



## Overzicht van stemmingen in de Tweede Kamer

afdeling **Inhoudelijke Ondersteuning**

*aan* De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

*datum* 30 september 2015

Betreffende wetsvoorstel:

### **33508**

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 proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn

### **Eindstemming wetsvoorstel**

Het wetsvoorstel is op 29 september 2015 aangenomen door de Tweede Kamer. De fractie van de PvdD stemde tegen.

### **Aangenomen amendementen**

#### **Artikel I, onderdeel B**

18 → 20 (Pia Dijkstra en Arno Rutte) dat regelt dat in het geval dat er geen standaardbehandeling bestaat, of alleen een behandeling gericht op symptoombestrijding, gekeken dient te worden naar de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon

Bij ontbreken van een standaardbehandeling heeft het relatieve karakter hiervan geen toegevoegde waarde, en zal het criterium «minimaal risico en een minimale belasting» gelden. De indieners menen daarom dat in het geval dat er geen standaardbehandeling bestaat, of alleen een behandeling gericht op symptoombestrijding, gekeken dient te worden naar de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon. Indien het onderzoek een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon, moet het onderzoek kunnen plaatsvinden. Bij een

Amendementen zijn in volgorde van stemming - op artikelnummer - weergegeven: allereerst de aangenomen en/of overgenomen amendementen, vervolgens de verworpen of ingetrokken amendementen en tenslotte eventuele moties. Vervangen amendementen zijn d.m.v. een → aangegeven: bijv. 7 → 8 → **20**. Amendement nr. 7 is vervangen door amendement nr. 8, dat op zijn beurt vervangen is door amendement nr. 20. De vette notatie van het stuknummer geeft aan dat dit het definitieve amendement is. De stemmingslijsten worden gemaakt op basis van de ongecorrigeerde draad van de vergadering.



datum 30 september 2015

blad 2

ernstige aandoening kan het onderzoek daarmee meer ingrijpend zijn dan wanneer alleen naar het criterium «minimaal risico en een minimale belasting» wordt gekeken. Dit doet recht aan het streven van het wetsvoorstel om meer ruimte te bieden voor belangrijk niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen met ernstige aandoeningen.

**Aangenomen. Voor: de PVV, de Groep Bontes/Van Klaveren, het CDA, de ChristenUnie, de VVD, Klein, de Groep Kuzu/Öztürk, Houwers, Van Vliet, 50PLUS, D66, GroenLinks, de PvdA en de SP**

#### **Artikel I, onderdeel B**

16 → 21 (Dik-Faber) dat voorkomt dat door het verlagen van de leeftijdsgrens voor het geven van zelfstandige toestemming voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, de jonge doelgroep omwille van financiële argumenten deelneemt aan medisch wetenschappelijk onderzoek

De indiener van dit amendement wil voorkomen dat door het verlagen van de leeftijdsgrens voor het geven van zelfstandige toestemming voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek van 18 naar 16 jaar, deze doelgroep omwille van financiële argumenten een keuze maakt om deel te nemen aan een medisch wetenschappelijk onderzoek.

**Aangenomen. Voor: de PVV, het CDA, de ChristenUnie, de SGP, de VVD, Klein, de Groep Kuzu/Öztürk, Van Vliet, 50PLUS, D66, GroenLinks, de PvdA, de PvdD en de SP**

### **Ingetrokken amendement**

#### **Artikel I, onderdeel B**

6 → 7 → 8 → 15 → **17** (Arno Rutte en Pia Dijkstra) over het vervallen van een vaste bovengrens bij niet-geneesmiddelenonderzoek

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.

**Ingetrokken**