

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**

**B**

### **VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT<sup>1</sup>**

Vastgesteld 3 november 2015

Het voorbereidend onderzoek van dit wetsvoorstel geeft de commissie aanleiding tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen.

#### **Inleiding**

De leden van de fractie van **D66** hebben met belangstelling kennisgenomen van voorliggend wetsvoorstel betreffende de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. De leden van de fractie van D66 staan positief tegenover de gelijktrekking van de leeftijdsgrens voor wilsonbekwaamheid in wetenschappelijk onderzoek en zorg (namelijk 16 jaar). Ook staan deze leden in beginsel positief ten opzichte van de verruiming van de mogelijkheden van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen, maar dergelijk onderzoek roept inherent de ethische vraag op in hoeverre het te verantwoorden is om kinderen en wilsonbekwame volwassenen die niet in staat zijn zelf autonome toestemming te geven, te includeren in medisch-wetenschappelijk onderzoek waar ze zelf geen direct baat bij kunnen verwachten. Gezien de intrinsiek complexe afweging ten aanzien van voortgang en innovatie in medisch-wetenschappelijk onderzoek enerzijds en het welzijn van de minderjarige of wilsonbekwame proefpersoon anderzijds, hebben de leden van de D66-fractie behoefte aan meer informatie met betrekking tot een aantal specifieke punten.

<sup>1</sup> Samenstelling:

Ten Hoeve (OSF), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Barth (PvdA), Beuving (PvdA), Ganzevoort (GL), De Grave (VVD), Martens (CDA) (*voorzitter*), Bruijn (VVD) (*vice-voorzitter*), Gerkens (SP), Kops (PVV), Atsma (CDA), Bredenoord (D66), Dercksen (PVV), Van Dijk (SGP), Don (SP), Van Hattem (PVV), Jorritsma-Lebbink (VVD), Krikke (VVD), Nooren (PvdA), Oomen-Ruijten (CDA), Prast (D66), Van Rooijen (50PLUS), Schnabel (D66), Wezel (SP).

De leden van de **PVV**-fractie hebben kennisgenomen van het voorstel tot 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 wilsonbekwam zijn. Zij hebben naar aanleiding daarvan nog enkele vragen over proportionaliteit, toetsing en bescherming, die zij graag aan de regering voorleggen.

De leden van de **SP**-fractie hebben met interesse, maar ook met enige zorg, kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel. Met het voorstel worden de mogelijkheden voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen – kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen, zoals demente personen en personen met een ernstige verstandelijke beperking – gewijzigd. De leden van SP-fractie hebben naar aanleiding van het wetsvoorstel nog enige vragen, die zij graag ter beantwoording aan de regering voorleggen.

### **Proportionaliteit**

In de huidige WMO is een van de vereisten bij niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwame volwassenen, dat aan het onderzoek verwaarloosbaar risico en minimale bezwaren verbonden zijn. De leden van de **D66**-fractie delen de mening dat het onwenselijk is dat hierdoor soms belangrijk onderzoek op onder andere het terrein van de kindergeneeskunde geen voortgang kan vinden. Met het gewijzigd voorstel van wet wordt de volgende passage toegevoegd (artikel 3, lid 1, 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». Deze passage roept een aantal vragen op. In de WMO is proportionaliteit een belangrijk begrip. Hoe ziet de regering de proportionaliteit van risico's, belasting en baten, als de standaardbehandeling van de aandoening in de klinische context zeer risicovol en belastend is? Is dan zeer risicovol en belastend medisch-wetenschappelijk onderzoek gerechtvaardigd? Met andere woorden: hoe en door wie worden er grenzen geformuleerd aan risico's en belasting die nog acceptabel zijn? Kan de regering wat voorbeelden noemen van risico's die vergeleken met de standaardbehandeling minimaal zijn?

Het wetsvoorstel voegt ook toe dat indien er geen standaardbehandeling voorhanden is, toch een positief oordeel over een onderzoeksprotocol gegeven kan worden indien het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de ernst en aard van de aandoening van de proefpersoon (artikel 3, lid 2). Aan welke invulling van minimaal risico denkt de regering in een situatie waarin een patiënt zeer ernstig en onbehandelbaar ziek is en geen standaardbehandeling meer voorhanden is? Hoe ziet de regering de proportionaliteit van risico's, belasting en baten in dergelijke situaties? Is in dat geval zeer risicovol en belastend medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en volwassen wilsonbekwamen, dat hen niet ten goede komt, gerechtvaardigd? Ook hier rijst de vraag hoe en door wie er grenzen worden geformuleerd aan risico's en belasting die nog acceptabel zijn. Kan de regering hier nader op ingaan?

De leden van de fractie van D66 constateren dat de «standaardbehandeling» in het wetsvoorstel een belangrijke rol speelt, aangezien deze behandeling nu het ankerpunt wordt voor de beoordeling van de

proportionaliteit van risico's en belasting. In de internationale literatuur is er momenteel veel discussie over het begrip standaardbehandeling. Bijvoorbeeld, sommigen verstaan eronder wat de medische beroepsgroep als geaccepteerde behandeling beschouwt, anderen wat medische professionals gewoon zijn te doen in de praktijk<sup>2</sup>. Graag krijgen de leden van de D66-fractie daarom een toelichting op en uitleg van de term «standaardbehandeling».

De leden van de **PVV**-fractie hebben een vraag naar aanleiding van de volgende passage in de memorie van toelichting<sup>3</sup>: «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.» Kan de regering nader duiden wat hier verstaan moet worden onder «in zekere mate»? In hoeverre worden mogelijke risico's op lange termijn meegewogen?

De tweede nota van wijziging<sup>4</sup> beschrijft hoe het criterium van «in geringe mate meer dan minimaal risico» in het aanvankelijke wetsvoorstel zich verhoudt tot de aan de standaardbehandeling gekoppelde invulling van het begrip «minimaal» in de verordening: «Daaruit volgde dat het criterium van de verordening meer ruimte laat voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen met ernstige aandoeningen.» Onder vigeur van het aanvankelijk voorgestelde criterium noemt de regering concreet als meest ingrijpende handelingen bij niet-therapeutische behandelingen die daarmee mogelijk zouden worden, een arteriële punctie of een CT-scan.<sup>5</sup> De leden van de PVV-fractie vragen de regering concreet aan te geven wat de meest ingrijpende niet-therapeutische behandelingen zijn die mogelijk worden onder de verruimde mogelijkheden van het uit de verordening overgenomen criterium.

In artikel 3, lid 1, onder g en h van het gewijzigd voorstel van wet, is sprake van vergoedingen aan proefpersonen jonger dan achttien jaar voor deelneming aan het onderzoek. Worden deze vergoedingen direct aan de minderjarige proefpersonen zelf uitbetaald of aan de ouders/verzorgers?

Ook de leden van de **SP**-fractie hebben enkele vragen over de proportionaliteit. Medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen worden ingezet, is gericht op het algemene belang van de vooruitgang van de wetenschap en de gezondheidszorg. Soms kunnen proefpersonen echter ook een eigen, persoonlijk belang hebben bij deelname aan onderzoek, bijvoorbeeld als een veelbelovend geneesmiddel wordt getest (therapeutisch onderzoek). Indien er sprake is van onderzoek waarbij de proefpersoon zelf geen enkel belang heeft, zoals onderzoek naar de hersenstructuur van demente bejaarden, wordt gesproken over niet-therapeutisch onderzoek.<sup>6</sup> Wilsonbekwamen kunnen zelf niet over

<sup>2</sup> Institute of Medicine (2015) Ethical Review and Oversight Issues in Research Involving Standard of Care Interventions. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK274067/toc/>.

<sup>3</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 8.

<sup>4</sup> Kamerstukken II 2014/15, 33 508, nr. 13, blz. 3.

<sup>5</sup> Nota naar aanl. Kamerstukken II 2013/14, 33 508, nr. 9, blz. 11 (nota naar aanleiding van het verslag).

<sup>6</sup> NJB 2014/1679, Wilsonbekwame proefpersonen, Prof. mr. J.C.J. Dute.

deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek beslissen – dat moet een vertegenwoordiger in hun plaats doen. Een vertegenwoordiger moet echter steeds het belang van de vertegenwoordigde centraal stellen en dat belang is er bij niet-therapeutisch onderzoek per definitie niet. Uiteraard moet de vertegenwoordiger de integriteit van de wilsonbekwame ook altijd beschermen.

In artikel 7 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerlijke en Politieke Rechten (IVBPR) staat dat niemand aan medische experimenten mag worden onderworpen zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming. Het Mensenrechtencomité van de Verenigde Naties vindt niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen volstrekt ontoelaatbaar.<sup>7</sup>

De leden van de SP-fractie vragen op grond waarvan de regering niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen wel toelaatbaar vindt. Kan de regering uitleggen waarom zij de visie van het Mensenrechtencomité van de Verenigde Naties hierin niet deelt? Hoe denkt de regering te zijner tijd aan het Mensenrechtencomité te kunnen uitleggen dat Nederland, in weerwil van de kritiek van dit comité, zelfs tot een verruiming van de criteria voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen is overgegaan? De leden van de SP-fractie verzoeken de regering in de beantwoording tevens apart aandacht schenken aan wilsonbekwamen die in een gesloten setting en/of ergens gedwongen verblijven.

Prof. mr. J.C.J. Dute, hoogleraar Gezondheidsrecht, Faculteit Rechtsgeleerdheid, aan de Radboud Universiteit en tevens lid van het College voor de Rechten van de Mens uitte in het Nederlands Juristenblad zijn zorg over het wetsvoorstel.<sup>8</sup> In het wetsvoorstel wordt als criterium om niet-therapeutisch onderzoek te kunnen doen, gehanteerd het criterium dat het onderzoek slechts een minimaal risico en minimale belasting mag inhouden in *vergelijking met de standaardbehandeling van de betrokkene*.<sup>9</sup>

Prof. Dute schrijft hierover: «Dit lijkt op het oorspronkelijke wettelijke criterium (en het criterium van de VRMB), maar de angel zit in de toevoeging, de vergelijking met de standaardbehandeling. Naarmate de medische behandeling van de wilsonbekwame zwaarder is, mag deze aan ingrijpender en risicovoller wetenschappelijk onderzoek worden onderworpen. Cynisch gezegd: wie het al zwaar heeft, kan er nog wel wat bij hebben, ook al snapt hij of zij in feite niet wat er gebeurt. De Minister heeft dit nieuwe criterium niet zelf bedacht. Het is afkomstig uit de dit jaar aangenomen EU-verordening inzake geneesmiddelenonderzoek.<sup>10</sup> Het is op zich al verwonderlijk dat binnen de EU een verordening tot stand komt, waardoor de meeste lidstaten, namelijk alle landen die het Verdrag voor de rechten van de mens en biogeneeskunde (VRMB) hebben geratificeerd (waartoe, zoals gezegd, Nederland niet behoort), gedwongen worden in strijd met hun verdragsverplichting te handelen. Veel erger is dat straks binnen de EU en binnen Nederland, beschaafde landen toch, wilsonbekwame proefpersoon aan ingrijpende onderzoekshandelingen kunnen worden onderworpen, zonder daar ook maar enig belang bij te hebben en zelfs zonder te beseffen dat zij proefkonijnen zijn. De vooruitgang van de medische wetenschap is een groot goed, maar mag niet over de rug van de zwaksten van de samenleving gaan.»

<sup>7</sup> UN Doc CCPR/CO/72/NET, par. 7 en UN Doc CCPR/C/NLD/CO/4, par. 8.

<sup>8</sup> NJB 2014/1679, Wilsonbekwame proefpersonen, Prof. mr. J.C.J. Dute.

<sup>9</sup> Brief Minister VWS 12 juni 2014 Kamerstukken II 33 508, nr. 12.

<sup>10</sup> PbEU L 158/1

De leden van de SP-fractie verzoeken de regering om een uitvoerige en grondige reactie op het voorgenoemde. Kan zij daarbij ook aangeven wanneer Nederland het VRMB zal ratificeren? Wanneer Nederland dit niet gaat doen, is de reden dan dat dit in strijd is met onderhavige wetgeving? Heeft Nederland dit gedeeld met alle landen die het VRMB geratificeerd hebben? Kan de regering toelichten waarom zij voorstelt om ruimere criteria te hanteren dan het VRMB doet, door het risico en de belasting dat een ziek kind/zieke wilsonbekwame bij niet-therapeutisch onderzoek mag lopen, te koppelen aan de standaardbehandeling van de zieke kinderen/zieke wilsonbekwamen?

In hoeverre is het, gezien de ook op zieke kinderen/zieke wilsonbekwamen van toepassing zijnde mensenrechten, te rechtvaardigen dat zieke kinderen/zieke wilsonbekwamen, op grond van de voorgestelde wetgeving, (meer dan nu al het geval is) risico's moeten lopen (waaronder de kans op blijvende schade) en angsten, pijn en ongemakken moeten ondergaan voor onderzoek, dat hen niet ten goede komt en waarbij zij zelf niet in staat zijn om hier ja/nee tegen te zeggen? De leden van de SP-fractie verzoeken de regering hierop nader in te gaan.

Wat houdt het criterium «minimale risico's en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling» nu precies in? Welke risico's en welke belasting zijn hiermee toegestaan en welke niet, waar ligt precies de grens? Kan de regering dit toelichten? Over de inhoud van de criteria weinig is gesproken. Wat mag nu wel, wat vroeger niet mocht? En hoe te handelen bij onderzoek naar de behandeling van een aandoening waarvoor (nog) geen standaard behandeling is? De CCMO kan dan wel een toetsingskader vaststellen, maar het is aan de wetgever om hiervoor het speelveld af te bakenen.

Wordt het minimale risico en de minimale belasting bepaald op groepsniveau of op patiëntniveau en door wie? Wat is de minimale belasting en het minimale risico als er geen standaardbehandeling is? De leden van de SP-fractie vragen de regering het begrip «standaardbehandeling» nader te specificeren. Verwezen wordt naar het advies van de Afdeling van de Raad van State, waarin de Raad van State constateert dat in de toelichting niet wordt ingegaan op het begrip «standaardbehandeling».

Naar het oordeel van de SP-fractie dient verruiming van de mogelijkheden voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen, voor zover hiertoe al zou moeten worden overgegaan, dan toch in elk geval toch beperkt te blijven tot wetenschappelijk en/of maatschappelijk zeer belangrijk onderzoek. Deelt de regering deze opvatting en zo ja, waarom heeft zij deze eis niet uitdrukkelijk in het wetsvoorstel neergelegd?

### **Toetsing en bescherming**

De leden van de fractie van **D66** hebben een vraag naar aanleiding van een passage in de memorie van toelichting. Om de bescherming van kinderen en wilsonbekwame volwassenen verder gestalte te geven en belangrijke concepten verder uit te werken, zal voor de medisch-ethische toetsingscommissies (METC) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) een gedetailleerd toetsingskader worden opgesteld voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen<sup>11</sup>. Ook staat er dat de CCMO en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) een toetsingskader in voorbereiding hebben. Mogen de leden

<sup>11</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 7.

van de D66-fractie hieruit opmaken dat de CCMO en de NVMETC het desbetreffende toetsingskader tot stand zullen brengen? Kan de regering iets meer informatie verschaffen over de stand van zaken en hoe dat proces zal verlopen?

Nieuw in het wetsvoorstel is de verplichting om in het onderzoeksprotocol de belastinggraad voor de proefpersoon op te nemen (artikel 3, lid 1, j). De leden van de D66-fractie staan in principe positief ten opzichte van het opnemen van de belastinggraad, maar juist bij kinderen en wilsonbekwame volwassenen is nog niet veel bekend over hoe zij de belasting, ongemak en pijn van medisch-wetenschappelijke procedures ervaren. Kan de regering meer informatie verschaffen over hoe onderzoekers deze belastinggraad moeten en kunnen inschatten? Ziet de regering mogelijkheden in het continu monitoren van de belastinggraad voor de proefpersoon? Is de regering bereid te investeren in onderzoek ter verbetering van de inschatting van de belastinggraad van medisch-wetenschappelijk onderzoek voor kinderen en wilsonbekwame volwassenen?

Zoals de regering in de memorie van toelichting vermeldt hebben kinderen evenals volwassenen het recht om beslissingen te nemen die passen bij hun levensvisie en waardepatroon<sup>12</sup>. In de gezondheidszorg en medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt dat onder andere vormgegeven door het instemmingsvereiste van het kind, in de internationale literatuur ook wel «assent» genoemd<sup>13</sup>. Uiteraard kan dit pas als er enigszins communicatie met het kind mogelijk is, dus vanaf een bepaalde leeftijd. Hoe ziet de regering de instemming van kinderen concreet voor zich? Aan welke minimale vereisten dient deze instemming te voldoen? Is de afwezigheid van verzet voldoende of dient er daadwerkelijk sprake te zijn van positieve bevestiging van het kind?

De regering geeft aan dat de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde werkt aan een multidisciplinaire richtlijn voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek<sup>14</sup>. Is al meer bekend over deze richtlijn en de relevantie voor het onderhavige wetsvoorstel? Voorts meldt de regering dat de Vereniging voor Klinische Geriatrie werkt aan een richtlijn<sup>15</sup>. Is al meer bekend over deze richtlijn en de relevantie voor het onderhavige wetsvoorstel? Komt er ook een richtlijn voor wilsonbekwamen die niet onder een van deze twee richtlijnen vallen, dat wil zeggen volwassen wilsonbekwamen die nog niet oud zijn?

De leden van de **PVV**-fractie krijgen graag een nadere toelichting op de reactie van de regering op het verzoek van de Vereniging van Ouders, Kinderen en Kanker (VOKK)<sup>16</sup> «De vereniging pleit ervoor de eis van aanwezigheid van een kinderarts in de toetsingscommissie te vervangen door de eis van een kinderarts met aandoeningsspecifieke 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.» Waarom wegen hier procedurele benoemingsregels zwaarder dan de aanwezigheid van medische kennis? Kan de regering aangeven welke mogelijkheden er zijn om, waar nodig, toch te voorzien in deze aandoeningsspecifieke kennis in de toetsingscommissies?

<sup>12</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 3.

<sup>13</sup> Giesbertz NAA, Bredenoord AL, Van Delden JJM (2014) Clarifying assent in pediatric research. *European Journal of Human Genetics* 22(2):266–9.

<sup>14</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 8.

<sup>15</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 8.

<sup>16</sup> Kamerstukken II 2012/13, 33 508, nr. 3, blz. 14–15.

De leden van deze fractie vernemen ook graag welke protocollen of richtlijnen er zijn voor de wijze van benadering van patiënten, hun ouders/verzorgers, dan wel de kring van betrokkenen bij wilsonbekwame meerderjarigen, wanneer hen om toestemming wordt gevraagd om deel te nemen als proefpersoon. Is er in dit kader bij gevallen van niet-aanspreekbare patiënten op de intensive care<sup>17</sup> aandacht voor de soms emotionele toestand waaronder naasten beslissingen moeten nemen?

In het gewijzigd voorstel van wet is in artikel 16 de volgende zinsnede opgenomen: «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». De leeftijdsverlaging van 18 naar 16 jaar voor toestemming is gemotiveerd vanuit de bekwaamheid van de patiënt om te kunnen beslissen over de behandeling. Kan de regering aangeven in hoeverre zij het noodzakelijk acht om vanuit medisch oogpunt onderzoeksprotocollen voor 16 en 17 jarigen te laten toetsen door een kinderarts?

De leden van de **SP**-fractie vragen de regering nader in te gaan constateren op de rol van de vertegenwoordiger. Hoe moet de vertegenwoordiger afwegen of hij wel of geen (plaatsvervangende) toestemming dient te geven voor deelname van het kind of de wilsonbekwame aan niet-therapeutisch onderzoek? Van een vertegenwoordiger mag immers worden verwacht dat deze steeds handelt in het belang van degene die hij vertegenwoordigt. Bij niet-therapeutisch onderzoek heeft de betrokkene per definitie geen belang. En als een vertegenwoordiger (vanwege het beschermen van de wilsonbekwame) geen toestemming wil verlenen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, kan hij dan bijvoorbeeld (tijdelijk) uit de ouderlijke macht ontzet worden, zoals dat bij een standaardbehandeling kan?

In zijn advies van 12 september 2013 heeft het College voor de Rechten van de Mens voorgesteld om ten aanzien van niet-therapeutisch onderzoek met kinderen een onderscheid te maken tussen kinderen boven de twaalf jaar en kinderen onder de twaalf jaar.<sup>18</sup> Onder de twaalf jaar zouden de bestaande criteria van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren moeten worden gehandhaafd, boven de twaalf jaar zou enige verruiming denkbaar zijn. Kan de regering aangeven op grond van welke overwegingen zij dit voorstel niet heeft overgenomen?

In een uitzending van het VARA-programma Zembla op 15 april 2015 is aandacht besteed aan een geneesmiddelenonderzoek in een GGZ-instelling in Noord-Holland. Volgens het onderzoeksprogramma van de VARA zouden patiënten van deze instelling tegen de regels in zijn gebruikt bij een onderzoek met geneesmiddelen. De gebruikte proefpersonen zouden wilsonbekwame patiënten zijn die soms 24 uur per dag intensieve zorg krijgen. Maandenlang zouden de vaak psychotische proefpersonen zijn behandeld met een nieuwe combinatie van twee geneesmiddelen.<sup>19</sup> Op 17 april 2015 liet de Minister de Tweede Kamer weten dat naar aanleiding van de uitzending van Zembla door de

<sup>17</sup> Kamerstukken II 2013/14, 33 508, nr. 9 pagina 22.

<sup>18</sup> College voor de Rechten van de Mens, Advies inzake het voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mens, p. 5–6 (www.mensenrechten.nl, onder Adviezen).

<sup>19</sup> ZIP 2015 2 afl 4, 10 juni 2015, 109 Sign. – Zembla: geneesmiddelenonderzoek met wilsonbekwame mensen bij GGZ-instelling in Heiloo.

Inspectie voor de Gezondheidszorg een onderzoek is gestart en dat ook de Centrale Commissie Mensgeboden Onderzoek (CCMO) een onderzoek doet.<sup>20</sup>

Kan de regering de Kamer informeren over de voortgang of eventuele uitkomsten van beide onderzoeken? Heeft de regering overwogen om dit wetsvoorstel bij te stellen naar aanleiding van deze onderzoeken? En zou de opdracht tot deze onderzoeken voor de regering geen aanleiding moeten zijn om onderhavige wetsbehandeling op te schorten tot de uitkomsten van beide onderzoeken bekend zijn? Zo nee, dan krijgen de leden van de SP-fractie hierop graag een nadere toelichting.

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag uiterlijk 4 december 2015.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Martens

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
De Boer

---

<sup>20</sup> Kamerstukken II 2014/15, 25 424, nr. 271.