

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

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

29 september 2015

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het wenselijk is om de mogelijkheden om medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, te wijzigen;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

### **ARTIKEL I**

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

aA

In artikel 1, eerste lid, onderdeel g, wordt «artikel 3, onder e» vervangen door: artikel 3, onder f.

A

In artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2<sup>o</sup>, vervalt de zinsnede «, eerste lid,».

B

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

01. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

1. Onder vervanging van de puntkomma door een komma wordt aan het einde van onderdeel c een zinsnede ingevoegd, luidende:  
waarbij mede in aanmerking worden genomen de omstandigheden waarin personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;

2. Onder lettering van de onderdelen d tot en met j tot e tot en met k wordt na onderdeel c een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:  
d. het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake;

2a. Onderdeel g (nieuw) komt te luiden:  
g. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek indien de proefpersoon de leeftijd van achttien jaar nog niet heeft bereikt;

2b. Na onderdeel g (nieuw) wordt, onder verlettering van de onderdelen h tot en met k tot i tot en met l, een onderdeel ingevoegd, luidende:  
h. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek indien de proefpersoon de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt;

3. Onderdeel j (nieuw) komt te luiden:  
j. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;

4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:  
2. Indien geen sprake is van een standaardbehandeling als bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, kan de bevoegde commissie, onverminderd het eerste lid, een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven indien het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

C

Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, alsmede de aanduiding «1.» voor het eerste lid vervallen.

2. De zinsnede «achttien jaar» wordt vervangen door: zestien jaar.

3. De zinsnede « en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn» vervalt.

Ca

Artikel 6, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt «indien de proefpersoon meerderjarig is» vervangen door: indien de proefpersoon de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt.

2. In onderdeel b wordt «indien de proefpersoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt» vervangen door: indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaar heeft bereikt.

3. In onderdeel c wordt «indien hij meerderjarig is» vervangen door: indien hij de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt.

D

Na artikel 10 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 10a**

1. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in de artikelen 4, tweede volzin, of 5, tweede volzin, bedoeld wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.

2. De bezwaren en het risico, bedoeld in artikel 3, onderdeel c, worden gedefinieerd en permanent gecontroleerd door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.

E

Artikel 13e wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt «minderjarige proefpersonen» vervangen door: proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt.

2. De onderdelen c en d vervallen onder lettering van het onderdeel e tot c.

F

Artikel 13f wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt «meerderjarige proefpersonen» vervangen door: proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar hebben bereikt en.

2. Onderdeel b vervalt onder lettering van de onderdelen c tot en met e tot b tot en met d.

G

In artikel 14, tweede lid, wordt de zinsnede «een of meer artsen» vervangen door: een of meer artsen, en een kinderarts.

H

In artikel 16, tweede lid, onderdeel a, wordt na «artsen» een zinsnede ingevoegd, luidende: , en een kinderarts indien het betreft de toetsing van onderzoeksprotocollen voor onderzoek met een proefpersoon die de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt,

I

In artikel 19, eerste lid, wordt «de tweede volzin van artikel 4, eerste lid» vervangen door: de tweede volzin van artikel 4.

## **ARTIKEL II**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Lasten en bevelen dat deze in het Staatsblad zal worden geplaatst en dat alle ministeries, autoriteiten, colleges en ambtenaren die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,