

22 588

## Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

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

Vastgesteld: 24 november 1997

Het voorbereidend onderzoek gaf de leden van de commissie aanleiding tot het formuleren van de volgende opmerkingen en vragen.

#### Algemeen

De leden van de **VVD**-fractie, die met grote waardering van het wetsvoorstel kennis hadden genomen, hadden hierover nog wel een aantal vragen.

De leden van de **CDA**-fractie hadden met belangstelling kennis genomen van deze wet, waar al medio jaren zeventig over is gesproken. Hoewel ze het voorstel op belangrijke punten konden waarderen, waren er enkele zaken overgebleven waar ze vraagtekens bij zetten. Om de strekking en reikwijdte goed te verstaan zouden ze het op prijs stellen als de minister eerst op een rij wil zetten welke veranderingen zijn aangebracht t.a.v. het in 1990 ingediende voorstel.

Ook de leden van de **PvdA**-fractie hadden met belangstelling en waardering kennis genomen van het wetsvoorstel dat zij graag zullen steunen.

De leden van de fractie van **GroenLinks** beoordeelden deze behandeling van het eeuwige dilemma tussen algemeen belang en het individuele belang positief.

Huns inziens slaagt dit wetsvoorstel er in een goed evenwicht te bereiken tussen een algemeen maatschappelijk belang (medisch wetenschappelijk onderzoek) en het individuele belang (bescherming van de fysieke en geestelijke integriteit van mensen).

Deze leden konden zich vinden in het uitgangsprincipe van nee, tenzij. Waarbij dat tenzij twee uitzonderingen betreft. Ten eerste als een en ander aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede komt en ten tweede als zoiets alleen maar puur groepsgebonden verricht kan worden.

Ook hadden de leden van de fractie van GroenLinks met instemming kennisgenomen van het feit dat er afstand wordt genomen van het begrip medische experimenten en dat er nu gesproken wordt over medisch

<sup>1</sup> Samenstelling:

Van de Zandschulp (PvdA), Heijmans (VVD), Michiels van Kessenich-Hoogendam (CDA), Boorsma (CDA), Tuinstra (D66), Van den Broek-Laman Trip (VVD), Werner (CDA), Batenburg (AOV), Schoondergang-Horikx (GL), Van den Berg (SGP), Hendriks, Ter Veld (PvdA) (voorzitter), Dees (VVD) en De Wit (SP).

wetenschappelijk onderzoek. En dat betekent meer dan alleen verandering van terminologie.

Dat betekent ook dat zowel observationeel als interventie onderzoek onder de werkingssfeer van dit wetsvoorstel vallen.

Ondanks die positieve instelling hadden genoemde leden nog een aantal vragen.

De leden van de fracties van **SGP**, **RPF** en **GPV** hadden met belangstelling kennis genomen van bovengenoemd wetsvoorstel.

Hoewel het wetsvoorstel uitvoerig aan de orde is geweest in de Tweede Kamer hadden zij toch nog enige vragen.

Het lid van de fractie van het **AOV** merkte op, dat de hamvraag bij dit wetsvoorstel is: hoe kan gerealiseerd worden dat de gezondheidszorg voortgang kan vinden zonder onaanvaardbare aantasting van de integriteit.

Het is, aldus dit lid, een bijzonder gevoelig onderwerp om hierover een juiste mening te geven omdat er factoren aanwezig zijn die het moeilijk maken om binnen de grenzen te blijven van het aanvaardbare. In de tweede wereldoorlog is ondervonden wat men de mensheid kan aandoen met experimenteel medisch onderzoek en er moet dus voor gewaakt worden, dat dergelijke toestanden zich niet meer kunnen voordoen.

Anderzijds, zo merkte dit lid op, staan wij voor het gegeven dat wij als mensen de plicht hebben de ontwikkeling van de gezondheidszorg te bevorderen.

De leden van de fractie van de **VVD** vroegen, hoe de vele eisen, die volgens dit wetsvoorstel aan de Wetenschappelijk Onderzoekers worden gesteld, zich verhouden tot de huidige praktijk.

Is er in het geval van lichte, nauwelijks ingrijpende onderzoeksvoorstellen geen sprake van onevenredige regelgeving?

De leden van de fractie van **GroenLinks** memoreerden dat toestemming voor het doen van medisch wetenschappelijk onderzoek verkregen wordt na onderzoek van het onderzoeksprotocol door toetsingscommissies. Criteria voor die toetsing zijn vastgelegd in artikel 3.

De leden van de GroenLinks-fractie in de Tweede Kamer hebben er bij de behandeling in de Tweede Kamer op aangedrongen om in dit wetsvoorstel vast te leggen dat het bestuur van de instelling waar het onderzoek wordt verricht uitdrukkelijk toestemming voor het onderzoek moet geven.

Dat is min of meer tot verbazing van de aan het woord zijnde leden niet gebeurd. Na het lezen van het zeer recent toegestuurde jaarverslag van de Toetsingscommissie Patiëntgebonden Wetenschappelijk Onderzoek van Vereniging Bennekom en Stichting De Open Ankh verbaast dat deze leden nog meer, omdat in dat jaarverslag staat te lezen dat die commissie uitsluitend door of namens een directie aangeboden onderzoek in behandeling neemt; omdat de directie uiteindelijk dient te beslissen over de uitvoering van het onderzoek.

Wil de minister daar haar oordeel over geven?

De leden van de **VVD**-fractie vroegen waarom in de artikelen 4, lid 1 en 6, lid 2 onderzoek wordt genoemd, dat respectievelijk «mede aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen» en «ten goede kan komen aan de persoon die in een noodsituatie verkeert».

Vallen deze therapeutische aspecten niet onder de Wet Geneeskundige Behandelings Overeenkomst?

De leden van de fractie van het **CDA** merkten op, dat het tweede deel van lid 1 van artikel 4 bepaalt wanneer een onderzoekscommissie onderzoek

mag toestaan met minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen. Is echter aan de daar gestelde eisen niet voldaan, en kan de centrale commissie op grond van artikel 2, lid 2 onder b 2° dat alsnog toestaan. Hadden deze leden dat goed begrepen? Zij wilden dat als het kernpunt van hun vragen beschouwen. Als zij het goed hadden begrepen, waarom is deze bezorgdheid van de centrale commissie niet uitgestrekt tot de proefpersonen vallend onder artikel 5? Ook uit een oogpunt van rechtssystematiek. Verdienen deze laatste proefpersonen een zwaarder bescherming dan de wilsonbekwamen? Niet in de ogen van de leden van de CDA-fractie.

De aan het woord zijnde leden achtten het bepaalde in artikel 3 onder f, waar sprake is van aan de proefpersoon te betalen vergoedingen welke niet in onevenredige mate van invloed mogen zijn op het geven van toestemming, problematisch waar het gaat om de groep bedoeld in artikel 4. Zijn minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen in het geding, dan zal de vergoeding worden betaald aan de ouder of voogd of wettelijk vertegenwoordiger. Zou het niet beter zijn om de vraag of sprake is van onevenredige mate van invloed geheel uit te bannen door het geven van vergoedingen te verbieden? Hoe wil de onderzoeker die gebrand is op het onderzoek objectief bepalen of er geen sprake is van onevenredige invloed van de vergoeding? En kan de onderzoekscommissie dat controleren? Worden in de huidige praktijk bij de beoordeling van een protocol de ouders of vertegenwoordigers gehoord door een perifere commissie? Voorts: als in dat artikel 3 al sprake is van vergoedingen, moet dan die vergoeding niet bij wet worden toegestaan? Waarom is geen bepaling daaromtrent opgenomen? Sprekend over de vergoeding, wezen deze leden op het bepaalde in artikel 6 lid 7. Is bij intrekking van de toestemming geen teruggave van de vergoeding verschuldigd?

De leden van de fractie van **GroenLinks** vroegen met betrekking tot de vergoeding aan gezonde proefpersonen of er richtlijnen komen voor een limiet gerelateerd aan het type onderzoek. Wordt dat een opdracht aan de centrale toetsingscommissie?

Deze leden stelden dat er veel meer mannen dan vrouwen betrokken zijn bij onderzoek. Hoewel nu toch algemeen wordt erkend dat b.v. medicijnen bij vrouwen anders kunnen uitwerken dan proefondervindelijk is vastgesteld bij mannen.

Het is terecht dat zwangere vrouwen niet moeten worden betrokken bij proefnemingen. Maar wat denkt de minister er aan te doen om de toch grote groep vrouwen die niet zwanger of vruchtbaar zijn bij medische onderzoeken te betrekken?

De aan het woord zijnde leden hadden ook nog vragen over de vergoeding van eventueel geleden schade.

Bij verwijtbaar onzorgvuldig handelen is de aansprakelijkheid geregeld in het B.W..

In artikel 6 is sprake van niet verwijtbaar onzorgvuldig handelen. Wie bepaalt of een onzorgvuldig handelen al of niet verwijtbaar is?

Is trouwens bij onzorgvuldig handelen niet altijd sprake van verwijtbaarheid?

De leden van de **CDA**-fractie stelden, dat bij AMvB een bepaalde vorm van onderzoek direct kan worden voorgelegd aan de centrale commissie krachtens het bepaalde onder b, 3° en 4° van artikel 2 lid 2. Zij vroegen of er strijdigheid denkbaar is met artikel 2 lid 2 onder b 2°. In artikel 4 is voor minderjarige proefpersonen de grens gelegd bij 18 jaar. Op grond van artikel 7:447 BW is reeds een zestienjarige bevoegd een geneeskundige behandelingsovereenkomst te sluiten. Indien een zestienjarige op basis

daarvan zou willen besluiten om deel te nemen aan een medisch experiment, zou vervolgens op grond van dit wetsvoorstel alsnog toestemming moeten worden verkregen van zijn ouders of voogd. Deze discrepantie zou tot vervelende praktische problemen kunnen leiden. Wil de minister nog eens uiteenzetten waarom wetenschappelijk onderzoek met groepen proefpersonen bedoeld in artikel 4 en 5 niet in strijd is met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet? In dit verband verwezen zij naar de memorie van toelichting waar de internationale verdragen worden besproken. Gesteld wordt dat er geen sprake is van dwingende bepalingen. Geldt dat laatste volledig? In artikel 5 wordt gesproken over «degene die proefpersonen werft», een persoon die in artikel 1 niet nader wordt omschreven. Zijn alle wetsartikelen op het eventueel optreden van zo een tussenpersoon wel voldoende doordacht? Zou de tussenpersoon al niet de informatie moeten geven genoemd in artikel 6 lid 3?

De leden van de fracties van de **SGP**, de **RPF** en het **GPV** stelden de informed consent van de proefpersonen aan de orde. Hoewel er uitvoerig over informed consent is gesproken, wilden zij meer duidelijkheid over de door patiënten begrepen informatie over de behandeling, i.c. het experiment. Waarom is niet uitdrukkelijk gesteld dat de wel begrepen toestemming van de patiënt-proefpersoon door de verantwoordelijke onderzoeker moet worden geverifieerd?

De leden van de **CDA**-fractie hadden gelezen dat de NvAA de dekking van een risicoaansprakelijkheid «geen onoverkomelijke hindernis» acht. Dat achtten deze leden niet verrassend. Belangrijker lijkt de vraag naar de hoogte van de premie. Graag wilden zij daar enige indicatie voor ontvangen.

De leden van de fracties van de **VVD** en de **PvdA** sloten zich hierbij aan. De laatstgenoemde leden vroegen voorts, of de minister kan aangeven hoe de gesprekken met de verzekeraars verlopen. Op welke termijn denkt de minister dat de AMvB ter zake tot stand kan komen?

De leden van de **CDA**-fractie wilden overigens ook graag enige indicatie ontvangen voor het bepaalde in artikel 20: lijkt het niet zinvol om de tarieven van zo een commissie bij AMvB vast te stellen. Artikel 16 bepaalt in lid 2 onder c dat een commissie werkzaam is voor een «kring». Wat is daarmee bedoeld?

Deze leden hadden zich er over verbaasd dat de wetgever in artikel 7 lid 3 de mogelijkheid wil creëren om via AMvB bepalingen te geven die afwijken van Afdeling 10, titel 1 van Boek 6 van BW. Leidt dat niet tot intransparantie en rechtsonzekerheid, zo vroegen deze leden.

De leden van de fractie van de **VVD** vroegen hoe volgens artikel 7 aan een facilitaire instelling aansprakelijkheid kan worden toegekend voor door Wetenschappelijk onderzoek veroorzaakte schade of dood door letsel als niet tegelijkertijd is voorzien in een bestuurlijke verantwoordelijkheid van het bestuur van de facilitaire instelling voor het betreffende onderzoek.

De leden van de fractie van **GroenLinks** merkten op dat er een centrale commissie zal worden ingesteld en meerdere decentrale commissies. De centrale commissie kan commissies erkennen, die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.

De leden van de centrale commissie worden bij koninklijk besluit benoemd op voordracht van onze Minister. Genoemde leden vroegen door wie de leden van de decentrale commissies worden benoemd. Is er een hiërarchische verhouding tussen de centrale en decentrale commissies?

Deze leden hadden er nota van genomen dat naast de materie-deskundigen in ieder geval een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon deel uitmaakt van zowel de centrale commissie als de decentrale commissies. Zij vroegen zich af of hiermee proefpersoon gelijkgesteld wordt aan patiënt.

En wil dat zeggen dat er een spreiding van die speciale personen over de commissies zal komen uit verschillende invalshoeken?

De leden van de fracties van de **SGP**, de **RPF** en het **GPV** meldten met betrekking tot de toetsingscommissie en de centrale commissie, dat zij hierin de ervaringsdeskundige bij uitstek misten; de patiënt. Zij pleitten ervoor dat een vertegenwoordiger van een (betrokken) patiëntenorganisatie in de commissie wordt opgenomen.

De leden van de fractie van **GroenLinks** wezen erop dat volgens artikel 21 bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de decentrale commissies nagaan of bij die maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek een ander verloop nemen dan in het onderzoeksprotocol was voorzien. Zij vroegen wanneer zo'n algemene maatregel van bestuur te verwachten is en welke vormen van onderzoek dat zal betreffen.

Waarom geldt die mogelijkheid niet voor alle vormen van onderzoek?

Bij verzet door een patiënt wordt er afgezien van het doen van onderzoek. Voor de leden van de fractie van GroenLinks is het nog niet duidelijk wie en wat daarbij de doorslag geeft. Zij vroegen of de minister daarover duidelijkheid kan verschaffen.

Wat betreft de wilsonbekwamen is er een uitvoerige discussie in de Tweede Kamer gevoerd, zowel wat betreft het observatie- als interventie onderzoek. De leden van de fractie van GroenLinks waren overtuigd van het belang van het aanwijzen van een gemachtigde in die situaties. Is de minister het hiermee eens en indien dat het geval is, wat voor voorlichting is de minister dan van plan hierover te gaan geven, zo vroegen deze leden.

Voorts vroegen zij of er al geïnventariseerd is welke bestaande toetsingscommissies voldoen aan de eisen uit dit wetsvoorstel.

Is er een reële schatting te maken van het aantal benodigde toetsingscommissies?

Krijgen alle decentrale commissies eenzelfde reglement?

De decentrale commissies moeten per protocol rapporteren aan de centrale commissie.

De centrale en de decentrale commissies brengen jaarlijks verslag uit. De leden van de fractie van GroenLinks gingen er van uit dat die verslagen openbaar zijn. Blijkens het jaarverslag van de bovengenoemde commissie houdt die commissie een archief aan.

Wordt dat straks voor alle commissies, dus ook de centrale commissie verplicht?

En kan dat dan de centrale registratie worden waar de leden van de fractie van GroenLinks in de Tweede Kamer om hebben gevraagd.

Naar aanleiding van de memorie van toelichting merkten de leden van de **CDA**-fractie op dat het hun was opgevallen dat de minister meent (p. 12) dat fundamenteel onderzoek «volledig zonder richting» is. Over zo een opvatting valt zeker te twisten, daar volledig richtingloos onderzoek niet bestaat. Dat roept wel de vraag op naar de interpretatie van het bepaalde onder d van artikel 3.

Tot slot, vroegen deze leden of de minister enkele voorbeelden wil noemen waar het zinvol kan zijn om met wilsonbekwame proefpersonen te werken, en waar niet volstaan kan worden met wilsbekwame meerderjarigen.

Er is aangekondigd dat een apart wetsvoorstel zal worden voorbereid inzake handelingen met geslachtscellen en menselijke embryo's.

De leden van de fractie van de **PvdA** vroegen hieromtrent hoe de stand van zaken is met betrekking tot het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Is het advies van de Gezondheidsraad over in-vitro-fertilisatie al ontvangen? Kan de minister aangeven op welke termijn het voorstel wordt ingediend?

Ook de leden van de fractie van **GroenLinks** vroegen zich af of de resolutie over het human genome die vorige week in de UNESCO is aangenomen bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel wordt betrokken.

Het lid van de fractie van het **AOV** wees er op, dat er in het verleden ongeneeslijke ziekten waren, die nu als gevolg van wetenschappelijk onderzoek te genezen zijn.

Daarom moet men een weg zien te vinden die verantwoord is voor de toekomst van deze en volgende generaties.

Het gevaar van deze tijd is, dat men voorbijgaat aan de ethische normen die in het verre verleden zijn ontstaan.

Dit lid merkte op dat wij als mensen door de natuur zijn gevormd en derhalve zijn gebonden aan natuurwetten waar we niet aan kunnen ontkomen.

Waar men nu te maken krijgt met o.a. spermascheiding, genetische manipulatie, medische experimenten met embryo's en pre-implantatie-diagnostiek, vroeg het aan het woord zijnde lid zich af of deze activiteiten wel in overeenstemming zijn met de natuurwetten.

Voorzover hij uit de geschiedenis van de mensheid kon nagaan is er altijd een stabiel evenwicht geweest tussen het aantal mannen en vrouwen die op de aarde leefden. Thans blijkt het mogelijk te zijn als mens te kunnen kiezen of je een jongen of meisje op de wereld wilt zetten. Naar zijn bescheiden mening is de wetenschap hiermede bezig een natuurwet te overtreden en dat gevoel had hij ook ten aanzien van de overige genoemde wetenschappelijke activiteiten.

Indien de wetenschap zich richt op de gezondheid van mens, plant en dier en dat er (experimenteel) onderzoek wordt gedaan op basis van vrijwilligheid van de betrokkene, die zich niet hiervoor laat betalen, dan verklaarde hij met een gerust hart de ontwikkelingen in de medische wetenschap tegemoet te kunnen zien.

Onderzoeken die noodzakelijk moeten worden verricht in het belang van wilsonbekwamen behoeven de instemming van naaste familieleden en de in te stellen centrale toetsingscommissie.

Zijn conclusie was, dat onderzoeken, die gericht zijn op het doorkruisen van natuurwetten dienen te worden afgewezen omdat men er naar zijn mening van uit kan gaan dat de schepping volmaakt is en dus geen verbetering behoeft.

De leden van de fracties van de **SGP**, de **RPF** en het **GPV** waren ten aanzien van een klachtregeling van oordeel, dat zij graag zouden zien dat het klachtrecht ook voor deze wet onverkort van toepassing is.

De leden van de fractie van **GroenLinks** meenden dat voor een evaluatie het vastleggen van de beginsituatie en het benoemen van duidelijke criteria onontbeerlijk is. Zij vroegen welke maatregelen de minister hiervoor denkt te moeten nemen.

### **Artikelen**

Het was de leden van de **VVD**-fractie (nog) niet duidelijk hoe artikel 31, lid 1 zich verhoudt tot artikel 32.

Immers, in artikel 31, lid 1 worden bevoegdheden toegekend door de minister-president, die in artikel 32 reeds bij andere ministers berusten. Of wordt in artikel 31, lid 1 verwezen naar artikel 32 van de Coördinatiewet en, zo ja, had dit dan niet expliciet in de tekst van deze bepaling moeten staan? Deze leden vroegen tenslotte of de tekst voldoende in overeenstemming is met de Aanwijzingen voor Wetgevingstechniek.

De voorzitter van de commissie,  
Ter Veld

De griffier van de commissie,  
Heijnis