijven die onderzoeksprotocollen aan een bepaalde toetsingscommissie kunnen voorleggen. Een kring kan in deze zin zowel categoriaal als regionaal zijn bepaald. Een voorbeeld van een medische-ethische toetsingscommissie die werkzaam is voor een kring van categoriale ziekenhuizen is de «Toetsingscommissie Zuid-Nederland»; deze verzorgt de toetsing voor een aantal psychiatrische ziekenhuizen in Noord-Brabant, Zeeland en Limburg en is daarmee – zoals de naam van de commissie al aangeeft – behalve categoriaal tevens regionaal van aard. De «kring» kan ook het gehele land betreffen. In dit verband is het van belang melding te maken van het reeds gevorderde plan van de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuizen en de Nederlandse Vereniging voor Verpleeghuisartsen om te komen tot één toetsingscommissie voor alle verpleeghuizen in Nederland. Ook vermelden wij in deze context het rapport van de adviescommissie «Ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap» (Utrecht, mei 1997). Hierin wordt aanbevolen om het onderzoek in instellingen voor zorg voor mensen met een verstandelijke handicap dat niet in eerste aanleg door de centrale commissie wordt getoetst, te doen toetsen door één toetsingscommissie. Een kring kan overigens ook kleiner zijn dan het woord doet vermoeden.

Zo verricht de toetsingscommissie van TNO de toetsing voor TNO alsook – op verzoek van het RIVM – de toetsing voor het RIVM. Nog beperkter is de kring van de toetsingscommissies die voor één instelling werken, hetgeen bijvoorbeeld bij ziekenhuizen geen ongebruikelijke constructie is. De beoordeling van de vraag of uit het reglement van de commissie genoegzaam blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn en of de commissie ook overigens voldoet aan de criteria van artikel 16, berust bij de centrale commissie.

De leden van de CDA-fractie vroegen voorts of de mogelijkheid om bij algemene maatregel van bestuur af te wijken van het tweede lid van artikel 7, en daarmee van de bepalingen van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek, niet leidt tot intransparantie en rechtsonzekerheid. Wij zouden voorop willen stellen dat een noodzaak tot afwijking thans niet bestaat. Ook in de toekomst zal terughoudend met deze mogelijkheid worden omgegaan. Daarbij zij opgemerkt dat mocht in de toekomst een afwijking van het tweede lid wenselijk blijken een algemene maatregel van bestuur van die strekking via de voorhangprocedure aan beide kamers der Staten-Generaal zal worden voorgelegd. Wij menen daarom niet dat de mogelijkheid tot afwijking tot intransparantie en rechtsonzekerheid zal leiden.

De leden van de VVD-fractie vroegen hoe op een facilitaire instelling aansprakelijkheid kan worden gelegd voor door een wetenschappelijk onderzoek veroorzaakte schade, als niet tegelijkertijd is voorzien in een bestuurlijke verantwoordelijkheid van het bestuur van de facilitaire instelling voor het betreffende onderzoek.

Dat ook de facilitaire instelling ingevolge het vijfde lid van artikel 7 mede aansprakelijk is indien het onderzoek niet door de instelling wordt verricht of uitgevoerd, is ook bij andere medische handelingen gebruikelijk. Zie artikel 462 lid 1 van Boek 7 BW. Wij zien geen reden hiervan bij medisch wetenschappelijk onderzoek af te wijken. Zoals wij in ons antwoord op de desbetreffende vraag van de leden van de fractie van GroenLinks ook hebben uiteengezet is het vanzelfsprekend dat het bestuur of de directie van de instelling de uiteindelijke verantwoordelijkheid draagt voor de daadwerkelijke uitvoering van wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling. Daarvoor is geen afzonderlijke wettelijke voorziening nodig.

De leden van de GroenLinks-fractie stelden de vraag door wie de leden van de decentrale commissies worden benoemd. Ook vroegen zij of er een hiërarchische verhouding bestaat tussen de centrale commissie en de decentrale commissies.

De leden van de perifere commissies worden veelal benoemd door het management van de instelling waarvoor zij werkzaam zijn. Maar ook andere manieren van benoemen doen zich voor. Zo benoemt de toetsingscommissie die de beoordelingen verricht voor onder meer Pharma Bio-Research, een instituut voor geneesmiddelenonderzoek, de leden van de toetsingscommissie zelf.

Tussen centrale en decentrale commissies bestaat geen hiërarchische verhouding. De werkzaamheden van de perifere commissies, te weten de advisering, zijn niet rechtstreeks binnen een gezagsverhouding door de centrale commissie te beïnvloeden. Doordat de centrale commissie onder meer als beroepsinstantie werkzaam is, heeft zij op de inhoud van de werkzaamheden wel een belangrijke indirecte invloed. Voorts houdt de centrale commissie op basis van artikel 24 toezicht op de decentrale commissies en kan zij richtlijnen vaststellen terzake van de door die commissies te verrichten werkzaamheden.

De leden van de fractie van GroenLinks hadden er verder nota van genomen dat naast de materie-deskundigen in ieder geval een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon deel uitmaakt van zowel de centrale commissie als de decentrale commissies. Zij vroegen zich af of hiermee de proefpersoon gelijkgesteld wordt aan patiënt en of dat wil zeggen dat er een spreiding van die speciale personen over de commissies zal komen uit verschillende invalshoeken?

Proefpersonen kunnen zowel vrijwilligers zijn als patiënten. Als het gaat om een toetsingscommissie van een ziekenhuis, ligt het voor de hand om als persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon iemand te benoemen die goed in staat is om zich in te leven in een patiënt die opgenomen is in een ziekenhuis en aan wie de vraag gesteld wordt deel te nemen in een wetenschappelijk onderzoek. Dat kan iemand zijn van een patiëntenvereniging die ervaringsdeskundigheid heeft. In een toetsingscommissie voor een onderzoeksinstituut waar voornamelijk onderzoek wordt gedaan met vrijwilligers zou deze persoon in beginsel een willekeurige burger kunnen zijn. In de praktijk zal een dergelijke persoon blij moeten hebben gegeven van een zekere maatschappelijke betrokkenheid, wil hij in staat zijn de afweging te kunnen maken tussen het belang van het onderzoek en de bezwaren en de risico's voor de proefpersonen.

De leden van de fracties van de SGP, de RPF en het GPV meldden met betrekking tot de toetsingscommissie en de centrale commissie, dat zij

hierin de ervaringsdeskundige bij uitstek misten; de patiënt. Zij pleitten ervoor dat een vertegenwoordiger van een (betrokken) patiëntenorganisatie in de commissie wordt opgenomen.

Zoals aangegeven in ons antwoord op vragen van de fractie van GroenLinks zal de persoon in de toetsingscommissie die het wetenschappelijk onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon beoordeelt een ervaringsdeskundige kunnen zijn; een absoluut vereiste vinden wij dat echter niet. Van belang is vooral het perspectief waaruit deze persoon naar het onderzoeksvoorstel kijkt. Van vertegenwoordiging kan in de toetsingscommissie geen sprake zijn. Personen worden benoemd op basis van hun deskundigheid. Omdat dat ook ervaringsdeskundigheid kan zijn, is het niet onwaarschijnlijk dat de persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon beoordeelt, gezocht wordt in kringen van patiëntenorganisaties. Dit betekent uitdrukkelijk niet dat deze persoon ruggespraak heeft met de organisatie waar hij lid van is.

De leden van de GroenLinks-fractie wezen erop dat volgens artikel 21 bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de decentrale commissies nagaan of bij die maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek een ander verloop nemen dan in het onderzoeksprotocol was voorzien. Zij vroegen wanneer deze algemene maatregel van bestuur te verwachten is en welke vormen van onderzoek zullen worden aangewezen. Ook vroegen zij waarom die mogelijkheid van aanwijzen niet geldt voor alle vormen van onderzoek.

Bedoelde algemene maatregel van bestuur zal zo spoedig mogelijk na de inwerkingtreding van de wet van kracht worden.

Met de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC) zal overleg plaatsvinden over de vraag welke vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek in dit verband zouden dienen te worden aangewezen; hierop willen wij nu niet vooruitlopen. In ieder geval zal geneesmiddelenonderzoek in die zin worden aangewezen. Volgens het Europese richtsnoer voor Good Clinical Practice, waarin regels vervat zijn met betrekking tot onderzoek met geneesmiddelen, dienen ethische commissies het verloop van het geneesmiddelenonderzoek te volgen. Wij achten het niet raadzaam de commissies te verplichten het verloop van alle vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek na te gaan.

Er zijn immers vormen van onderzoek denkbaar waarvan het aannemelijk is dat het verloop veelal niet zal afwijken van het verloop dat in het protocol was voorzien. Te denken valt aan het observationeel onderzoek. Ook is het van belang er in dit verband op te wijzen dat commissies eigener beweging kunnen besluiten het verloop van enig onderzoek na te gaan. De commissie kan dit bij haar beoordeling al aankondigen. Ook merken wij op dat het nagaan door een commissie van het verloop van alle door haar beoordeelde medisch-wetenschappelijk onderzoek een aanmerkelijke toename van de aan het werk van de commissie verbonden kosten met zich mee zou brengen. Wij zijn van oordeel dat een dergelijke kostentoeename niet altijd in een evenwichtige verhouding staat tot de mate waarin de positie van de proefpersoon door het nagaan van het verloop extra wordt beschermd aangezien bij veel onderzoek een voor de proefpersoon nadelig verloop van het onderzoek zeer onwaarschijnlijk is dan wel het onderzoek geen of weinig risico met zich brengt.

Het was voor de leden van de fractie van GroenLinks nog niet duidelijk wat de doorslag geeft bij de beoordeling van verzet door een patiënt.

Als personen die niet zelf toestemming kunnen geven, worden betrokken in wetenschappelijk onderzoek, mag het onderzoek met een individuele persoon die zich verzet geen doorgang vinden (artikel 4, tweede lid). Personen die niet zelf toestemming kunnen geven zijn minderjarigen onder twaalf jaar, minderjarigen boven twaalf jaar die niet in staat zijn tot

een redelijke waardering van hun belangen terzake en meerderjarigen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Met andere woorden jonge kinderen, verstandelijk gehandicapten en ouderen die bijvoorbeeld door dementie niet meer wilsbekwaam zijn. Deze personen zullen verschillende reacties hebben. Een eventueel verzet zal dan ook op zeer uiteenlopende, van persoon tot persoon verschillende wijzen worden geuit. Wel zullen artsen tot wier speciale vakgebied de behandeling van mensen in de zojuist genoemde groepen hoort, op basis van hun ervaring uitspraken kunnen doen met een meer algemene geldigheid voor de betreffende groep. Ik heb dan ook onlangs de Nederlandse Vereniging voor kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging van artsen in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap en de Vereniging van Verpleeghuisartsen gevraagd na te gaan of het mogelijk is om voor de beoordeling van verzet elk voor hun sector een protocol of een gedragscode te ontwikkelen.

De leden van de fractie van GroenLinks waren overtuigd van het belang van het aanwijzen van een gemachtigde. Zij vroegen of wij deze opvatting delen.

Wij delen zonder meer de opvatting van deze leden dat het aanwijzen van een gemachtigde van groot belang is. Een gemachtigde zal in situaties dat men zelf niet meer in staat is om de situatie te beoordelen, het beste kunnen inschatten wat de betrokkene wel en niet kan verwerken en wat hij zou wensen. We kunnen er immers vanuit gaan dat de gemachtigde juist de persoon is die het vertrouwen heeft gekregen van de betrokkene. Verder vroegen deze leden wat voor voorlichting er zal worden gegeven over het belang van het aanwijzen van een gemachtigde.

Een algemene op het publiek gerichte voorlichting zal niet kosten-effectief zijn.

Wel zal aan wetenschappelijke verenigingen, beroepsorganisaties, patiëntenverenigingen en koepels van instellingen gevraagd worden hun achterban op de hoogte te stellen van de inwerkingtreding van de wet. Afhankelijk van de instantie zal aandacht voor het belang van machtigingen daar deel vanuit maken.

Voorts vroegen deze leden of er al geïnventariseerd is welke bestaande toetsingscommissies voldoen aan de eisen uit dit wetsvoorstel en of er een reële schatting te maken is van het aantal benodigde toetsingscommissies? Ook vroegen deze leden of alle decentrale commissies eenzelfde reglement zullen hanteren.

Momenteel wordt door Nederlandse Zorgfederatie onder medisch-ethische toetsingscommissies inventariserend onderzoek verricht. Het onderzoek wil in kaart brengen in hoeverre de commissies voldoen aan de in artikel 16 genoemde erkenningseisen. De uitkomsten van het onderzoek worden in het voorjaar van 1998 verwacht. Deze uitkomsten zullen geen uitsluitsel geven over de vraag welke commissies op de peildatum reeds aan de eisen van het wetsvoorstel voldeden.

Immers de centrale commissie zal de in artikel 16 in algemene bewoordingen gegeven eisen nog moeten operationaliseren; zij zal bijvoorbeeld moeten aangeven hoeveel onderzoeksprotocollen er minimaal jaarlijks door de commissies dienen te worden beoordeeld en aan welke eisen een reglement moet voldoen. Niettemin zullen de onderzoeksresultaten aan de verschillende betrokkenen (commissies, directies waaronder zij ressorteren en, in de toekomst, de centrale commissie) inzicht verschaffen in samenstelling en werkwijze van de medisch-ethische toetsingscommissies in Nederland.

Er is geen exacte schatting te maken van het aantal benodigde toetsingscommissies. Zo is niet bekend welk aantal protocollen een toetsingscommissie naar het oordeel van de centrale commissie jaarlijks minimaal zal dienen te beoordelen en ook is onbekend hoeveel instellingen uiteindelijk zullen overgaan tot het aanvragen van een erkenning voor hun toetsingscommissie nu de wet een aantal eisen aan deze commissies zal

stellen, zoals die ten aanzien van haar personele samenstelling. Op de vraag of alle decentrale commissies een zelfde reglement zullen hanteren antwoorden wij ontkennend. De toetsingscommissies verschillen onderling in onder meer werkwijze. Dit brengt met zich mee dat bijvoorbeeld het secretariaat van de commissie op verschillende manieren in de reglementen geregeld zal zijn.

Een verschil in «kring» leidt tot een verschil in benodigde ervaringsdeskundigheid.

Ook de personele samenstelling van de commissies zal daarom verschillen, hetgeen zich in de reglementen weerspiegelt.

De leden van de fractie van GroenLinks gingen ervan uit dat de jaarlijkse verslagen van de centrale en de decentrale commissies openbaar zijn. Naar aanleiding van het jaarverslag van de eerder door deze leden genoemde commissie vroegen zij of het houden van een archief voor alle commissies verplicht wordt en of dat de centrale registratie kan worden waar de leden van de fractie van GroenLinks in de Tweede Kamer om hebben gevraagd.

Artikel 22 verplicht de decentrale commissie aan de centrale commissie afschrift te zenden van het onderzoeksprotocol of de hoofdlijnen daarvan en van het oordeel dat zij daarover heeft uitgebracht. Door deze verplichting ontstaat er op centraal niveau inzicht in welke onderzoeken zijn en worden verricht. Teneinde goed voorbereid te zijn op de archieftaak die de centrale commissie op deze manier krijgt, wordt ten behoeve van de voorbereiding van de instelling van de centrale commissie door de Gezondheidsraad advies ingewonnen dat de diverse aspecten van in het bijzonder deze archieftaak in kaart moet brengen.

De leden van de CDA-fractie gaven als hun mening dat de stelling, geponeerd in de memorie van toelichting, dat fundamenteel wetenschappelijk onderzoek «volledig zonder richting» is, betwistbaar is, omdat volledig richtingloos onderzoek niet bestaat.

Wat er ook zij van deze stelling, *medisch*-wetenschappelijk onderzoek heeft altijd een richting. Als men voor wetenschappelijk onderzoek mensen nodig heeft als proefpersoon, is het slecht denkbaar dat niet een doel in de geneeskunde voor ogen staat. In dat geval zal dus bijna altijd sprake zijn van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Deze leden vroegen in dit verband naar de interpretatie van artikel 3, onder d.

Artikel 3 bevat de toetsingseisen. De eis van een juiste methodologie is uit een oogpunt van bescherming van proefpersonen van groot belang. Als een onderzoek methodologisch niet goed is opgezet, bijvoorbeeld statistisch niet deugt, hebben de conclusies geen betekenis. De inspanningen zijn voor niets geweest. De toetsingscommissie zal dan ook een negatief oordeel uitspreken.

Tot slot, vroegen deze leden of de minister enkele voorbeelden wil noemen waar het zinvol kan zijn om met wilsonbekwame proefpersonen te werken, en waar niet volstaan kan worden met wilsbekwame meerderjarigen.

In het advies van de Commissie Meijers wordt een aantal praktijkvoorbeelden gegeven waarop in de memorie van antwoord (Tweede Kamer 1995/96, 22 588, nr. 7) nader is ingegaan. In het algemeen kan als belangrijk voorbeeld genoemd worden allerlei observationeel onderzoek. Als men wil weten wat een bepaald werkingsmechanisme is bij kinderen, kan die kennis alleen maar worden verworven door onderzoek te doen bij kinderen. Ook als men wil weten of bepaalde ernstige verstandelijke handicaps gevolgen hebben voor de fysiologie van mensen met zo'n handicap, kan men dat slechts achterhalen door onderzoek bij hen te verrichten.

Voorbeelden van interventie-onderzoek bij wilsonbekwamen liggen vooral op het terrein van het geneesmiddelenonderzoek. Geneesmiddelen

kunnen nooit zonder nader onderzoek naar de juiste dosering worden voorgeschreven aan kinderen.
Daarbij zal ook nog gedifferentieerd moeten worden naar leeftijd: de dosering voor een baby moet anders zijn dan voor een kind van tien jaar.

De leden van de fractie van de PvdA vroegen naar de stand van zaken van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zij vroegen of het advies van de Gezondheidsraad over in-vitrofertilisatie al is ontvangen.

Het advies van de Gezondheidsraad verschijnt in de vorm van drie deeladviezen. Het eerste deeladvies, dat in juni 1996 is uitgekomen, betrof de bijzondere vorm van IFV waarbij de zaadcel in de eicel wordt geïnjecteerd: intracytoplasmatische sperma-injectie: ICSI. Het tweede deeladvies betrof in het bijzonder het planningsbesluit IVF, zoals dat op basis van artikel 18 Wet ziekenhuisvoorzieningen is vastgesteld. Dit advies is in februari 1997 verschenen. Het derde deeladvies zal over nieuwe ontwikkelingen, waaronder in het bijzonder pre-implantatie genetische diagnostiek, gaan en over wetenschappelijk onderzoek met embryo's. Naar huidige verwachting zal dat advies eind februari/begin maart verschijnen.

De leden van de fractie van GroenLinks vroegen zich af of de resolutie over het human genome die in de UNESCO is aangenomen bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel wordt betrokken.

Bij de totstandkoming van de verklaring is rekening gehouden met het onderhavige wetsvoorstel. De bepalingen van de Verklaring van de UNESCO inzake het humaan genoom vormen een ondersteuning van het in Nederland gevoerde beleid.

In die zin kan zij zeker worden meegenomen bij de voorbereiding van de invoering van het wetsvoorstel.

Het lid van de fractie van het AOV maakte van de gelegenheid gebruik om zijn zorgen uit te spreken over de vergaande technologische ontwikkelingen, ontwikkelingen die naar zijn mening natuurwetten doorkruisen. Wij zijn blij dat dit lid wel met een gerust hart de ontwikkelingen in de medische wetenschap tegemoet ziet als het gaat om wetenschappelijk onderzoek dat plaats vindt volgens de regels van het wetsvoorstel. Dat is immers de bedoeling van het wetsvoorstel. Wij hebben zoveel waarborgen geformuleerd dat deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek goed beschermd zullen zijn. De vraag of bepaalde verrichtingen, onafhankelijk van het feit of deze in een experimenteel stadium zijn of niet, ethisch verwerpelijk zijn, is een maatschappelijke, derhalve vaak ook politieke vraag. Zo een verrichting ethisch als ontoelaatbaar wordt beschouwd, zal een verbod bij wet moeten overwogen. Een verbod kan zonodig ook op korte termijn tot stand komen door middel van een algemene maatregel van bestuur op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen. Wij denken echter niet dat de voorbeelden die het lid van de fractie van het AOV noemt alle ethisch verwerpelijk zijn. Wel zijn wij met hem eens dat geslachtskeuze om niet-medische redenen verwerpelijk is. Binnenkort zal dan ook het concept voor de algemene maatregel van bestuur worden afgerond waarin op basis van de zojuist genoemde wet geslachtskeuze om niet-medische redenen wordt verboden.

De leden van de fracties van de SGP, de RPF en het GPV zouden graag zien dat het klachtrecht ook voor deze wet onverkort van toepassing is. Naar aanleiding daarvan merken wij op dat de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, voor zover hier relevant, betrekking heeft op het functioneren van elk in de maatschappij als zelfstandige eenheid optredend organisatorisch verband waarin zorg wordt verleend als omschreven in bij of krachtens de Ziekenfondswet, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en de Overgangswet verzorgingshuizen.

Het klachtrecht komt toe aan degenen aan wie door de desbetreffende instellingen dergelijke zorg wordt geboden en daarmee ook aan degenen die in het kader van die zorgverlening deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De leden van de fractie van GroenLinks gaven aan van mening te zijn dat voor een evaluatie van de wet het vastleggen van de beginsituatie en het benoemen van duidelijke criteria onontbeerlijk zijn. Zij vroegen welke maatregelen in dat opzicht genomen zullen worden.

Het nauwgezet en duidelijk omschrijven van de criteria waaraan de evaluatie moet voldoen is ook naar onze mening essentieel voor het welslagen van de evaluatie. Om deze criteria te formuleren zal overleg worden begonnen met de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies, de Nederlandse Zorgfederatie en de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie Nefarma. In hoeverre daarbij het door de NZf uitgevoerde hiervoor genoemde onderzoek onder medisch-ethische toetsingscommissies kan gelden als het meten van de beginsituatie, zal daarbij onderwerp van bespreking zijn. Overigens werpt het wetsvoorstel naar ons oordeel al enige jaren zijn licht vooruit zodat ook het begrip «beginsituatie» nauwkeurige definiëring behoeft.

Artikelen

Het was de leden van de VVD-fractie (nog) niet duidelijk hoe artikel 31, lid 1 zich verhoudt tot artikel 32. Immers, in artikel 31, lid 1 worden bevoegdheden toegekend door de minister-president, die in artikel 32 reeds bij andere ministers berusten. Of, zo vroegen deze leden, wordt in artikel 31, lid 1 verwezen naar artikel 32 van de Coördinatiewet en, zo ja, had dit dan niet expliciet in de tekst van deze bepaling moeten staan? Deze leden vroegen tenslotte of de tekst voldoende in overeenstemming is met de Aanwijzingen voor Wetgevingstechniek.

Artikel 32 maakt het mogelijk dat de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport – in overeenstemming met de Minister van Defensie – bepaalde eisen die de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen stelt (de artikelen 16, tweede lid, onder a, en 25, eerste lid, onder a), buiten werking kan stellen. Uiteraard mag dit alleen geschieden indien dit afwijken wordt gerechtvaardigd door buitengewone omstandigheden. Artikel 32 zal dan ook niet tegelijk met de rest van de wet in werking treden, doch zal eerst in werking kunnen worden gesteld indien zich buitengewone omstandigheden voordoen. Met het oog daarop is in de wet – net zoals in tal van andere wetten – een procedure opgenomen, die is neergelegd in artikel 31. Deze procedure houdt in dat de Minister-President de voordracht voor het koninklijk besluit tot inwerkingstelling van artikel 32 van de Wet medischwetenschappelijk onderzoek met mensen doet, en dat dit koninklijk besluit onverwijld gevolgd wordt door een voorstel van wet omtrent het voortduren van de werking van dit artikel 32. Kort samengevat: artikel 32 bevat de bevoegdheid, en artikel 31 regelt de procedure voor het activeren van die bevoegdheid. Naar het ons voorkomt is de tekst van de artikelen in overeenstemming met de Aanwijzingen voor de regelgeving. Voorts is nauw aansluiting gezocht bij in andere wetten geformuleerde bepalingen met betrekking tot bevoegdheden in buitengewone omstandigheden.

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

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager