

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. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Aanleiding**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is ruim dertien jaar geleden in werking getreden. In die tijd is er veel gebeurd. De wet is twee maal geëvalueerd en tweemaal gewijzigd, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft elf jaarverslagen uitgebracht en het toetsingssysteem heeft een professionaliseringslag gemaakt. Er is in die jaren ruim ervaring opgedaan. Op basis van die ervaring vroeg de CCMO enkele jaren geleden in haar jaarverslag aandacht voor een wettelijke belemmering die er in Nederland is voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en daarmee voor innovatie op het terrein van de kindergeneeskunde. Sindsdien verschijnen er regelmatig berichten in de media die dat signaal ondersteunen. Gebleken is dat als gevolg hiervan in een aantal gevallen bepaalde vroege fasen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen in Nederland niet kunnen worden uitgevoerd die wel uitgevoerd kunnen worden in het buitenland, onder meer in België, Frankrijk en Engeland. De commissie Doek, door de toenmalige Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport in het leven geroepen om over dit onderwerp te adviseren, komt tot de conclusie dat dit onwenselijk is.

De commissie Doek bracht in december 2009 haar advies uit. Ik heb in maart 2011, mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie, mijn standpunt op dit advies aan de Tweede Kamer aangeboden (Kamerstukken II 2010/11, 32 500 XVI, nr. 129). De vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer heeft het standpunt voor kennisgeving aangenomen.

De Afdeling advisering van de Raad van State heeft op één punt geadviseerd de lijn van het standpunt aan te scherpen. In dit wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zijn de hoofdlijnen die ik in het standpunt heb geschetst, uitgewerkt en is het advies van de Afdeling advisering om het wetsvoorstel aan te scherpen opgevolgd.

## 2. Wetenschappelijk onderzoek met kinderen

De WMO kent een lange (parlementaire) geschiedenis. Twintig jaar geleden werd een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer ingediend (Kamerstukken II 1991/92, 22 588, nr. 2). Een meerderheid in de Kamer was van mening dat het verboden zou moeten worden om mensen die niet zelf toestemming kunnen geven, in wetenschappelijk onderzoek te betrekken als zij zelf geen baat konden hebben van het onderzoek. Deze kritiek leidde tot de instelling van de commissie Meijers die over dit onderwerp advies uit moest brengen. De commissie concludeerde dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen noodzakelijk en toelaatbaar is, zij het onder strikte voorwaarden. Het wetsvoorstel werd aangepast (Kamerstukken II 1995/96, 22 588, nr. 8). Er werden zeer strikte eisen gesteld aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die niet zelf toestemming kunnen geven. Daarmee werd gestalte gegeven aan de terughoudende benadering die de regering toen voorstond. In het kader van die benadering is er ook voor gekozen de toetsing van dit soort onderzoek bij de CCMO te leggen. In 1999 is de WMO in werking getreden.

In de loop van het afgelopen decennium bleek dat de CCMO bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen moest afwijzen vanwege de strikte eisen in de wet terwijl zij van oordeel was dat het om belangrijk onderzoek ging dat ethisch toelaatbaar was. In haar jaarverslag over 2006 gaf de CCMO hierover een signaal af: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan de deelnemende kinderen zelf geen baat kunnen hebben, en waarvan de risico's meer dan verwaarloosbaar en de bezwaren meer dan minimaal zijn, kan niet worden uitgevoerd in Nederland (conform artikel 4 WMO), terwijl protocollen voor dergelijk onderzoek in andere Europese landen wel goedgekeurd worden. De CCMO gaf aan dat dit ten nadele is van de vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen in Nederland. Mede naar aanleiding van dit signaal is de *Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen* ingesteld onder voorzitterschap van professor J.E. Doek.

Dankzij haar multidisciplinaire samenstelling heeft de commissie Doek het onderwerp vanuit verschillende perspectieven kunnen analyseren en belichten. De commissie maakt duidelijk dat zij zich bewust is van de lichamelijke en psychische kwetsbaarheid van kinderen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek, maar evenzeer van de mogelijkheden van kinderen. Zij beschouwt het kind als zorgbehoevend en beschermwaardig en heeft daarbij oog voor het kind als persoon met opvattingen en gevoelens. Haar visie is in belangrijke mate gebaseerd op het Verdrag inzake de rechten van het kind (Trb. 1990, 46; IVRK). De commissie geeft aan dat het IVRK in het teken staat van de bescherming van het kind tegen onder andere mishandeling, uitbuiting en verwaarlozing. Volgens de commissie dient het kind in het IVRK echter, naast een object van zorg en bescherming, te worden gezien als een subject met eigen opvattingen en gevoelens. Zij stelt dat een van de belangrijkste gevolgen van het IVRK is dat het kind uitdrukkelijk wordt erkend als een subject van rechten; rechten die het kind in overeenstemming met zijn ontwikkelde vermogens moet kunnen uitoefenen.

De commissie is van mening dat de restrictie in de WMO niet strookt met het belang van de vooruitgang van de geneeskunde voor, en daarmee de gezondheid van, kinderen. Zij adviseert de WMO zodanig te wijzigen dat deze ruimer aansluit bij de Europese Richtlijn Goede klinische praktijken

(hierna: GCP-richtlijn)<sup>1</sup>, die het hierboven bedoelde onderzoek wel toelaat. Zij adviseert mede in het licht daarvan de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar te laten vervallen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen waarbij de deelnemende kinderen zelf niet direct baat hebben. Daarmee zal het mogelijk worden om, als bij dit soort wetenschappelijk onderzoek de risico's en bezwaren (iets) meer dan minimaal zijn, de risico's en bezwaren af te wegen tegen het belang van het onderzoek en daarmee tegen het belang van de volksgezondheid aldus de commissie.

De commissie heeft in haar rapport laten zien dat van oudsher de nadruk ligt op bescherming van kinderen bij wetenschappelijk onderzoek en dat dit gezien de kwetsbaarheid van, vooral jonge, kinderen een belangrijke notie is en blijft. Maar ook andere gezichtspunten verdienen aandacht. Zoals het gezichtspunt dat de kwetsbaarheid van, in het bijzonder zieke, kinderen om extra inspanning vraagt om te komen tot verbetering van de zorg voor kinderen. Daarnaast speelt ook een rol dat kinderen evenals volwassenen het recht hebben om beslissingen te nemen die passen bij hun levensvisie en waardepatronen.

### **3. Wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen**

De WMO stelt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen dezelfde eisen als aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Er zijn geen concrete signalen dat de eisen een belemmering betekenen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. Toch kan ook bij die groep bepaald wetenschappelijk onderzoek niet worden uitgevoerd. Dat een vergelijkbaar signaal niet is afgegeven, hangt wellicht samen met de geringere omvang van dit soort onderzoek. Wel bevat het rapport over de tweede evaluatie van de WMO de aanbeveling om bij de wijziging van de WMO naar aanleiding van het advies van de Commissie Doek nadrukkelijk ook de regeling voor wilsonbekwamen te betrekken en deze te ontwerpen in samenhang met de regeling voor (genees)middelenonderzoek met kinderen.<sup>2</sup> Op het terrein van de kindergeneeskunde vindt veel meer wetenschappelijk onderzoek plaats dan op de terreinen waarbij het gaat om meerderjarige wilsonbekwamen, zoals verstandelijk gehandicapten of demente personen. De kans dat men in de kindergeneeskunde stuit op deze belemmering is daarmee groter. Met het oog op de vooruitgang van de geneeskunde voor bijvoorbeeld verstandelijk gehandicapten of demente personen moeten evenmin belemmeringen blijven bestaan die niet te rechtvaardigen zijn. In bijzonder op het terrein van de degeneratieve aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals de ziekte van Alzheimer, neemt de hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek snel toe. Er ligt een voornemen voor een ambitieus publiek-privaat initiatief dat beoogt intensief aandacht te schenken aan het groeiende probleem van dementie: het in voorbereiding zijnde Deltaplan Dementie. Het is de bedoeling dat daarbij gebruik wordt gemaakt van de innovatieve kracht van Nederland op het gebied van wetenschap, productinnovatie en zorg. Wetgeving die een belemmering bevat voor een deel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek strookt niet met deze ambities. Onderdeel hiervan zal onder meer zijn een groot internationaal initiatief, het Centers of Excellence in Neurodegeneration Research ([www.coen.org](http://www.coen.org)), gericht op onderwerpen als *biomarkers* en *imaging*. Bij dergelijk wetenschappelijk

<sup>1</sup> Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).

<sup>2</sup> Kamerstukken II 2011/12, 29 963, nr. 5, bijlage blz. 169.

onderzoek zal het nog al eens gaan om onderzoek waarvan de betrokken deelnemers zelf nog geen baat hebben, maar waarbij de risico's niet altijd verwaarloosbaar zijn en de bezwaren niet altijd minimaal. De inschatting is dat in 2040 een half miljoen Nederlanders een vorm van dementie zullen hebben. Dit benadrukt het belang van voldoende toegankelijkheid van onderzoek, ook bij deze groep patiënten.

Aan de betrokken beroepsverenigingen heb ik dan ook de vraag voorgelegd of voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen niet hetzelfde regime zou moeten gelden als voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen. De Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en de Vereniging van Artsen in de zorg voor Verstandelijk Gehandicapten (NVAVG) zijn hierover benaderd.

De NVIC geeft aan dat een deel van de patiënten op de intensive care wegens de zware behandeling slapend wordt gehouden of door hun ziektebeeld buiten bewustzijn is. De verbreding van de mogelijkheden om bij deze groep patiënten ook meer onderzoek te kunnen uitvoeren, ook als daar geen kans op direct voordeel voor de individuele patiënt aan gekoppeld is, wordt door de NVIC toegejuicht. De NVIC ziet niet in waarom voor meerderjarige wilsonbekwamen striktere eisen zouden moeten gelden dan voor kinderen. Zij vindt het redelijk en wenselijk de WMO, nu dat voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen gaat gebeuren, ook te verruimen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen.

De NVKG geeft aan positief te staan tegenover verruiming van de WMO voor onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. De NVAVG heeft positief gereageerd op het concept voor het wetsvoorstel dat hen voor commentaar is toegestuurd.

Van een andere orde, maar ook heel belangrijk is het argument van eenvoud van regelgeving. Het opnemen van twee verschillende regimes voor minderjarigen en voor meerderjarige wilsonbekwamen zou de WMO zeer compliceren.

#### **4. Overwegingen**

Het algemene dilemma rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen manifesteert zich des te prangender als het om kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen gaat. De kwetsbaarheid van kinderen doet een sterk appèl op de behoefte om te koesteren en te beschermen en leidt ook tot ervaringen van verdriet en machteloosheid als een kind ziek is. Mensen met dementie of een verstandelijke beperking roepen vergelijkbare emoties op. De vraag of kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen betrokken mogen worden in onderzoek als ze daar zelf geen baat van hebben, kan dan ook worden omschreven als een groot dilemma. Hoe graag willen we niet dat juist een betere gezondheidszorg voor kinderen bijdraagt aan het welzijn van kinderen en ziekte en lijden voorkomt? Maar hoe graag willen we ook kinderen beschermen tegen het ondergaan van allerlei handelingen ten behoeve van onderzoek ter verbetering van die zorg, maar die (kunnen) ingrijpen in hun lichamelijke integriteit? Hoe zeer hopen we invaliderende aandoeningen met mentale achteruitgang te kunnen genezen of te voorkomen of tenminste de gevolgen ervan te kunnen beperken? Maar in hoeverre mag je mensen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven in onderzoek betrekken als zij daar zelf niet direct baat bij hebben?

Voor het algemene dilemma rondom de aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met mensen is in veel landen gekozen voor wetgeving met een sterk procedureel karakter. Ook in Nederland is hiervoor gekozen. De WMO eist het volgen van procedures met een preventieve werking: toetsing vooraf aan criteria, waarbij de proportiona-

liteit centraal staat. Voor kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen stelt de WMO daarbovenop extra, strikte, waarborgen.

Voor deze groepen bevat de huidige WMO de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar, hetgeen een zeer strikte grens inhoudt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen bij deelname zelf geen baat kunnen hebben.

In de WMO is proportionaliteit, zoals gezegd, een centraal begrip. Artikel 3 WMO bepaalt namelijk dat «redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersonen en andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon». Artikel 4 WMO verbiedt medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen, maar formuleert uitzonderingen. De eerste uitzondering betreft onderzoek waarvan de deelnemers zelf baat kunnen hebben. Als daarop geen kans is, mag dergelijk onderzoek eveneens worden uitgevoerd, als het uitsluitend met die groep deelnemers kan worden uitgevoerd en de risico's niet meer dan verwaarloosbaar zijn en de bezwaren niet meer dan minimaal.

Deze laatste eis houdt in dat als de risico's iets meer dan verwaarloosbaar en bezwaren iets meer dan minimaal zijn, er geen ruimte meer is voor een weging tegen het belang van het onderzoek. Hoe groot het belang van het onderzoek ook is, het mag dan niet worden uitgevoerd. Als de risico's wel verwaarloosbaar en de bezwaren minder dan minimaal zijn, kunnen en moeten deze worden afgewogen tegen het belang van het onderzoek. Indien bij die afweging het onderzoeksbelang marginaal blijkt te zijn, kan dit leiden tot de conclusie dat de risico's en bezwaren, ondanks dat deze minimaal of minder zijn, niet in evenredige verhouding tot het belang van het onderzoek staan en er een negatief oordeel wordt uitgesproken.

Het dilemma concentreert zich nu op de vraag of er een lichtere maar nog wel een eis met een absoluut karakter moet blijven, of dat de bovengrens in zijn geheel zou moeten vervallen. In het standpunt is aangegeven welke overwegingen op dat moment ertoe geleid hebben om te kiezen voor het schrappen van een bovengrens.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseert echter een duidelijke bovengrens in het wetsvoorstel op te nemen. Zij verwijst daarbij naar de reactie van de CCMO op het standpunt en op een concept van het wetsvoorstel. De CCMO heeft in die reactie aangegeven er voorstander van te zijn om bij wetenschappelijk onderzoek waarvan de minderjarige of meerderjarige wilsonbekwame proefpersonen geen baat kunnen verwachten, een bovengrens te blijven hanteren, hoewel minder strikt dan de huidige grens. De CCMO sprak daarbij haar voorkeur uit voor een toetsingskader naar Angelsaksisch model. Op grond van dat model kan, aldus de CCMO, in goed gemotiveerde gevallen een zogeheten «*minor increase over minimal risk*» worden toegestaan.

Naar aanleiding van dit advies heb ik de afwegingen zoals weergegeven in het standpunt opnieuw tegen het licht gehouden. De Afdeling advisering en de CCMO kennen bij de afweging van de in het standpunt beschreven voor- en nadelen het grootste gewicht toe aan de bescherming van de deelnemende kwetsbare proefpersonen. Voordeel van een bovengrens (met minder strikte eisen) is dat de onderzoekers zich meer zullen inspannen om de risico's en bezwaren zo gering mogelijk te laten zijn mede omdat de medisch-ethische toetsingscommissies (METC) en de CCMO een hard afwijzingscriterium houden. Met een bovengrens met lichtere eisen zal er meer onderzoek mogelijk zijn dan met de huidige WMO. Uit het standpunt van de CCMO concludeer ik dat zij ervan uitgaat dat daarmee de ernst van de bestaande belemmering voldoende wordt weggenomen.

Nu er meer onderzoek mogelijk wordt, zijn er maatregelen wenselijk die op een andere manier aan de bescherming bijdragen. Deze maatregelen krijgen deels gestalte door aanscherping van enkele onderdelen van de WMO en deels door het veld aan te sporen tot zelfregulering te komen in de vorm van richtlijnen of gedragscodes.

## **5. Toelaatbaarheid en bescherming**

De huidige WMO bevat diverse artikelen die de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen bepalen. Zo worden strikte eisen gesteld aan de informatie en toestemming. Voor de gevallen waarin mensen niet zelf toestemming kunnen geven, bevat de WMO in artikel 6 enkele bepalingen die regelen wie plaatsvervangende toestemming moeten geven. Voor minderjarigen onder twaalf jaar moeten beide ouders schriftelijk toestemming geven. Minderjarigen van twaalf jaar en ouder moeten zelf schriftelijk toestemming geven, evenals hun beide ouders. Voor meerderjarige wilsonbekwamen is gedetailleerd een kring beschreven van personen die plaatsvervangende toestemming mogen geven. Deze eisen blijven met de voorgestelde wijziging onveranderd van toepassing. Verder wordt de toelaatbaarheid bepaald door de eisen van artikel 4, artikel 13e en artikel 13f en door de toetsingscriteria van artikel 3. De artikelen 13e en 13f zijn alleen van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen en zijn in de WMO opgenomen ten behoeve van de implementatie van de GCP-richtlijn. Artikel 4 stelt de meest strikte eisen. In artikel 4 is de eis van verwaarloosbaar risico en minimale bezwaren opgenomen voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen waarbij de deelnemende proefpersonen zelf geen baat kunnen hebben.

Op grond van de huidige WMO moeten CCMO en METC's het onderzoeksvoorstel, als dit soort onderzoek meer dan verwaarloosbare risico's of meer dan minimale bezwaren met zich brengt, afwijzen en is uitvoeren van dergelijk onderzoek strafbaar. Het wetsvoorstel bevat het voorstel dit criterium te verruimen naar «in geringe mate meer dan minimaal». Dit betekent dat de METC's en de CCMO bij de proportionaliteitsafweging die zij moeten maken op grond van artikel 3, onderdeel c, eveneens moeten beoordelen of aan dit criterium wordt voldaan. Bij wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen waarbij de deelnemers zelf geen baat kunnen hebben, kunnen de METC's en de CCMO in uitzonderlijke gevallen, als het belang van het onderzoek groot is, risico's en bezwaren accepteren die in geringe mate meer dan minimaal zijn. In het wetsvoorstel is dan ook voorgesteld het criterium als toetsingsgrond aan artikel 3 toe te voegen.

Met dit iets ruimere criterium zal minder onderzoek hoeven worden afgewezen.

De commissie Doek heeft het belang van een zorgvuldige proportionaliteitsafweging sterk benadrukt en geadviseerd rekening te houden met de grote verschillen die bestaan tussen kinderen. Er zijn verschillen in leeftijd met de daarbij behorende verschillen in ontwikkeling en verschillen tussen zieke en gezonde kinderen. De gevolgen van de verschillende aandoeningen lopen sterk uiteen als het gaat om de ernst van de beperkingen, de duur ervan en het perspectief. Dit betekent dat de risico's en bezwaren voor deelnemende kinderen zowel fysiek als psychisch eveneens sterk uiteen kunnen lopen. Als complement daarvan kunnen de individuele voordelen of kan het belang van het onderzoek, oftewel het voordeel voor de groep, ook sterk variëren. De commissie pleit er dan ook voor om bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol in het bijzonder de omstandigheden te betrekken waarin kinderen uit de groep van proefpersonen waarmee onderzoek zal worden gedaan, verkeren. Het



standpunt kondigt aan dat dit advies zal worden gevolgd. De verschillen tussen de diverse categorieën meerderjarige wilsonbekwamen zijn wellicht nog groter dan tussen kinderen onderling. De oorzaken van de wilsonbekwaamheid lopen immers uiteen. Soms is de wilsonbekwaamheid het gevolg van de aandoening maar niet zelden is er sprake van een andere of een bijkomende aandoening. Dus ook bij de beoordeling van voorstellen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen is het van belang in het bijzonder de omstandigheden te betrekken waarin de proefpersonen verkeren.

Hoewel ook nu bij de toetsing van een protocol de omstandigheden van de proefpersonen bij de proportionaliteitsafweging in ogenschouw behoren te worden genomen, rechtvaardigen de kwetsbaarheid van kinderen en van meerderjarige wilsonbekwamen en de sterk uiteenlopende omstandigheden alleszins het uitdrukkelijk opnemen van dit criterium.

Om de bescherming van minderjarigen een meerderjarige wilsonbekwamen verder gestalte te geven, zal voor de METC's en de CCMO een gedetailleerd toetsingskader worden opgesteld voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met kinderen en met meerderjarige wilsonbekwamen. In dat toetsingskader zal worden aangegeven hoe de proportionaliteitsafweging zorgvuldig kan worden gemaakt. Er zullen allerlei belangrijke begrippen nader worden uitgewerkt, zoals de betekenis van bepaalde vormen van belasting en risico voor kinderen, demente mensen en verstandelijk gehandicapten, de betekenis van bepaalde ziekten voor de betrokkenen en de waarde die kan worden gehecht aan de instemming van, in het bijzonder, kinderen. Het toetsingskader moet nadere invulling geven aan het begrip «*minor increase over minimal risk*» dat in de tekst van het wetsvoorstel is vertaald in «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal». Het betreft hier immers diverse termen die voor meer dan één uitleg vatbaar zijn. Vooral van onderzoekshandelingen die vaak worden verricht bij medisch-wetenschappelijk onderzoek zal worden aangegeven of daarbij sprake is van minimale of iets (in geringe mate) meer dan minimale risico's en bezwaren.

Om de risico's en bezwaren gedurende het onderzoek te kunnen controleren kan een Data Safety Monitoring Committee (DSMC) in bepaalde gevallen van belang zijn. In het toetsingskader zal aandacht worden besteed aan de rol van de DSMC.

Nu het criterium «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal» als toetsingscriterium in artikel 3 zal worden opgenomen bevordert dat naar verwachting ook de aandacht voor de risico's en belasting bij de proportionaliteitsafweging in het algemeen. Proportionaliteit betekent niet dat een groter belang automatisch een zwaardere belasting of een hoger risico rechtvaardigt. Er kunnen vormen van risico en belasting zijn die door geen enkel belang te rechtvaardigen zijn, ook bij onderzoek waarbij de betrokken deelnemer mogelijk baat kan hebben. Het betekent anderzijds ook dat een onderzoek naar een nieuw middel met dezelfde werkzaamheid minder risico en belasting rechtvaardigt omdat het belang van het onderzoek minder groot is.

De CCMO en de NVMETC hebben een toetsingskader in voorbereiding. Dit is verheugend omdat er op deze wijze een maximaal draagvlak ontstaat, hetgeen voor de naleving essentieel is

De commissie Doek heeft duidelijk gemaakt dat de proportionaliteitsafweging op twee niveaus moet plaatsvinden. Behalve op het zojuist beschreven niveau van de toetsing van het onderzoek, waarbij wordt beoordeeld of een bepaalde groep in het onderzoek betrokken mag worden, moet ook bij de keus van de individuele deelnemers per geval door de betrokken artsen en onderzoekers worden bekeken of de bezwaren en de risico's voor de betreffende proefpersoon proportioneel

zijn ten opzichte van het belang van deelname aan het onderzoek. Zoals al aangekondigd in het standpunt is de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde bezig met de opstelling van een multidisciplinaire richtlijn voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek. Dit is een intensief traject dat de NVK begin 2014 hoopt af te ronden. Het Ministerie van VWS ondersteunt deze bijzondere richtlijnontwikkeling financieel. Met subsidie van ZonMw lopen bovendien twee projecten die belangrijke producten zullen opleveren voor de richtlijn.<sup>3</sup> Het ene project richt zich op de ontwikkeling en het gebruik van een gestandaardiseerd instrument voor de bepaling van de mate waarin kinderen in staat zijn hun instemming te geven voor deelname aan geneesmiddelenonderzoek. Het andere project heeft als doel informatiemateriaal te ontwikkelen voor het informeren van kinderen die in onderzoek betrokken zouden kunnen worden. Deze drie projecten zullen er gezamenlijk toe leiden dat er rekening wordt gehouden met de wensen en gevoelens van het kind dat men in het onderzoek wil betrekken. Van de procedures voor informatie en toestemming zal specifieke aandacht voor het kind zelf deel moeten uitmaken. In het dossier zal aangetekend moeten worden of er een instemmende reactie van het kind was.

Ook de Vereniging voor klinische geriatrie (NVKG) heeft het voornemen een de richtlijn te ontwikkelen. Een subsidieverzoek ten behoeve daarvan is onlangs ontvangen en zal, mede gezien het advies van de Raad van State, welwillend in overweging worden genomen. Het project voor deze richtlijnontwikkeling in zou in januari 2013 kunnen starten en na ongeveer twee jaar gereed kunnen zijn. De NVK en de NVKG onderhouden contact teneinde geen dubbel werk te doen.

#### *Interventieonderzoek en observationeel onderzoek*

De commissie Doek adviseert de strikte eisen voor risico en bezwaar te handhaven voor observationeel onderzoek met kinderen onder twaalf jaar, maar de term «verwaarloosbaar» te vervangen door «minimaal». Zij geeft daarvoor als argument dat het bij observationeel onderzoek bijna altijd gaat om onderzoek waarbij de deelnemers geen baat van kunnen hebben. De commissie acht kinderen vanaf twaalf jaar voldoende in staat om een oordeel te vormen over deelnemen aan dat soort onderzoek. Mede in aanmerking genomen dat ouders ook toestemming moeten geven als het gaat om onderzoek bij kinderen tussen elf en achttien jaar, vindt zij de eisen van minimaal risico en bezwaar vanaf die leeftijd niet nodig. Voor een goed begrip van deze aanbeveling wordt eerst een korte uiteenzetting gegeven van deze begrippen.

Interventieonderzoek is onderzoek waarbij de toestand van de proefpersoon doelbewust wordt gewijzigd door bijvoorbeeld de toediening van een nieuw geneesmiddel, of een nieuwe vorm van bestraling of van chirurgisch ingrijpen, laten volgen van een dieet of een stresstest laten ondergaan. De gevolgen van de interventie, waarvan men hoopt of kan verwachten dat die een therapeutisch effect heeft, worden bestudeerd. Omdat het om nieuwe, afhankelijk van de fase van het onderzoek, meer of minder onbekende interventies gaat, zijn het risico en de belasting in zekere mate onbekend.

Observationeel onderzoek is onderzoek waarbij de bestaande situatie van een zieke of gezonde proefpersoon wordt bestudeerd door bijvoorbeeld bloed- en urinewaarden te bepalen, een MRI-scan of een ECG te maken of een biopsie te nemen om weefselcomponenten te analyseren. Dergelijk onderzoek kan dus wel invasief zijn, bijvoorbeeld wanneer puncties

<sup>3</sup> 1) Development and use of a standardised instrument for assessing children's competence to consent in drug trials.

2) Tailored informed consent. Development of information material that appeals to children and delivers the message.



worden gedaan of bloed wordt afgenomen. De technieken waarmee dat gebeurt, zijn in de gezondheidszorg reguliere handelingen. Het risico en de belasting van deze handelingen is dan ook bekend en kan uiteraard variëren van hoog tot laag en licht tot zwaar.

In het standpunt is verdedigd dat er geen reden is om verschillende consequenties te verbinden aan het onderscheid tussen interventie- en observationeel onderzoek omdat beide vormen van onderzoek vergelijkbaar ingrijpend en invasief kunnen zijn. Bovendien, zo stelt het standpunt, zijn alle vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen even essentieel voor de vooruitgang van de geneeskunde, zoals ook de vooruitgang van de geneeskunde zowel voor jonge kinderen als voor oudere kinderen uiteraard van even groot belang is. Er is, aldus het standpunt, uit dat oogpunt geen reden het ene onderzoek terughoudender te benaderen dan het andere. Uit een oogpunt van vereenvoudiging van regelgeving verdient het maken van onderscheid ook geen navolging. Het voorstel is om voor dit soort onderzoek met kinderen onder twaalf jaar de toetsingsgrond «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal» eveneens te laten gelden.

### *Compenserende maatregelen*

Tegenover de verruiming van de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen staan diverse maatregelen die aan de bescherming van deze kwetsbare groepen een bijdrage leveren. Samenvattend gaat het om de volgende zaken.

Aan onderdeel c van artikel 3 wordt toegevoegd dat bij de afweging de omstandigheden in aanmerking moeten worden genomen waarin personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort verkeren. Daarbij moet gedacht worden aan bijvoorbeeld de aard van de ziekte, of aan de leeftijd en de afhankelijkheid van de personen.

In het eerder genoemde toetsingkader dat de CCMO en de NVMETC in voorbereiding hebben zal niet alleen deze afweging van onderdeel c nader uitgewerkt worden, maar vooral ook invulling worden gegeven aan het begrip «in geringe mate meer dan minimaal».

Verder zijn voor de bescherming van belang de Richtlijnen die ontwikkeld worden voor het betrekken van minderjarigen dan wel meerderjarige wilsonbekwamen in medisch-wetenschappelijk onderzoek. De afweging die moet worden gemaakt bij het includeren van individuele proefpersonen wordt daarmee gefaciliteerd en geëxpliciteerd.

Ook krijgt de verplichting om de bezwaren en risico's te definiëren en permanent te controleren, die nu uitsluitend geldt voor geneesmiddelenonderzoek, algemene geldigheid. Voorgesteld wordt namelijk die verplichting op te nemen als tweede lid van een nieuw artikel 10a.

Op vergelijkbare wijze krijgt de verplichting om in het onderzoeksprotocol duidelijk aan te geven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is algemene geldigheid. Hiervoor wordt voorgesteld dit als toetsingsgrond op te nemen in een nieuw onderdeel i, van artikel 3.

Deze laatste twee voorgestelde wijzigingen geven bij alle vormen van wetenschappelijk onderzoek aan alle proefpersonen meer bescherming waaronder dus in ieder geval ook aan minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen.

Ten slotte wordt voorgesteld dat in commissies die onderzoek met minderjarigen beoordelen een kinderarts zitting heeft. Gezien het aantal protocollen dat er voor onderzoek met minderjarigen wordt ingediend is dit een eis die in de praktijk redelijk is. Onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen betreft zeer uiteenlopende aandoeningen en specialismen. Daarom is een vergelijkbare eis voor expertise in de METC voor onderzoek met wilsonbekwamen niet goed uitvoerbaar.

De Afdeling advisering van de Raad van State adviseerde een overeenkomstige eis als de eis dat een kinderarts in de commissies zitting moet hebben ook voor onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen te laten gelden. Dit advies is, zoals gezegd, niet uitvoerbaar. De WMO bepaalt echter in artikel 16, tweede lid, onder d, dat een commissie slechts voor erkenning in aanmerking komt als in haar reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen als de aard van het te beoordelen onderzoek daar aanleiding voor geeft. De regering vindt deze erkenningseis voldoende.

De Afdeling advisering adviseerde ook de beoordeling van protocollen voor onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen alleen op te dragen aan METC's die voldoende vaak dergelijke protocollen beoordelen om hun ervaring op niveau te houden. De regering deelt de zorg van de Afdeling die blijkt uit dit advies. Er zijn bijvoorbeeld METC's die de afgelopen jaren minder dan vijf protocollen op deze twee terreinen samen hebben beoordeeld. In overleg met de CCMO en de METC's zal worden gezien of het wenselijk en mogelijk is tot een vorm van concentratie te komen. Wat betreft de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met kinderen zou de eis van een kinderarts in de commissie er ook toe kunnen leiden dat enkele commissies zullen aangeven dergelijke protocollen niet meer te zullen beoordelen.

## **6. De Grondwet**

Het toelaten van wetenschappelijk onderzoek met mensen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven, kan een beperking van de persoonlijke levenssfeer of de onaantastbaarheid van het lichaam inhouden. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet staan toe dat bij of krachtens formele wet beperkingen aan deze grondrechten worden gesteld. In dit geval dient de WMO als formeel wettelijke basis. Een dergelijke wettelijke regeling mag de essentie van het grondrecht niet aantasten. Een beperking van deze grondrechten moet dan ook voldoen aan de eisen van relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit.

Bij de eis van relevantie gaat het om de vraag of het wetenschappelijk onderzoek kan bijdragen aan het beoogde doel, de verbetering van de gezondheidszorg voor deze groepen. Uit het voorafgaande blijkt dat die vraag bevestigend kan worden beantwoord. Ook de Commissie Doek geeft aan dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarige proefpersonen noodzakelijk is voor de vooruitgang en bevordering van de kwaliteit van gezondheidszorg voor minderjarigen.

Wat betreft het criterium subsidiariteit kan het volgende worden aangegeven. Allereerst is algemene eis voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat het doel, het verwerven van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek bereikt kan worden dan door het verrichten van onderzoek met proefpersonen of door onderzoek van minder ingrijpende aard (artikel 3, onderdeel a). Verder geldt de eis dat het onderzoek slechts kan worden verricht met medewerking van proefpersonen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort. Er wordt nu voorgesteld de strikte eis van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren voor wetenschappelijk onderzoek waarvan de betrokken deelnemer geen baat kan hebben, te vervangen door een ruimer toetsingscriterium. Daarnaast zullen maatregelen worden getroffen ter bescherming van kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Daarbij moet worden gedacht aan het door de CCMO en de NVMETC op te stellen toetsingskader, en de door de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde en de door de Vereniging voor klinische geriatrie te vormen richtlijnen voor het betrekken van kinderen respectievelijk kwetsbare ouderen in wetenschappelijk onderzoek. Door deze maatregelen wordt het

met het onderzoek te dienen belang bereikt met een zo gering mogelijke beperking van de grondrechten. Het criterium van proportionaliteit betekent dat er evenredigheid moet bestaan tussen de ingrijpendheid van het middel en het doel of belang dat met dat middel wordt gediend. Hieraan wordt met het onderhavige voorstel voldaan. Immers, het belang dat met het wetsvoorstel gediend wordt, namelijk het opheffen van een belemmering voor de ontwikkeling van de kindergeneeskunde, de ouderengeneeskunde en de zorg voor verstandelijk gehandicapten, is dermate groot, dat ook onderzoek dat niet direct aan de minderjarige zelf ten goede kan komen onder omstandigheden en met respect voor de in de wet neergelegde waarborgen, toelaatbaar moet worden geacht. Daarbij bestaan geen alternatieve, minder belastende mogelijkheden die in een zelfde mate het publieke belang kunnen beschermen, als die waarin het wetsvoorstel voorziet. Tegen deze achtergrond is de regering van mening dat deze beperking van de grondrechten kan worden gerechtvaardigd, en daarom verenigbaar is met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

## 7. Internationale context

In de internationale context zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een aantal verdragen en de Europese regelgeving op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen van betekenis. Deze rechtsinstrumenten hanteren niet allemaal identieke maatstaven voor de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Zo schrijft artikel 4, aanhef en onder g, van de GCP-richtlijn, een minder strenge toets voor dan artikel 7 van het Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR, 11 december 1978, *Trb.* 1978, 177), althans zoals deze bepaling wordt uitgelegd door het verdragscomité bij het IVBPR, het VN Mensenrechtencomité. Het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden (EVRM, 4 november 1950, *Trb.* 1951, 154) en het IVBPR bevatten in artikel 3 respectievelijk artikel 7 het verbod op onmenselijke en vernederende behandelingen. Van deze artikelen bevat artikel 7 IVBPR specifiek een bepaling voor medische experimenten.<sup>4</sup> De regering is van mening dat de voorgestelde wijziging van de WMO buiten het verbod van artikel 7 IVBPR valt en derhalve verenigbaar is met de verplichtingen die uit deze bepaling voortvloeien. Hierin verschilt zij van mening met het VN Mensenrechtencomité, dat in het verleden de Nederlandse regering heeft opgeroepen om geen minderjarigen als proefpersoon bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek te betrekken.<sup>5</sup> Hierover heeft de regering in het verleden ook de Tweede Kamer geïnformeerd.<sup>6</sup> Als gevolg van de nieuwe bovengrens, waarin dit wetsvoorstel voorziet, zal meer onderzoek met minderjarige – en meerderjarige wilsonbekwamen – mogelijk worden, zodat de verwachting is dat het comité ook na inwerkingtreding van voorliggende wetswijziging zijn aanbevelingen in stand zal laten. De regering is echter van mening dat de waarborgen van de WMO en de uitwerking van deze waarborgen in de

<sup>4</sup> Artikel 7 luidt: «Niemand mag worden onderworpen aan folteringen, of aan wrede, onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten». De tweede volzin is ingegeven door de herinnering aan de praktijken van artsen in de concentratiekampen onder het nationaal-socialisme. M. Nowak, *CCPR Commentary*, Kehl: Engel Verlag 2005, blz. 191.

<sup>5</sup> UN Human Rights Committee, «Concluding observations» (27 augustus 2001) UN Doc CCPR/CO/72/NET, par. 7 en UN Human Rights Committee, «Concluding observations» (25 augustus 2009) UN Doc CCPR/C/NLD/CO/4, par. 8.

<sup>6</sup> Kamerstukken II 2001/02, 26 691 en 22 588, nr. 42; Kamerstukken II 2001/02, 26 691 en 22 588, nr. 45, blz. 6 en 7. Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183, blz. 20–21.

praktijk van de CCMO ook na het moment van inwerkingtreding van dit wetsvoorstel goede en voldoende bescherming bieden aan de rechten van de wilsonbekwame proefpersoon die wordt betrokken bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, in het bijzonder zijn recht op lichamelijke integriteit en de rechten die voortvloeien uit artikel 7 IVBPR. Deze interpretatie, waarbij het voorliggende wetsvoorstel verenigbaar wordt geacht met artikel 7, ligt in lijn met de interpretatie door de Commissie Meijers<sup>7</sup>, die zich in de jaren negentig heeft gebogen over de toelaatbaarheid van het verrichten van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek. De commissie kwam tot de conclusie dat geen aanleiding bestaat om te veronderstellen dat artikel 7, tweede volzin, het verrichten van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek verbiedt. Hierbij merkte zij wel op dat extra waarborgen in acht zullen moeten worden genomen voor zover het betreft onderzoek met wilsonbekwamen. Ten aanzien van dit laatste punt moet worden vermeld dat de regering deze opvatting eveneens deelt ten aanzien van personen met een handicap, hetgeen blijkt uit de interpretatieve verklaring die Nederland heeft gemaakt bij artikel 15 van het op 13 december 2006 in New York tot stand gekomen Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap ( *Trb.* 2007, 169), toen het dit verdrag ondertekende.<sup>8</sup> De nieuwe bovengrens, die voorschrijft dat de bezwaren en risico's voor de proefpersoon ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal mogen zijn, is één van deze waarborgen. Andere zijn bijvoorbeeld het vereiste dat onderzoek met die proefpersoon niet mag plaatsvinden indien deze zich verzet tegen deelname, en het systeem van (vervangende) toestemming zoals is neergelegd in artikel 6 van de wet. Deze waarborgen zullen, ook nadat de nieuwe, iets ruimere absolute toetsingsmaatstaf van kracht wordt, voorkomen dat minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwame proefpersonen worden betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek dat ethisch onaanvaardbaar is.

Voorts is van belang artikel 8, eerste lid, van het EVRM. Op grond daarvan heeft eenieder recht op respect voor zijn privé leven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie. Medisch onderzoek en medische behandelingen, waarop het wetsvoorstel betrekking heeft, vallen onder de reikwijdte van deze bepaling. Ingevolge het tweede lid zijn beperkingen op dit recht mogelijk indien deze bij wet zijn voorzien, ten minste één van de in dit lid genoemde publieke belangen dienen, en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Aan het eerste criterium is met dit wetsvoorstel, indien tot wet verheven, voldaan. Daarnaast wordt ook een in het tweede lid genoemd publiek belang gediend, namelijk de bescherming van de gezondheid. Hoewel de minderjarige proefpersoon geen direct voordeel heeft van het onderzoek, is het onderzoek wel gericht op verbetering van de gezondheidszorg voor kinderen in de toekomst, terwijl de gezondheid en het welzijn van de proefpersonen steeds voldoende blijven gewaarborgd. Ten slotte wordt ook aan de eis van de noodzakelijkheid in een democratische samenleving voldaan. Volgens deze eis moet er een dringende maatschappelijke behoefte bestaan aan de beperking van het grondrecht. Dat is in casu het geval. Zoals het rapport van de Commissie Doek aantoonde, kan een aantal medisch-wetenschappelijke onderzoeken met kinderen niet plaatshebben door de wettelijke restricties die in Nederland gelden. Deze restricties werpen dus een belemmering op voor de voortgang van de kindergeneeskunde, zodat er in de ogen van de regering een dringende maatschappe-

<sup>7</sup> Commissie Meijers, *Medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de minister van Justitie*, Rijswijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport 1995, p. 65.

<sup>8</sup> Tot op heden is dit verdrag niet bekrachtigd door Nederland.

lijke behoefte bestaat om onderzoek mogelijk te maken met minderjarigen. Eenzelfde behoefte bestaat voor de ontwikkeling van de geneeskunde voor meerderjarige wilsonbekwamen die hiervoor zelf geen rechtsgeldige toestemming kunnen geven, ook als zij zelf niet direct baat kunnen hebben bij het onderzoek. Volgens de regering is deze beperking van artikel 8, eerste lid, EVRM, ook proportioneel in verhouding tot het doel dat ermee gediend wordt. Zoals hierboven reeds is gesteld, is het belang dat met het wetsvoorstel gediend wordt, namelijk de opheffing van een belemmering voor de ontwikkeling van de kindergeneeskunde, van de geneeskunde op het terrein van ziekten als dementie en van de zorg voor verstandelijk gehandicapten dermate groot, dat ook onderzoek dat niet direct aan de minderjarige ten goede kan komen onder omstandigheden en met respect voor de in de wet neergelegde waarborgen, toelaatbaar moet worden geacht. Daarbij bestaan geen alternatieve, minder belastende mogelijkheden die in een zelfde mate het publieke belang kunnen beschermen, als die waarin het wetsvoorstel voorziet. Om deze redenen is de regering van mening dat de voorgestelde wijziging in overeenstemming is met artikel 8 EVRM.

Het Verdrag inzake de rechten van mens en de biogeneeskunde (VRMB, 4 april 1997, *Trb.* 1997, nr. 113) bevat specifieke bepalingen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek, die verder zijn uitgewerkt in een protocol.

Bij eerdere gelegenheden is door mijn voorgangers en door mij onder het vorige Kabinet het voornemen uitgesproken het VRMB te ratificeren (Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183, blz 19 en Kamerstukken II 2011/12, 29 477, nr. 175, blz 5). De voorstellen in dit wetsvoorstel zullen, als ze tot wet worden verheven niet volledig in overeenstemming zijn met het tweede lid van artikel 17 van het Verdrag. Bij de ratificatie van het VRMB zal een voorbehoud moeten worden gemaakt bij artikel 17. Het Kabinet zal bezien of ratificatie wenselijk is.

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen is, zoals gezegd, verder van belang het Verdrag inzake de Rechten van het Kind (IVRK, 20 november 1989, *Trb.* 1990, 46) dat in 1995 door Nederland is geratificeerd.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen staat in het teken van de bescherming van het belang van het kind. Het voorstel voorziet in rechtswaarborgen en de bescherming van kinderen bij wie onderzoek kan worden gedaan zonder dat zij er zelf baat bij hebben, ten behoeve van het algemeen belang dat is gelegen in de bevordering van de kindergeneeskunde en daarmee de volksgezondheid. De bevordering van dit algemeen belang sluit aan op artikel 24, eerste lid, van het IVRK, volgens welke «de Staten die partij zijn, het recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid en op voorzieningen voor de behandeling van ziekte en het herstel van de gezondheid erkennen». Het tweede lid, aanhef en onderdeel b, legt aan de verdragspartij nadrukkelijk de verplichting op om passende maatregelen te nemen ter ontwikkeling van de gezondheidszorg voor kinderen. Het wetsvoorstel voorziet in deze passende maatregelen, omdat het mogelijk maakt dat meer onderzoek met minderjarigen zal kunnen worden verricht. Dit komt ten goede aan de ontwikkeling van de gezondheidszorg voor kinderen. Artikel 37 van het verdrag heeft weliswaar betrekking op de fysieke integriteit van kinderen, maar doelt niet op situaties van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen.

Aldus garandeert dit wetsvoorstel conform het IVRK de bescherming van het individuele kind en draagt tegelijkertijd bij aan de eveneens door het IVRK verlangde bevordering van de gezondheid van kinderen die hun recht daardoor beter zullen kunnen realiseren.

Bij de Europese regelgeving op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen gaat het om de GCP-richtlijn en de Verordening (EG) Nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. De GCP-richtlijn bevat voor minderjarigen en voor meerderjarige wilsonbekwamen specifieke regels die bij de implementatie van de Richtlijn grotendeels zijn overgenomen in artikel 13e respectievelijk artikel 13f. Artikel 4 van de huidige WMO is voor geneesmiddelenonderzoek met kinderen strikter dan de Richtlijn. Voor geneesmiddelenonderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen is de Richtlijn strikter. In het voorstel van de Europese Commissie voor vervanging van de GCP-richtlijn door een verordening zijn precies dezelfde regels opgenomen als die nu op basis van de GCP-richtlijn gelden. Nederland zal er bij de bespreking van het voorstel van de Europese Commissie voor pleiten de voorwaarden voor onderzoek met beide groepen gelijk te trekken, zodat de mogelijkheden voor onderzoek met wilsonbekwamen niet beperkter zijn dan voor onderzoek met minderjarigen, gelet op het belang van de ontwikkeling van de geneeskunde voor beide groepen.

## **8. Reacties uit het veld**

Een concept van het wetsvoorstel, waarin de hoofdlijnen zoals neergelegd in het standpunt waren uitgewerkt, is voor commentaar toegezonden aan enkele organisaties: vier betrokken beroepsorganisaties, twee patiëntenverenigingen, de CCMO en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC).

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) acht de wetwijziging noodzakelijk om het mogelijk te maken dat kinderen sneller kunnen profiteren van de vooruitgang in de geneeskunde. Zij is van mening dat de ruimte die hiervoor wordt gecreëerd zorgvuldig benut moet worden. Aan enkele suggesties voor de memorie van toelichting is aandacht besteed.

De Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG) geeft aan zich goed te kunnen vinden in het concept voor het wetsvoorstel voor de wijziging van de WMO. Zij onderstreept het belang van de verruiming van de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek, omdat het maatschappelijk probleem van dementie gezien de demografie ook enorm is (nu 250.000 patiënten, verdubbeld in 20 jaar). De belemmeringen van de huidige wet zijn dan ook, aldus de NVKG, zeer relevant voor een grote groep ouderen.

De NVKG pleit ervoor een klinisch geriater of specialist ouderengeneeskunde op te nemen in de CCMO. Dit specialisme is al jaren in de CCMO vertegenwoordigd. Als protocollen voor onderzoek met wilsonbekwame ouderen door een METC worden beoordeeld, moet de METC ervoor zorgdragen dat in de expertise is voorzien. Dit kan doordat een van de artsen klinisch geriater is of door afspraken met een vertegenwoordiger van de genoemde specialisten over aanwezigheid bij vergaderingen waarin onderzoeksprotocollen op dit terrein aan de orde zijn.

De NVIC geeft naar aanleiding van het toegezonden concept voor het wetsvoorstel aan de verbreiding van de mogelijkheden om met patiënten op de intensive care onderzoek te doen, toe te juichen en achter het wetsvoorstel te staan. Zij onderstreept het belang van de totstandkoming van het toetsingskader.

De Vereniging van artsen in de zorg voor verstandelijk gehandicapten (NVAVG) geeft aan akkoord te zijn met de voorgestelde wetwijziging.

De Vereniging van Ouders, Kinderen en Kanker (VOKK) kan zich vinden in het wetsvoorstel. Zij benadrukt het belang van de totstandkoming van de Richtlijn van de NVK voor het betrekken van kinderen in onderzoek. De vereniging pleit ervoor de eis van aanwezigheid van een kinderarts in de toetsingscommissie te vervangen door de eis van een kinderarts met aandoeningspecifieke kennis. Deze eis is echter niet te realiseren. De wens



van de VOKK zou inhouden dat bij de beoordeling van de uiteenlopende onderzoeksvoorstellen steeds een andere kinderarts aanwezig moet zijn. De leden in de CCMO en de METC's worden echter voor vier jaar benoemd.

Het Duchenne Parent Project geeft aan zich in de voorgestelde wijziging te kunnen vinden en de verruiming van de mogelijkheid voor onderzoek met minderjarigen toe te juichen.

De CCMO staat positief tegenover het in het wetsvoorstel genoemde voornemen om de strikte eisen voor niet-therapeutisch onderzoek te versoepelen. Ook de NVMETC kan zich vinden in het wetsvoorstel.

## **9. Administratieve lasten**

Deze wetswijziging heeft noch voor de betrokken onderzoekers en opdrachtgevers, noch voor de burgers consequenties voor de administratieve lasten per onderzoeksprotocol, omdat het wetsvoorstel niet leidt tot het stellen van aanvullende administratieve eisen aan het onderzoeksprotocol. De wijziging van artikel 3, eerste lid, onderdeel h, is hierop een uitzondering. De administratieve lasten die hiermee gepaard gaan, zijn echter verwaarloosbaar.

## **ARTIKELEN**

### *Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°*

Dit artikel wordt gewijzigd in verband met de voorgestelde wijziging van artikel 4.

### *Artikel 3*

In artikel 3 staan voorwaarden waaraan het onderzoek blijkens het protocol moet voldoen om een positief oordeel van de commissie te verkrijgen. Het voorliggende wetsvoorstel voorziet in een wijziging van dit artikel op drie punten. Ten eerste wordt het huidige onderdeel c uitgebreid. Hierdoor moet bij de afweging tussen enerzijds het belang van de proefpersoon en andere patiënten, en anderzijds de bezwaren en de risico's van het onderzoek voor de proefpersoon, expliciet ook worden gekeken naar de omstandigheden van de groep waartoe de proefpersoon behoort. Bij deze beoordeling gaat het om de toetsing van het onderzoeksvoorstel waarin wordt aangegeven welke groep van proefpersonen in het onderzoek wil betrekken. Er moet dan in algemene zin gekeken worden naar de omstandigheden waarin proefpersonen uit die groep verkeren. Beoordeling van juist specifiek de omstandigheden waarin een individuele proefpersoon zich bevindt, gebeurt door de arts/onderzoeker als hij zich afvraagt of een bepaalde patiënt geschikt zou zijn om aan het onderzoek te laten deelnemen. Hiermee krijgt deze proportionaliteitsafweging een nadere invulling. Deze wijziging komt voort uit een aanbeveling van de Commissie Doek, die in het standpunt is overgenomen. Bij de opstelling van het voorliggende wetsvoorstel rees vervolgens het besef dat een beperking van de geldigheid van dit aanvullende toetsingscriterium tot uitsluitend onderzoek met minderjarigen een ongewenste consequentie zou kunnen hebben. Bij de toetsing van onderzoek met andere groepen proefpersonen zouden de omstandigheden waarin de proefpersonen verkeren dan mogelijk minder aandacht krijgen. De wet zou dan immers suggereren dat bij andere groepen proefpersonen oog voor de omstandigheden minder belangrijk is. Het voorstel is dan ook om de aanvulling van artikel 3, onderdeel c, van toepassing te laten zijn op al het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bij de omstandigheden moet gedacht worden aan de aard, de gevolgen en duur van de ziekte waaraan de te includeren proefpersonen lijden en aan hun leeftijd. Het gaat ook om

de vraag of zij in een ziekenhuis zijn opgenomen en voor hoe lang. Bij kinderen en kwetsbare (onbekwame) volwassenen is het bijvoorbeeld van belang te weten in hoeverre ouders of vertrouwde naasten aanwezig kunnen zijn bij ingrepen. De wijziging is bedoeld om te verzekeren dat een zorgvuldige proportionaliteitsafweging plaatsvindt.<sup>9</sup>

Met deze wijziging hangt nauw samen het voorstel om aan het artikel een lid toe te voegen, waarin een absolute maatstaf wordt neergelegd die geldt als een bovengrens voor de toelaatbare belasting van de minderjarige of meerderjarige wilsonbekwame proefpersoon. Het nieuwe artikel 3, eerste lid, aanhef en onder c, bevat een opdracht aan de CCMO om, kort gezegd, het belang van het onderzoek af te wegen tegen de belasting voor de betrokken proefpersoon. Mede de uitkomst van deze afweging bepaalt het antwoord op de vraag of de CCMO het onderzoeksprotocol zal goedkeuren. Bijvoorbeeld: als een zwaarwegend wetenschappelijk belang bestaat om het onderzoek te verrichten, en de belasting van de minderjarige proefpersoon is bijna nihil, dan is het goed denkbaar dat de CCMO het onderzoeksprotocol goedkeurt. Het voorgestelde derde lid stelt echter een grens aan de afweging, bedoeld in onderdeel c. Deze grens bestaat eruit dat de afweging niet tot resultaat mag hebben dat de belasting van de proefpersoon hoger is dan «in geringe mate meer dan minimaal». Dit is een absolute grens, in tegenstelling tot de relatieve grens die voortkomt uit de afweging van het belang van het onderzoek tegen de mate van belasting van de betrokken proefpersoon in een concreet geval. Deze absolute grens heeft tot gevolg dat een proefpersoon niet bij een onderzoek mag worden betrokken indien weliswaar moet worden aangenomen dat het belang van het onderzoek zeer groot is, maar het uitvoeren van de proef leidt tot een significante belasting van de wilsonbekwame proefpersoon. Dergelijke onderzoeken kunnen niet worden goedgekeurd door CCMO.

Het verschil met de huidige absolute grens is de hoogte: waar het huidige artikel 4 spreekt van «verwaarloosbare risico's» en «minimale bezwaren» als bovengrens, ligt de grens in het voorgestelde nieuwe onderdeel ...van artikel 3 hoger. Onder het nieuwe regime is onderzoek toelaatbaar zolang de bezwaren en de risico's ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal zijn. Dit betekent dat het niveau van belasting van de proefpersoon in bepaalde gevallen ook hoger dan minimaal kan zijn, zolang de overschrijding van dat minimum slechts gering is. Zoals in paragraaf 4 aangegeven, is deze maatstaf ontleend aan de CCMO. De CCMO of de METC moet bepalen of in een concreet geval aan deze eis is voldaan. Met deze constructie – het behouden van een bovengrens en deze grens anders te formuleren – wordt bereikt dat enerzijds de belangen, in het bijzonder de lichamelijke integriteit, van de betrokken minderjarige of meerderjarige wilsonbekwame proefpersoon worden beschermd, terwijl anderzijds meer medisch-wetenschappelijk onderzoek met deze groepen mogelijk wordt ten bate van de vooruitgang van onder andere de kindergeneeskunde.

Ten slotte voorziet het wetsvoorstel in een wijziging van onderdeel h, waarmee een verplichting ontstaat om de belastinggraad van het onderzoek voor de proefpersoon duidelijk in het onderzoeksprotocol aan te geven. Het begrip belastinggraad staat voor de mate waarin er sprake zal zijn van belasting en bezwaren in de ruime zin van die woorden. Zo moet er bijvoorbeeld enerzijds worden aangegeven hoe groot het tijdsbeslag is en anderzijds hoeveel en welke invasieve handelingen er plaats moeten vinden. In de huidige artikelen 13e, onderdeel c, en 13f, onderdeel b, is deze verplichting opgenomen voor geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen respectievelijk meerderjarige wilsonbekwamen. Door de voorgestelde wijziging van onderdeel h gaat deze

<sup>9</sup> Commissie Doek, *Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen in Nederland* (november 2009), p. 38–39.

verplichting expliciet gelden voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt. Dit geeft een aanvullende waarborg voor de bescherming van de belangen van de proefpersoon, omdat de commissie die oordeelt over het onderzoeksprotocol helder inzicht krijgt in de eventuele nadelen voor de proefpersoon.

#### *Artikel 4*

Het rapport over de tweede evaluatie van de WMO bevat de aanbeveling om de relatie tussen artikel 4 en de artikelen 13e en 13f te verduidelijken. In het onderstaande dat

Artikel 4 voorziet in een algemeen verbod op het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, alsmede in de uitzonderingen op dat verbod. Voorgesteld wordt om artikel 4 te wijzigen zodat de eis van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren uit deze bepaling verdwijnt. Hiervoor in de plaats wordt een bovengrens die meer ruimte laat voor onderzoek vastgelegd in het nieuwe onderdeel ... van artikel 3. De voorgestelde bovengrens maakt hierdoor niet meer deel uit van het verbod, maar wordt onderdeel van de toetsing van het onderzoeksprotocol door de CCMO of de METC. Dat heeft tot gevolg dat de CCMO of de METC het onderzoeksprotocol niet zal accorderen indien het niveau van belasting van de proefpersoon in meer dan geringe mate het minimum overschrijdt en het dus verboden is om dit onderzoek uit te voeren. De reden voor het tot onderdeel van de toetsing van het onderzoeksprotocol maken, is dat dan alle eisen die aan het onderzoek worden gesteld, in één bepaling zijn opgenomen, namelijk artikel 3. Dat schept duidelijkheid. In de praktijk leidt dit tot hetzelfde resultaat als wanneer de bovengrens onderdeel zou uitmaken van het verbod, zoals nu het geval is: onderzoek dat meer belastend is voor de proefpersoon dan de maatstaf van het nieuwe artikel 3, derde lid, toelaat, mag niet worden uitgevoerd.

De bepaling in het huidige tweede lid wordt om wetstechnische redenen verplaatst naar het nieuwe artikel 10a, eerste lid.

Hieronder wordt uiteengezet hoe de voorgestelde wijzigingen van de artikelen 3 en 4 zich verhouden met de artikelen 13e en 13f. Daartoe wordt beschreven wat de gevolgen zijn van de artikelen 4 resp 3 en worden die vervolgens vergeleken met de consequenties van de artikelen 13e en 13f. Artikel 4 houdt in dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen uitgevoerd mag worden als het onderzoek aan de betrokken deelnemers ten goede kan komen. Gedacht moet worden aan onderzoek met patiënten die de aandoening hebben waartegen een nieuwe remedie wordt gezocht. Er moet daarbij dan een kans zijn dat de proefpersonen baat hebben bij het onderzoek.

De tweede volzin bepaalt dat als het gaat om onderzoek met minderjarigen waarvan de deelnemers geen baat kunnen hebben, de uitvoering is toegestaan als het onderzoek slechts uitgevoerd kan worden met personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort. Korthedshalve wordt dit criterium ook wel aangeduid als groepsgebonden. Dit criterium leidt tot de volgende mogelijkheden voor dit soort onderzoek.

Bij vroege fasen van onderzoek met patiënten die de aandoening hebben waartegen een nieuwe remedie wordt gezocht kan het voorkomen dat de deelnemende patiënten zelf niet direct baat zullen hebben, maar toekomstige patiënten met dezelfde aandoening wel. Dergelijk onderzoek kan slechts uitgevoerd worden met patiënten met die aandoening. Het is dus groepsgebonden en in overeenstemming met artikel 4.

Als het gaat om onderzoek waarbij uitsluitend wordt gekeken hoe het menselijk lichaam reageert op de nieuwe behandeling, zoals bij de fase van geneesmiddelenonderzoek waarin het middel voor het eerst bij

mensen wordt onderzocht, mag dit over het algemeen niet worden uitgevoerd met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen omdat dit onderzoek veelal uitgevoerd kan worden met gezonde volwassen vrijwilligers. Het is dan immers niet groepsgebonden en daarmee in strijd met artikel 4. Als in een uitzonderlijk geval onderzoek bij gezonde vrijwilligers onmogelijk is, bijvoorbeeld vanwege een grote mate van toxiciteit van het middel, staat het voorgestelde artikel 4 dergelijk onderzoek toe als vaststaat dat uitsluitend door onderzoek met een welomschreven groep van minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen de gewenste resultaten te bereiken zijn. Dan is het wel groepsgebonden.

Op basis van de voorgestelde extra toetsingsgrond in artikel 3 kan onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen waarvan zij zelf geen baat kunnen hebben, slechts een positief oordeel krijgen als de risico's en bezwaren ten hoogste niet meer dan in geringe mate meer zijn dan minimaal.

De onderdelen a van de artikelen 13e en 13f zijn voor een groot deel gelijklopend. Ze bepalen dat wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij minderjarigen respectievelijk meerderjarige wilsonbekwamen van essentieel belang moet zijn om de resultaten te kunnen bevestigen van wetenschappelijk onderzoek met personen die wel hun toestemming volgens deze wet kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden en het onderzoek enig direct voordeel inhoudt voor de betrokken groep van patiënten. Het betreft formuleringen die letterlijk uit de Richtlijn zijn overgenomen om te komen tot een meer herkenbare implementatie (Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr. 5, blz 19–21).

Geneesmiddelenonderzoek vindt plaats in verschillende fasen, van oudsher veelal de fasen I tot en met IV genoemd. De fasen worden nu steeds vaker aangeduid met de inhoudelijke term die aangeeft wat er in die fase gebeurt.<sup>10</sup> Dit bevordert de duidelijkheid omdat de verschillende fasen soms ook deels gelijktijdig plaatsvinden. In de fase «farmacologie in de mens» gaat het om onderzoek gericht op de schatting van de initiële veiligheid en tolerantie, onderzoek naar de manier waarop het middel zich in het lichaam gedraagt en naar wat het lichaam met het middel doet, met eventueel onderzoek naar mogelijke therapeutische effecten als secundair onderzoeksdoel. De formulering van de onderdelen a van de artikelen 13e en 13f houdt in dat in beginsel deze fase van het onderzoek niet uitgevoerd mag worden met minderjarigen of met meerderjarige wilsonbekwamen. De toevoeging «of van andere onderzoeksmethoden» in de formulering van de onderdelen a maakt echter een uitzondering mogelijk, zodat bijvoorbeeld als het onderzoek niet met gezonde vrijwilligers kan worden uitgevoerd, het uitgevoerd mag worden met een goed beschreven groep minderjarigen of wilsonbekwame meerderjarigen. Het voorgestelde artikel 4 en de onderdelen a van artikel 13e en f hebben dus dezelfde betekenis.

Als het gaat om onderzoek met minderjarigen moet het onderzoek ook enig direct voordeel inhouden voor de betrokken groep patiënten. Deze eis heeft hetzelfde effect als de eis van groepsgebondenheid van artikel 4. Dat het gaat om voordeel voor de betrokken groep patiënten betekent dat niet geëist wordt dat de deelnemer zelf baat zal hebben.

Als het gaat om onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen, moet het onderzoek direct gerelateerd zijn aan de klinische toestand die levensbe-

---

<sup>10</sup> farmacologie in de mens (Human Pharmacology)  
verkenning van het effect (Therapeutic exploratory)  
bevestiging van het effect (Therapeutic confirmatory)  
therapeutisch gebruik (Therapeutic use Studies)

dreigend is of de gezondheid ondermijnt en de proefpersoon moet in die omstandigheid verkeren. Ook deze eis heeft hetzelfde effect als de eis van groepsgebondenheid van artikel 4: het onderzoek moet gericht zijn op de aandoening waaraan de proefpersonen lijden.

Artikel 13f, onderdeel e, bepaalt dat de redelijke verwachting moet bestaan dat de voordelen van toediening van het geneesmiddel voor onderzoek voor de patiënt in kwestie opwegen tegen de risico's of dat aan de toediening in het geheel geen risico verbonden is. Deze laatste eis is strikter dan de voorgestelde nieuwe toetsingsgrond in artikel 3. Het betreft de letterlijke formulering van de Richtlijn. Er wordt in Europees verband gewerkt aan een herziening van de Richtlijn. Nederland zal daarbij pleiten voor aanpassing van de betreffende bepalingen met een formulering die geen of minder onderscheid maakt tussen de eisen voor onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen en die meer aansluit op de voorgestelde tekst voor artikel 3, onderdeel d.

#### *Artikel 5*

Het nieuwe artikel 5 bevat een verbod met een uitzondering die identiek is aan het verbod dat is neergelegd in artikel 4. In artikel 5 betreft het echter niet de groep van meerderjarige en minderjarige wilsonbekwamen, maar personen 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. Omdat sprake is van een specifieke groep proefpersonen, is ervoor gekozen om de toelaatbaarheid van onderzoek met deze groep in een aparte wetsbepaling te geregeld te laten. De inhoud van de bepaling verandert uitdrukkelijk niet. De bepaling wordt alleen om redenen van consistentie «opgeknipt» in twee aparte artikelleden, zodat het voorgestelde artikel 5 dezelfde structuur krijgt als artikel 4.

#### *Artikel 10a*

Het eerste lid van dit nieuwe artikel is een kopie van het huidige artikel 4, tweede lid. Indien in afwijking van het algemene verbod, medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen wordt verricht dat voldoet aan de vereisten van het voorgestelde artikel 4, tweede lid, en daarom in beginsel toelaatbaar moet worden geacht, geldt dat dit onderzoek niet mag worden verricht met een proefpersoon die zich verzet. Om wetsystematische redenen is deze bepaling verplaatst naar het voorgestelde artikel 10a. Het betreft hier immers omstandigheden die zich tijdens de uitvoering van een onderzoek kunnen voordoen en waar degene die het onderzoek uitvoert rekening mee moet houden. Bij nader inzien ligt het meer voor hand om een dergelijk bepaling in paragraaf 5 van de WMO te plaatsen.

De huidige artikelen 13e en 13f, onderdelen c respectievelijk b, leggen de verplichting op om het risico en de belastinggraad voor de proefpersoon specifiek te definiëren en permanent te controleren. Als onderdeel van paragraaf 5a van de wet geldt deze bepaling uitsluitend voor onderzoek naar geneesmiddelen. Met de voorliggende wijziging van deze bepalingen wordt deze verplichting verplaatst naar het voorgestelde artikel 10a, tweede lid. Hierdoor heeft de verplichting niet meer uitsluitend betrekking op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op het terrein van geneesmiddelen, maar wordt hij uitgebreid naar al het onderzoek. Op deze wijze wordt in ieder geval een grotere bescherming geboden aan minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Omdat het niet redelijk is de verplichting alleen te laten gelden voor deze groepen, is ervoor gekozen ook deze bepaling algemene geldigheid te geven. Met deze wijziging wordt uitvoering gegeven aan een van de maatregelen die zijn

aangekondigd in het standpunt van 30 maart 2011 (Kamerstukken II 2010/11, 32 500 XVI, nr. 129, pagina 6).

In praktijk zal deze verplichting het beste nageleefd en getoetst kunnen worden wanneer in het onderzoeksprotocol wordt aangegeven hoe invulling zal worden gegeven aan de permanente controle. De Data Safety Monitoring Committee kan bij bepaalde onderzoeken daarbij een rol spelen.

#### *De artikelen 13e en 13f*

De artikelen 13e en 13f stellen aanvullende eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen bij respectievelijk minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. De huidige onderdelen c respectievelijk b van deze bepalingen leggen aan de uitvoerder van het onderzoek de plicht op om het risico en de belastinggraad specifiek te definiëren en permanent te controleren. Door het invoegen van artikel 10a, tweede lid, zal deze verplichting gelden voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hierdoor kan deze verplichting, zoals thans opgenomen in de artikelen 13e en 13f die uitsluitend betrekking hebben op onderzoek naar geneesmiddelen, vervallen. Daarnaast vervalt in artikel 13e, onderdeel d. Deze bepaling is overbodig geworden omdat de wijziging van de artikelen 14, tweede lid, en 16, tweede lid, reeds tot gevolg heeft dat zowel de centrale commissie als de commissies verplicht zijn om een kinderarts in de gelederen te hebben indien zij onderzoeksprotocollen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen beoordelen. Ook hier wordt de bescherming aan minderjarigen dus uitgebreid: waar de plicht voorheen uitsluitend gold voor onderzoek naar geneesmiddelen, moet nu bij de beoordeling van alle soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen een kinderarts aanwezig zijn.

Op de verhouding tussen artikel 4 en de artikelen 13e en 13f is ingegaan bij de toelichting op artikel 4.

#### *Artikel 14, tweede lid*

Als gevolg van deze wijziging wordt bepaald dat, naast de aanwezigheid van één of meer artsen die geen kinderarts zijn, ten minste één arts die gespecialiseerd is in de kindergeneeskunde zitting moet hebben in de centrale commissie. Hiermee is de aanwezigheid van expertise op het gebied van de kindergeneeskunde in de centrale commissie gewaarborgd. Dit is van belang omdat deze commissie ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, een oordeel moet vellen over onderzoeksprotocollen die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd.

#### *Artikel 16, tweede lid*

Terwijl de centrale commissie onderzoeksprotocollen beoordeelt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd, zullen de op grond van artikel 16 erkende commissies de overige onderzoeksprotocollen voor onderzoek met minderjarigen beoordelen. Het gaat daarbij om onderzoek dat wel aan de minderjarige proefpersoon ten goede kan komen en om observationeel onderzoek, dat veelal niet aan de betrokken proefpersoon ten goede komt. In navolging van de wijziging van artikel 14, tweede lid, kan op grond van de wijziging van artikel 16, tweede lid, onderdeel a, een commissie die oordeelt over onderzoeksprotocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen slechts door de centrale commissie worden



erkend indien ten minste één kinderarts zitting heeft in die commissie. De ratio hiervoor is dezelfde als voor de wijziging van artikel 14, tweede lid; het is een garantie dat een commissie die zich buigt over onderzoeksprotocollen die zien op medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen, voldoende expertise op het gebied van de kindergeneeskunde in haar gelederen heeft. Indien de commissie in het reglement op basis waarvan zij wenst te worden erkend, heeft aangegeven dat zij onderzoeksprotocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen zal beoordelen, moet de commissie ten minste één kinderarts in zijn midden hebben die aanwezig is bij de vergaderingen waar onderzoek met kinderen wordt beoordeeld.

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