

Vergaderjaar 2015–2016

**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. 17**

### **NADER GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN DE LEDEN ARNO RUTTE EN PIA DIJKSTRA TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 15**

Ontvangen 23 september 2015

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

In artikel I wordt onderdeel B als volgt gewijzigd:

1. Voor het eerste onderdeel wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:  
01. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. In het eerste onderdeel wordt «Onder vervanging van de puntkomma door een komma wordt» vervangen door: In het eerste lid wordt, onder vervanging van de puntkomma door een komma,.

3. In het tweede onderdeel wordt «Onder lettering van de onderdelen d tot en met j tot e tot en met k wordt» vervangen door: In het eerste lid wordt, onder lettering van de onderdelen d tot en met j tot e tot en met k,.

4. In het tweede onderdeel wordt in onderdeel d vóór de puntkomma ingevoegd: voor zover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft.

5. In het derde onderdeel wordt «Onderdeel i» vervangen door: Het eerste lid, onderdeel i.

6. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

2. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld ten aanzien van de afweging, bedoeld in het eerste lid, onder c, voor zover die afweging ander wetenschappelijk onderzoek dan onderzoek met geneesmiddelen betreft.

3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

## **Toelichting**

Met dit amendement vervalt de in het voorstel van wet opgenomen bovengrens «minimaal risico en minimale belasting ten opzichte van de standaardbehandeling» voor de minderjarige of anderszins wilsonbekwame proefpersoon die wordt betrokken bij niet-geneesmiddelenonderzoek. Door enkel te kiezen voor niet-geneesmiddelenonderzoek wordt niet afgeweken van de regels voor geneesmiddelenonderzoek zoals neergelegd in de Europese verordening 536/2014. Daarnaast voorziet dit amendement erin dat aan artikel 3 een nieuw tweede lid wordt toegevoegd dat een basis bevat om bij algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen ten aanzien van de afweging, bedoeld in artikel 3, eerste lid, onder c, voor zover die afweging ander wetenschappelijk onderzoek dan onderzoek met geneesmiddelen betreft. Met de toevoeging van een nieuw derde lid wordt geregeld dat een dergelijk AMvB voorgehangen wordt bij het parlement.

Indieners willen hiermee zeker stellen dat de wet aansluit bij de noodzaak tot verruiming voor niet-geneesmiddelenonderzoek bij de doelgroep, zoals bepleit door de patiënten- en beroepsorganisaties, en aansluit bij de conclusies van de op dit onderwerp ingestelde Commissie Doek.

Arno Rutte  
Pia Dijkstra