W13.12.0243/III

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

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. 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:

A
Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, komt te luiden:
2°. een wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;

B
Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Het eerste lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:
    a. 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 categorie waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;
    b. Onderdeel h komt te luiden:
        h. 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;
3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
    2. Onze Minister kan nadere regels stellen ten aanzien van de afweging, bedoeld in het eerste lid, onder c.

C
Artikel 4 komt te luiden:
Artikel 4
1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen:
    a. die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake; of
    b. van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen.
2. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersonen behoren, kan worden verricht.

D
Artikel 5 vervalt.

E
Na artikel 10 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 10a

1. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in artikel 4, tweede lid, 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.

F
Artikel 13e wordt als volgt gewijzigd:
1. In onderdeel a wordt "groep" vervangen door: categorie.
2. De onderdelen c en d vervallen, onder lettering van het onderdeel e tot c.

G
In artikel 13f vervalt onderdeel b, onder lettering van de onderdelen c tot en met e tot b tot en met d.

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

I
In artikel 16, tweede lid, onder 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 achttien jaar nog niet heeft bereikt,

J
In artikel 19, eerste lid, wordt de zinsnede "de tweede volzin van artikel 4, eerste lid" vervangen door: artikel 4, eerste lid, onder a, jo. tweede lid.

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.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

W13.12.0243/III

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

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. 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:

A
Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2°, komt te luiden:
2°. een wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;

B
Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:
1. Voor de tekst wordt de aanduiding "1." geplaatst.
2. Het eerste lid (nieuw) wordt als volgt gewijzigd:
    a. 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 categorie waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;
    b. Onderdeel h komt te luiden:
        h. 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;
3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
    2. Onze Minister kan nadere regels stellen ten aanzien van de afweging, bedoeld in het eerste lid, onder c.

C
Artikel 4 komt te luiden:
Artikel 4
1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen:
    a. die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake; of
    b. van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen.
2. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersonen behoren, kan worden verricht.

D
Artikel 5 vervalt.

E
Na artikel 10 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:
Artikel 10a
1. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in artikel 4, tweede lid, 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.

F
Artikel 13e wordt als volgt gewijzigd:
1. In onderdeel a wordt "groep" vervangen door: categorie.
2. De onderdelen c en d vervallen, onder lettering van het onderdeel e tot c.

G
In artikel 13f vervalt onderdeel b, onder lettering van de onderdelen c tot en met e tot b tot en met d.

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

I
In artikel 16, tweede lid, onder 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 achttien jaar nog niet heeft bereikt,

J
In artikel 19, eerste lid, wordt de zinsnede "de tweede volzin van artikel 4, eerste lid" vervangen door: artikel 4, eerste lid, onder a, jo. tweede lid.

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.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

MEMORIE VAN TOELICHTING

ALGEMEEN

1. Aanleiding

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is ruim dertien geleden in werking getreden. In de tussentijd is er veel gebeurd. De wet is twee maal geëvalueerd en tweemaal gewijzigd, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) heeft elf jaarverslagen uitgebracht en het toetsingssysteem heeft een professionaliseringslag gemaakt. Kortom, er is ruim ervaring opgedaan. Op basis van die ervaring vroeg de CCMO enkele jaren geleden in haar jaarverslag aandacht voor een wettelijke belemmering die er in Nederland is voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en daarmee voor innovatie op het terrein van de kindergeneeskunde. Sindsdien verschijnen er regelmatig berichten in de media die dat signaal ondersteunen. Gebleken is dat als gevolg hiervan in een aantal gevallen bepaalde vroege fasen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen, die wel uitgevoerd kunnen worden in het buitenland, zoals onder meer in België, Frankrijk en Engeland, in Nederland niet kunnen worden uitgevoerd. De commissie Doek, door de toenmalige Staatssecretaris van VWS in het leven geroepen om over dit onderwerp te adviseren, komt tot de conclusie dat dit onwenselijk is.
De commissie Doek bracht in december 2009 haar advies uit. Ik heb in maart 2011, mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie, mijn standpunt op dit advies aan de Tweede Kamer aangeboden (Kamerstukken II 2010/11 , 32 500 XVI, nr. 129). De vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Tweede Kamer heeft het standpunt voor kennisgeving

aangenomen. Ten behoeve van de toegankelijkheid zijn in deze memorie delen uit dit standpunt opgenomen.
In dit wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) zijn de hoofdlijnen die ik in het standpunt heb geschetst, uitgewerkt.

2. Wetenschappelijk onderzoek met kinderen

2.1 Achtergrond

De WMO kent een lange (parlementaire) geschiedenis. Twintig jaar geleden werd een wetsvoorstel bij de Tweede Kamer ingediend (Kamerstukken II 1991/92, 22 588, nr. 2). Een meerderheid in de Kamer was van mening dat het verboden zou moeten worden om mensen die niet zelf toestemming kunnen geven, in wetenschappelijk onderzoek te betrekken als zij zelf geen baat konden hebben van het onderzoek. Deze kritiek leidde tot de instelling van de commissie Meijers die over dit onderwerp advies uit moest brengen. De commissie concludeerde dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen noodzakelijk en toelaatbaar is, zij het onder strikte voorwaarden. Het wetsvoorstel werd aangepast (Kamerstukken II 1995/96 22588, nr. 8). Er werden zeer strikte eisen gesteld aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die niet zelf toestemming kunnen geven. Daarmee werd gestalte gegeven aan de terughoudende benadering die de regering toen voorstond. In het kader van die benadering is er ook voor gekozen de toetsing van dit soort onderzoek bij de CCMO te leggen. In 1999 is de WMO in werking getreden.
In de loop van het afgelopen decennium bleek dat de CCMO bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen moest afwijzen vanwege de strikte eisen in de wet terwijl zij van oordeel was dat het om belangrijk onderzoek ging dat ethisch toelaatbaar was. In haar jaarverslag over 2006 gaf de CCMO hierover een signaal af: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan de deelnemende kinderen zelf geen baat kunnen hebben, en waarvan de risico's meer dan verwaarloosbaar en de bezwaren meer dan minimaal zijn, kan niet worden uitgevoerd in Nederland (conform artikel 4 WMO), terwijl protocollen voor dergelijk onderzoek in andere Europese landen wel goedgekeurd worden. De CCMO gaf aan dat dit ten nadele is van de vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen in Nederland. Mede naar aanleiding van dit signaal is de *commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen* ingesteld onder voorzitterschap van professor J.E. Doek.
Dankzij haar multidisciplinaire samenstelling heeft de commissie Doek het onderwerp vanuit verschillende perspectieven kunnen analyseren en belichten. De commissie maakt duidelijk dat zij zich bewust is van de lichamelijke en psychische kwetsbaarheid van kinderen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek, maar evenzeer van de mogelijkheden van kinderen. Zij beschouwt het kind als zorgbehoevend en beschermwaardig en heeft daarbij oog voor het kind als persoon met opvattingen en gevoelens. Haar visie is in belangrijke mate gebaseerd op het VN-verdrag inzake de rechten van het kind (*Trb.* 1990, 46; IVRK). De commissie geeft aan dat naar haar mening het IVRK in het teken staat van de bescherming van het kind tegen onder andere mishandeling, uitbuiting en verwaarlozing. Volgens de commissie dient dat het kind in het IVRK echter naast een object van zorg en bescherming, dient te worden gezien als een subject met eigen opvattingen en gevoelens. Zij stelt dat een van de belangrijkste gevolgen van het IVRK is dat

het kind uitdrukkelijk wordt erkend als een subject van rechten; rechten die het kind in overeenstemming met zijn ontwikkelde vermogens moet kunnen uitoefenen.

De commissie is van mening dat de restrictie in de WMO niet strookt met het belang van de vooruitgang van de geneeskunde voor, en daarmee de gezondheid van, kinderen. Zij adviseert de WMO zodanig te wijzigen dat deze ruimer aansluit bij de Europese Richtlijn Goede klinische praktijken (hierna: GCP-richtlijn)[1], die het hierboven bedoelde onderzoek wel toelaat. Zij adviseert mede in het licht daarvan de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar te laten vervallen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen waar de deelnemende kinderen zelf niet direct baat bij hebben. Daarmee zal het mogelijk worden om als bij dit soort wetenschappelijk onderzoek de risico's en bezwaren (iets) meer dan minimaal zijn, af te wegen tegen het belang van het onderzoek en daarmee tegen het belang van de volksgezondheid.
De commissie heeft in haar rapport laten zien dat van oudsher de nadruk ligt op bescherming van kinderen bij wetenschappelijk onderzoek en dat dit gezien de kwetsbaarheid van, vooral jonge, kinderen een belangrijke notie is en blijft. Maar ook andere gezichtspunten verdienen aandacht. Zoals het gezichtspunt dat de kwetsbaarheid van, in het bijzonder zieke, kinderen om extra inspanning vraagt om te komen tot verbetering van de zorg voor kinderen. Daarnaast speelt ook een rol dat kinderen evenals volwassenen het recht hebben om beslissingen te nemen die passen bij hun levensvisie en waardepatronen.

2.2 Overwegingen

Het algemene dilemma rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen manifesteert zich des te prangender als het om kinderen gaat. Hun kwetsbaarheid doet een sterk appèl op de behoefte om te koesteren en te beschermen en leidt ook tot ervaringen van verdriet en machteloosheid als een kind ziek is. De vraag of kinderen betrokken mogen worden in onderzoek als ze daar zelf geen baat van hebben, kan dan ook worden omschreven als een groot dilemma. Hoe graag willen we niet dat juist een betere gezondheidszorg voor kinderen bijdraagt aan het welzijn van kinderen en ziekte en lijden voorkomt. Maar hoe graag willen we ook kinderen beschermen tegen het ondergaan van allerlei handelingen ten behoeve van onderzoek ter verbetering van die zorg, die echter (kunnen) ingrijpen in hun lichamelijke integriteit.
Voor het algemene dilemma rondom de aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met mensen is in veel landen gekozen voor wetgeving met een sterk procedureel karakter. Ook in Nederland is hiervoor gekozen. De WMO eist het volgen van procedures met een preventieve werking: toetsing vooraf aan criteria, waarbij de proportionaliteit centraal staat. Voor kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen stelt de WMO daarbovenop extra, strikte, waarborgen.
Voor deze groepen bevat de huidige WMO de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar, hetgeen een strikte grens inhoudt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen bij deelname zelf geen baat kunnen hebben.

---

[1] *Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).*

In de WMO is proportionaliteit dus een centraal begrip. Artikel 3 WMO bepaalt namelijk dat "redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersonen en andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon". Artikel 4 WMO verbiedt medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame meerderjarigen, maar formuleert uitzonderingen. De eerste uitzondering betreft onderzoek waarvan de deelnemers zelf baat kunnen hebben. Als daarop geen kans is, mag dergelijk onderzoek alleen worden uitgevoerd als het uitsluitend met die categorie deelnemers mogelijk is, maar dan mogen de risico's niet meer dan verwaarloosbaar zijn en de bezwaren niet meer dan minimaal. Deze laatste eis houdt in dat als de risico's en bezwaren (iets) meer dan minimaal zijn, deze niet mogen worden afgewogen tegen het belang van het onderzoek. Hierdoor heeft de eis een absoluut karakter; als aan het uitzonderingsvereiste niet wordt voldaan, geldt de verbodsnorm. Als de bezwaren en risico's wel minimaal of minder zijn, kunnen en moeten deze worden afgewogen tegen het belang van het onderzoek. Onderzoek is dan in beginsel mogelijk. Indien bij de belangenafweging het onderzoeksbelang echter marginaal blijkt te zijn, kan dit leiden tot de conclusie dat de risico's en bezwaren niet in evenredige verhouding tot elkaar staan en dat het onderzoek niet door kan gaan.

Het dilemma concentreert zich nu op de vraag of er een lichtere maar nog wel een eis met een absoluut karakter moet blijven of dat de eis moet vervallen. Vóór het opnemen van een lichtere eis, pleiten de volgende argumenten:

- de onderzoekers zullen zich inspannen om de risico's en bezwaren zo gering mogelijk te laten zijn;
- de METC's en de CCMO hebben een hard afwijzingscriterium;
- het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) kent de absolute eis van minimale risico's en bezwaren.

Tegen deze argumenten valt in te brengen dat criteria als minimale of geringe risico's en bezwaren, of het Angelsaksische "minor increase over minimal risk" niet zo hard zijn als op het eerste gezicht lijkt. Juist de invulling van de begrippen 'verwaarloosbaar' en 'minimaal' of het begrip 'iets meer dan minimaal' is moeilijk en ze zullen ook in de praktijk niet steeds gelijk worden geïnterpreteerd. Het advies van de commissie Doek geeft aan dat de CCMO worstelt met de invulling van de huidige criteria van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar.
Bij een lichtere, maar absolute eis zal er weliswaar iets meer onderzoek mogelijk zijn dan met de huidige WMO, maar een aantal onderzoeken zal nog steeds geen doorgang kunnen vinden.[2]
Hierdoor blijven andere risico's bestaan, bijvoorbeeld het persisteren van het off-label voorschrijven en toediening van geneesmiddelen op basis van trial en error.[3]
Een absolute eis is weliswaar in lijn met het VRMB, maar niet met de GCP-Richtlijn. Een absolute eis belemmert in een aantal gevallen de registratie van geneesmiddelen voor kinderen.

[2] Bijvoorbeeld onderzoek naar middelen tegen jeugdkanker die zo toxisch zijn dat de vroegste fase van het onderzoek (fase I) niet bij gezonde vrijwilligers maar alleen bij patiënten kan worden uitgevoerd of onderzoek waarbij het functioneren van het DNA wordt beïnvloed, zoals bij exon skipping (zie brief over exon skipping Kamerstukken II 2010/11 25 424 nr. 112).
3 Off-label gebruik van medicijnen houdt in het voorschrijven van medicijnen voor de behandeling van een ziekte of klacht, waarvoor dit medicijn niet is geregistreerd.

Als argumenten tegen het totaal loslaten van de eis van minimale dan wel geringe risico's en bezwaren noemt het standpunt:

- het risico van instrumentalisering van het deelnemende kind;
- het risico dat onderzoekers minder worden gestimuleerd om risico's en bezwaren te beperken en de neiging kunnen krijgen ruimere grenzen op te zoeken;
- in het bijzonder oudere kinderen kunnen zich op een bepaalde manier kwetsbaar voelen als zij te veel betutteld worden en er met hun eigen gevoelens en meningen geen rekening wordt gehouden.

Als argumenten vóór het loslaten van deze eis worden genoemd:

- in beginsel zijn alle soorten onderzoek met kinderen mogelijk: de CCMO en de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) krijgen nu de mogelijkheid om bij ieder onderzoek de afweging te maken tussen het belang van het onderzoek enerzijds en de risico's en bezwaren anderzijds;
- meer mogelijkheden voor de vooruitgang van de kindergeneeskunde;
- ruimte voor een positieve invulling van de bereidheid van een kind om deel te nemen (weigering en verzet moeten altijd gehonoreerd blijven);
- Nederland heeft een systeem van kwalitatief hoogwaardige toetsing dat bescherming van kinderen waarborgt.

De regering hecht groot belang aan de vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen en beseft dat vooruitgang uiteindelijk ook in het belang kan zijn van het individuele, in de toekomst zieke, kind. De WMO bevat een belemmering voor deze vooruitgang. Daarom bevat dit wetsvoorstel een wijziging die deze belemmering opheft. Oog voor de hierboven genoemde risico's houdt in dat compenserende maatregelen wenselijk zijn. Deze kunnen deels gestalte krijgen door aanscherping van enkele onderdelen van de WMO en deels door het veld aan te sporen tot zelfregulering te komen in de vorm van richtlijnen of gedragscodes.

2.3 Toelaatbaarheid

De huidige WMO bevat diverse artikelen die de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen bepalen. Zo worden strikte eisen gesteld aan de informatie en toestemming. Voor de gevallen waarin mensen niet zelf toestemming kunnen geven, bevat de WMO in artikel 6 enkele bepalingen die regelen wie plaatsvervangend toestemming moeten geven. Voor minderjarigen onder twaalf jaar moeten beide ouders schriftelijk toestemming geven. Minderjarigen van twaalf jaar en ouder moeten zelf schriftelijk toestemming geven evenals hun beide ouders. Voor meerderjarige wilsonbekwamen is gedetailleerd een kring beschreven van personen die plaatsvervangend toestemming mogen geven. Deze eisen blijven met de voorgestelde wijziging onveranderd van toepassing.
Verder wordt de toelaatbaarheid bepaald door de eisen van artikel 4, artikel 13e en artikel 13f en door de toetsingscriteria van artikel 3. De artikelen 13e en 13f zijn alleen van toepassing op onderzoek met geneesmiddelen en zijn in de WMO opgenomen ten behoeve van de implementatie van de GCP-richtlijn. Artikel 4 stelt de meest strikte eisen. In artikel 4 is de eis van verwaarloosbaar risico en minimale bezwaren opgenomen voor wetenschappelijk onderzoek met

kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen waarbij de deelnemende proefpersonen zelf geen baat kunnen hebben.
In het standpunt is aangegeven dat het advies van de commissie wordt overgenomen om voor al het wetenschappelijk onderzoek met kinderen aan te sluiten bij de Richtlijn. Dit leidt tot het voorstel de eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar te laten vervallen. Daarmee vervalt het absolute karakter van artikel 4 en kan wat betreft de risico's en bezwaren, voortaan ook voor zover die (iets) meer dan verwaarloosbaar of minimaal zijn -op grond van artikel 3- naar de proportionaliteit worden gekeken. De erkende METC of de CCMO moet beoordelen of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon. Er moet, met andere woorden, sprake zijn van proportionaliteit. Bij wetenschappelijk onderzoek met een marginaal belang zal enig risico of bezwaar al gauw kunnen leiden tot een negatief oordeel. Als het onderzoek (iets) meer dan minimale risico's en bezwaren met zich meebrengt zal zorgvuldig moeten worden afgewogen of het belang van het onderzoek dat wel rechtvaardigt.

De commissie Doek heeft het belang van een zorgvuldige proportionaliteitsafweging sterk benadrukt en geadviseerd rekening te houden met de grote verschillen die er bestaan tussen kinderen. Er zijn verschillen in leeftijd met de daarbij behorende verschillen in ontwikkeling en verschillen tussen zieke en gezonde kinderen. De gevolgen van de verschillende aandoeningen lopen sterk uiteen als het gaat om de ernst van de beperkingen, de duur ervan en het perspectief. Dit betekent dat de risico's en bezwaren voor deelnemende kinderen zowel fysiek als psychisch eveneens sterk uiteen kunnen lopen. Als complement daarvan kunnen de individuele voordelen of kan het belang van het onderzoek of te wel het voordeel voor de groep ook sterk variëren. De commissie pleit er dan ook voor om bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol in het bijzonder de omstandigheden te betrekken waarin kinderen uit de categorie van proefpersonen waarmee onderzoek zal worden gedaan verkeren. Het standpunt kondigt aan dat dit advies zal worden gevolgd. Hoewel ook nu bij de toetsing van een protocol de omstandigheden van de proefpersonen bij de proportionaliteitsafweging in ogenschouw behoren te worden genomen, rechtvaardigen de kwetsbaarheid van kinderen en de sterk uiteenlopende omstandigheden alleszins het uitdrukkelijk opnemen van dit criterium.
De bescherming van minderjarigen die noodzakelijk is zal op het niveau van de toetsing van onderzoeksprotocollen gestalte krijgen door een gedetailleerd toetsingskader voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen voor de METC's en de CCMO. In dat toetsingskader zal worden aangegeven hoe de proportionaliteitsafweging zorgvuldig kan worden gemaakt. Er zullen allerlei belangrijke begrippen nader worden uitgewerkt, zoals de betekenis van bepaalde vormen van belasting en risico voor kinderen, de betekenis van bepaalde ziekten voor kinderen en de waarde die kan worden gehecht aan de instemming van de kinderen. Het toetsingskader moet duidelijk maken dat bij wetenschappelijk onderzoek met kinderen de risico's en bezwaren zo laag en zo gering mogelijk moeten zijn. Om de risico's en bezwaren gedurende het onderzoek te kunnen controleren kan een Data Safety Monitoring Committee (DSMC) in bepaalde gevallen van belang zijn. In het toetsingskader zal aandacht worden besteed aan de rol van de DSMC. Als het onderzoek betreft waarvan de deelnemende kinderen geen baat kunnen verwachten moet uitgangspunt zijn dat de risico's en de belasting minimaal zijn. Vanuit deze basis zal er bij de

proportionaliteitsafweging van de toetsing maximale aandacht zijn voor de risico's en belasting. In het protocol zal de onderzoeker daarom zorgvuldig aan moeten geven hoe hij hiervoor zorg draagt. Proportionaliteit betekent niet dat een groter belang automatisch een zwaardere belasting of een hoger risico rechtvaardigt. Er kunnen vormen van risico en belasting zijn die door geen enkel belang te rechtvaardigen zijn. Het betekent ook dat een onderzoek naar een nieuw middel met dezelfde werkzaamheid minder risico en belasting rechtvaardigt omdat het belang van het onderzoek minder groot is.
De CCMO en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) hebben een dergelijk toetsingskader in voorbereiding. Dit is verheugend omdat er op deze wijze een maximaal draagvlak ontstaat, hetgeen voor de naleving essentieel is. Vanwege het belang van de bescherming van kinderen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is een mogelijkheid om in te grijpen als het toetsingskader onverhoopt te kort zou schieten echter noodzakelijk. Het voorgestelde nieuwe tweede lid van artikel 3 geeft dan ook die mogelijkheid. Bij algemene maatregel van bestuur kunnen zo nodig nadere regels worden gesteld.

De commissie Doek heeft duidelijk gemaakt dat de proportionaliteitsafweging op twee niveaus moet plaatsvinden. Behalve op het zojuist beschreven niveau van de toetsing van het onderzoek, waarbij wordt beoordeeld of een bepaalde groep in het onderzoek betrokken mag worden, moet ook bij de keus van de individuele kinderen per geval door de betrokken artsen en onderzoekers worden bekeken of de bezwaren en de risico's voor dat betreffende kind proportioneel zijn ten opzichte van het belang van deelname aan het onderzoek voor het kind. Zoals al aangekondigd in het standpunt is de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde bezig met de opstelling van een multidisciplinaire richtlijn voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek. Dit is een intensief traject dat de Vereniging begin 2014 hoopt af te ronden. Het Ministerie van VWS ondersteunt deze bijzondere richtlijnontwikkeling financieel. Met subsidie van ZonMw lopen bovendien twee projecten die belangrijke producten zullen opleveren voor de richtlijn[4]. Het ene project richt zich op de ontwikkeling en het gebruik van een gestandaardiseerd instrument voor de bepaling van de mate waarin kinderen in staat zijn hun instemming te geven voor deelname aan geneesmiddelenonderzoek. Het andere project heeft als doel informatiemateriaal te ontwikkelen voor het informeren van kinderen die in onderzoek betrokken zouden kunnen worden. Deze drie projecten zullen er gezamenlijk toe leiden dat er rekening wordt gehouden met de wensen en gevoelens van het kind dat men in het onderzoek wil betrekken. Van de procedures voor informatie en toestemming zal specifieke aandacht voor het kind zelf deel moeten uitmaken. In het dossier zal aangetekend moeten worden of er een instemmende reactie van het kind was.

2.4 Interventieonderzoek en observationeel onderzoek

De commissie Doek adviseert de strikte eisen van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar te handhaven voor observationeel onderzoek met kinderen onder twaalf jaar. Zij geeft daarvoor als argument dat het bij observationeel onderzoek bijna altijd gaat om onderzoek waar de deelnemers geen baat van kunnen hebben. De commissie acht kinderen vanaf twaalf jaar voldoende in staat

[4] 1)Development and use of a standardised instrument for assessing children's competence to consent in drug trials.
2)Tailored informed consent. Development of information material that appeals to children and delivers the message.

om over deelnemen aan dat soort onderzoek een oordeel te vormen. Mede in aanmerking genomen dat ouders ook toestemming moeten geven als het gaat om onderzoek bij kinderen tussen elf en achttien jaar, vindt zij de eisen van minimaal risico en bezwaar vanaf die leeftijd niet nodig. Voor een goed begrip van deze aanbeveling wordt eerst een korte uiteenzetting gegeven van deze begrippen.
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.
Observationeel onderzoek is onderzoek waarbij de bestaande situatie van een zieke of gezonde proefpersoon wordt bestudeerd door bijvoorbeeld bloed- en urinewaarden te bepalen, een MRI-scan of een ECG te maken of een biopt te nemen om weefselcomponenten te analyseren. Dergelijk onderzoek kan dus wel invasief zijn, bijvoorbeeld wanneer puncties worden gedaan of bloed wordt afgenomen. De technieken waarmee dat gebeurt, zijn in de gezondheidszorg reguliere handelingen. Het risico en de belasting van deze handelingen is dan ook bekend en kan uiteraard variëren van hoog tot laag en licht tot zwaar.

In het standpunt is verdedigd dat er geen reden is om verschillende consequenties te verbinden aan het onderscheid tussen interventie- en observationeel onderzoek omdat beide vormen van onderzoek vergelijkbaar ingrijpend en invasief kunnen zijn. Bovendien, zo stelt het standpunt, zijn alle vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen even essentieel voor de vooruitgang van de geneeskunde, zoals ook de vooruitgang van de geneeskunde zowel voor jonge kinderen als voor oudere kinderen uiteraard van even groot belang is. Er is, aldus het standpunt, uit dat oogpunt geen reden het ene onderzoek terughoudender te benaderen dan het andere. Uit een oogpunt van vereenvoudiging van regelgeving verdient het maken van onderscheid ook geen navolging. Het voorstel is dan ook om eveneens voor observationeel onderzoek de eis van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren te laten vervallen.

3. Meerderjarige wilsonbekwamen

De WMO stelt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen dezelfde eisen als aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Er zijn geen concrete signalen dat de eisen een belemmering betekenen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. Toch kan ook bij die groep bepaald wetenschappelijk onderzoek niet worden uitgevoerd. Dat een vergelijkbaar signaal niet is afgegeven hangt wellicht samen met de geringere omvang van dit soort onderzoek. Op het terrein van de kindergeneeskunde vindt veel meer wetenschappelijk onderzoek plaats dan op de terreinen waarbij het gaat om meerderjarige wilsonbekwamen, zoals verstandelijk gehandicapten of demente personen. De kans dat men in de kindergeneeskunde stuit op deze belemmering is daarmee groter. Met het oog op de vooruitgang van de geneeskunde voor bijvoorbeeld verstandelijk gehandicapten of demente bejaarden moeten eveneens geen belemmeringen blijven bestaan die niet te rechtvaardigen zijn. In bijzonder op het

terrein van de degeneratieve aandoeningen van het zenuwstelsel, zoals de ziekte van Alzheimer, neemt overigens de hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek snel toe. Er ligt een voornemen voor een ambitieus publiek-privaat initiatief dat beoogt intensief aandacht te schenken aan het groeiende probleem van dementie: het in voorbereiding zijnde Deltaplan Dementie. Het is de bedoeling dat daarbij gebruik wordt gemaakt van de innovatieve kracht van Nederland op het gebied van wetenschap, productinnovatie en zorg. Wetgeving die een belemmering bevat voor een deel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek strookt niet met deze ambities. Onderdeel hiervan zal onder meer zijn een groot internationaal initiatief, het Centers of Excellence in Neurodegeneration Research (www.coen.org), gericht op focusonderwerpen als biomarkers en imaging. Bij dergelijk wetenschappelijk onderzoek zal het nog al eens gaan om onderzoek waarvan de betrokken deelnemers zelf nog geen baat zullen hebben, maar waarbij de risico's niet altijd verwaarloosbaar zijn en de bezwaren niet altijd minimaal. De inschatting is dat in 2040 een half miljoen Nederlanders een vorm van dementie zullen hebben. Dit verhoogt de noodzaak om dit soort onderzoek makkelijker mogelijk te maken.
Aan de betrokken beroepsverenigingen heb ik dan ook de vraag voorgelegd of voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen niet hetzelfde regime zou moeten gelden als voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen. De Nederlandse Vereniging voor klinische geriatrie (NVKG), de Nederlandse Vereniging voor Intensive Care (NVIC) en de Vereniging van artsen in de zorg voor verstandelijk gehandicapten (NVAVG) zijn hierover benaderd.
De NVIC geeft aan dat een deel van de patiënten op de intensive care wegens de zware behandeling slapend wordt gehouden of door hun ziektebeeld buiten bewustzijn is. De verbreding van de mogelijkheden om bij deze groep patiënten ook meer onderzoek te kunnen uitvoeren, ook als daar geen kans op direct voordeel voor de individuele patiënt aan gekoppeld is, wordt door de NVIC toegejuicht. De NVIC ziet niet in waarom er voor meerderjarige wilsonbekwamen striktere eisen zouden moeten gelden dan voor kinderen. Zij vindt het redelijk en wenselijk de WMO, nu dat voor wetenschappelijk onderzoek met kinderen gaat gebeuren, ook te verruimen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen.
De NVKG geeft aan positief te staan tegenover verruiming van de WMO voor onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. De NVAVG heeft positief gereageerd op het concept voor het wetsvoorstel dat hen voor commentaar is toegestuurd.
Van een andere orde, maar ook heel belangrijk is het argument van eenvoud van regelgeving. Het opnemen van twee verschillende regimes voor minderjarigen en voor meerderjarige wilsonbekwamen zou de WMO zeer compliceren.

Door de eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen gelijk te stellen, sluit dit wetsvoorstel voor de meerderjarige wilsonbekwamen eveneens meer aan bij de GCP-richtlijn. Voorgesteld wordt de eis van artikel 4 van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar ook te laten vervallen voor wetenschappelijk onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen.

4. De Grondwet

Het toelaten van wetenschappelijk onderzoek met mensen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven, kan een beperking van de persoonlijke levenssfeer of de onaantastbaarheid van het

lichaam inhouden. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet staan toe dat bij formele wet beperkingen aan deze grondrechten worden gesteld. Deze formele wet is in dit geval de WMO. Een dergelijke wettelijke regeling mag de essentie van het grondrecht niet aantasten. Een beperking van deze grondrechten moet dan ook voldoen aan de eisen van relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit.
Bij de eis van relevantie gaat het om de vraag of het wetenschappelijk onderzoek kan bijdragen aan het beoogde doel, de verbetering van de gezondheidszorg voor deze groepen. Uit het voorafgaande blijkt dat die vraag bevestigend kan worden beantwoord. Ook de Commissie Doek geeft aan dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarige proefpersonen noodzakelijk is voor de vooruitgang en bevordering van de kwaliteit van gezondheidszorg voor minderjarigen.
Wat betreft het criterium subsidiariteit kan het volgende worden aangegeven. Allereerst is algemene eis voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat het doel, het verwerven van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek bereikt kan worden dan door het verrichten van onderzoek met proefpersonen of door onderzoek van minder ingrijpende aard (artikel 3, onderdeel a). Verder geldt de eis dat het onderzoek slechts kan worden verricht met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort. Er wordt nu voorgesteld de strikte eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar voor wetenschappelijk onderzoek waarvan de betrokken deelnemer geen baat kan hebben, te laten vallen en daartegenover te stellen dat compenserende maatregelen worden getroffen, waarvan grote effectiviteit kan worden verwacht. Daarbij moet worden gedacht aan het door de CCMO en de NVMETC op te stellen toetsingskader, en de door de Nederlandse Vereniging van Kindergeneeskunde te vormen richtlijn voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek (zie onder 2.3). Door deze maatregelen wordt het met het onderzoek te dienen belang bereikt met een zo gering mogelijk inbreuk op de grondrechten.
Het criterium van proportionaliteit betekent dat er evenredigheid moet bestaan tussen de ingrijpendheid van het middel en het doel of belang dat met dat middel wordt gediend. Hieraan wordt met het onderhavige voorstel voldaan. Immers, het belang dat met het wetsvoorstel gediend wordt, namelijk het opheffen van een belemmering voor de ontwikkeling van de kindergeneeskunde, de ouderengeneeskunde en de zorg voor verstandelijk gehandicapten, is dermate groot, dat ook onderzoek dat niet direct aan de minderjarige zelf ten goede kan komen onder omstandigheden en met respect voor de in de wet neergelegde waarborgen, toelaatbaar moet worden geacht. Daarbij bestaan geen alternatieve, minder belastende mogelijkheden die in een zelfde mate het publieke belang kunnen beschermen, als die waarin het wetsvoorstel voorziet.

Tegen deze achtergrond is de regering van mening dat deze beperking van de grondrechten kan worden gerechtvaardigd, en daarom verenigbaar is met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet.

5. Internationale context

In de internationale context zijn voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een aantal Verdragen en de Europese regelgeving op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen van betekenis.

Het Europees Verdrag tot bescherming van de Rechten van de Mens en de fundamentele vrijheden (EVRM, 4 november 1950, Trb. 1951, 154) en het Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR, 11 december 1978, Trb. 1978, 177) bevatten in artikel 2 respectievelijk artikel 6 het recht op leven, en in artikel 3 respectievelijk artikel 7 het, eveneens absoluut geformuleerde, verbod op onmenselijke en vernederende behandelingen. Het voorstel is hiermee in overeenstemming, omdat het medisch-wetenschappelijk onderzoek zoals voorzien in de WMO buiten de reikwijdte van deze bepalingen valt.
Voorts is van belang artikel 8, eerste lid, van het EVRM. Op grond daarvan heeft eenieder recht op respect voor zijn privé leven, zijn familie- en gezinsleven, zijn woning en zijn correspondentie. Medisch onderzoek en medische behandelingen, waarop het wetsvoorstel betrekking heeft, vallen onder de reikwijdte van deze bepaling. Ingevolge het tweede lid zijn beperkingen op dit recht mogelijk indien deze bij wet zijn voorzien, tenminste één van de in dit lid genoemde publieke belangen dienen, en noodzakelijk zijn in een democratische samenleving. Aan het eerste criterium is met dit wetsvoorstel, indien tot wet verheven, voldaan. Daarnaast wordt ook een in het tweede lid genoemd publiek belang gediend, namelijk de bescherming van de gezondheid. Hoewel de minderjarige proefpersoon geen direct voordeel heeft van het onderzoek, is het onderzoek wel gericht op verbetering van de gezondheidszorg voor kinderen in de toekomst, terwijl de gezondheid en het welzijn van de proefpersonen steeds voldoende blijven gewaarborgd. Tenslotte wordt ook aan de eis van de noodzakelijkheid in een democratische samenleving voldaan. Volgens deze eis moet er een dringende maatschappelijke behoefte bestaan aan de beperking van het grondrecht. Dat is in casu het geval. Zoals het rapport van de Commissie Doek aantoont, kan een aantal medisch-wetenschappelijke onderzoeken met kinderen niet plaatshebben door de wettelijke restricties die in Nederland gelden. Deze restricties werpen dus een belemmering op voor de voortgang van de kindergeneeskunde, zodat er in de ogen van de regering een dringende maatschappelijke behoefte bestaat om onderzoek mogelijk te maken met minderjarigen. Eenzelfde behoefte bestaat voor de ontwikkeling van de geneeskunde voor meerderjarige wilsonbekwamen die hiervoor zelf geen rechtsgeldige toestemming kunnen geven, ook als zij zelf niet direct baat kunnen hebben bij het onderzoek. Volgens de regering is deze beperking van artikel 8, eerste lid, EVRM, ook proportioneel in verhouding tot het doel dat ermee gediend wordt. Zoals hierboven reeds is gesteld, is het belang dat met het wetsvoorstel gediend wordt, namelijk de opheffing van een belemmering voor de ontwikkeling van de kindergeneeskunde, van de geneeskunde op het terrein van ziekten als dementie en van de zorg voor verstandelijk gehandicapten dermate groot, dat ook onderzoek dat niet direct aan de minderjarige ten goede kan komen onder omstandigheden en met respect voor de in de wet neergelegde waarborgen, toelaatbaar moet worden geacht. Daarbij bestaan geen alternatieve, minder belastende mogelijkheden die in een zelfde mate het publieke belang kunnen beschermen, als die waarin het wetsvoorstel voorziet. Om deze redenen is de regering van mening dat de voorgestelde wijziging in overeenstemming is met artikel 8 EVRM.

Het Verdrag inzake de rechten van mens en de biogeneeskunde (VRMB, 4 april 1997, Trb. 1997, nr. 113) bevat specifieke bepalingen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek, die verder zijn uitgewerkt in een protocol.

Bij eerdere gelegenheden is door mijn voorgangers en door mij het voornemen uitgesproken het VRMB te zullen ratificeren (Kamerstukken II 2006/07, 30 800 XVI, nr. 183, blz 19 en Kamerstukken II 2011/12, 29 477, nr. 175, blz 5). De voorstellen in dit wetsvoorstel zullen, als ze tot wet worden verheven in strijd zijn met het tweede lid van artikel 17 van het Verdrag. Het voornemen is dan ook om bij de ratificatie van het VRMB een voorbehoud te maken bij artikel 17. Nu het kabinet demissionair is, is het in procedure brengen van een wetsvoorstel over een dergelijk veelomvattend onderwerp niet opportuun.

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen is, zoals gezegd, verder van belang het Verdrag inzake de Rechten van het Kind (20 november 1989) (Trb. 1990, 46; IVRK) dat in 1995 door Nederland is geratificeerd.
De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen maakt geen inbreuk op voornoemd verdrag en staat in het teken van het belang van het kind. Het voorstel voorziet in rechtswaarborgen en de bescherming van kinderen bij wie onderzoek kan worden gedaan zonder dat zij er zelf baat bij hebben, ten behoeve van het algemeen belang dat is gelegen in de bevordering van de kindergeneeskunde en daarmee de volksgezondheid. De bevordering van dit algemeen belang sluit aan op artikel 24, eerste lid, van het IVRK, volgens welke 'de Staten die partij zijn, het recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid en op voorzieningen voor de behandeling van ziekte en het herstel van de gezondheid erkennen'. Het tweede lid, aanhef en onderdeel b, legt aan de verdragspartij nadrukkelijk de verplichting op om passende maatregelen te nemen ter ontwikkeling van de gezondheidszorg voor kinderen. Het wetsvoorstel voorziet in deze passende maatregelen, omdat het mogelijk maakt dat meer onderzoek met minderjarigen zal kunnen worden verricht. Dit komt ten goede aan de ontwikkeling van de gezondheidszorg voor kinderen. Artikel 37 van het verdrag heeft weliswaar betrekking op de fysieke integriteit van kinderen, maar doelt niet op situaties van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen.
Aldus garandeert dit wetsvoorstel conform het IVRK de bescherming van het individuele kind en draagt tegelijkertijd bij aan de eveneens door het IVRK verlangde bevordering van de gezondheid van kinderen die hun recht daardoor beter zullen kunnen realiseren.

Bij de Europese regelgeving op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen gaat het om de GCP-richtlijn en de Verordening (EG) Nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. De GCP-richtlijn bevat voor minderjarigen en voor meerderjarige wilsonbekwamen specifieke regels die bij de implementatie van de Richtlijn grotendeels zijn overgenomen in artikel 13e respectievelijk artikel 13f. Artikel 4 van de WMO stelt echter de striktere eisen die de belemmering vormen voor bepaalde vormen van onderzoek met wilsonbekwamen. Het is deze discrepantie die het wetsvoorstel bedoelt op te heffen.
De Verordening verplicht fabrikanten van geneesmiddelen onderzoek bij kinderen te doen vóór registratie van het middel. De commissie Doek concludeert dat door de belemmering in de WMO niet al het onderzoek dat de Verordening eist in Nederland kan worden uitgevoerd. Ook dit is een onwenselijke discrepantie. Dit wetsvoorstel beoogt ook die discrepantie uit de weg te ruimen.

6. Reacties uit het veld

Een concept van het wetsvoorstel is voor commentaar toegezonden aan enkele organisaties: vier betrokken beroepsorganisaties, twee patiëntenverenigingen, de CCMO en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC).
De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) acht de wetswijziging noodzakelijk om het mogelijk te maken dat kinderen sneller kunnen profiteren van de vooruitgang in de geneeskunde. Zij is van mening dat de ruimte die hiervoor wordt gecreëerd zorgvuldig benut moet worden. Aan enkele suggesties voor de memorie van toelichting is aandacht besteed.
De Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG) geeft aan zich goed te kunnen vinden in het concept voor het wetsvoorstel voor de wijziging van de WMO. Zij onderstreept het belang van de verruiming van de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek, omdat het maatschappelijk probleem van dementie gezien de demografie ook enorm is (nu 250.000 patiënten, verdubbelend in 20 jaar). De belemmeringen van de huidige wet zijn dan ook, aldus de NVKG, zeer relevant voor een grote groep ouderen.
De NVKG pleit ervoor een klinisch geriater of specialist ouderengeneeskunde op te nemen in de CCMO. Dit specialisme is al jaren in de CCMO vertegenwoordigd. Als protocollen voor onderzoek met wilsonbekwame ouderen door een METC worden beoordeeld, moet de METC ervoor zorg dragen dat in de expertise is voorzien. Dit kan doordat een van de artsen klinisch geriater is of door afspraken met een vertegenwoordiger van de genoemde specialisten over aanwezigheid bij vergaderingen waarin onderzoeksprotocollen op dit terrein aan de orde zijn.
De NVIC geeft naar aanleiding van het toegezonden concept voor het wetsvoorstel aan de verbreding van de mogelijkheden om met patiënten op de intensive care onderzoek te doen, toe te juichen en achter het wetsvoorstel te staan. Zij onderstreept het belang van de totstandkoming van het toetsingskader.
De Vereniging van artsen in de zorg voor verstandelijk gehandicapten (NVAVG) geeft aan akkoord te zijn met de voorgestelde wetswijziging.
De Vereniging van Ouders, Kinderen en Kanker (VOKK) kan zich vinden in het wetsvoorstel. Zij benadrukt het belang van de totstandkoming van de Richtlijn van de NVK voor het betrekken van kinderen in onderzoek. De vereniging pleit ervoor de eis van aanwezigheid van een kinderarts in de toetsingscommissie te vervangen door de eis van een kinderarts met aandoeningspecifieke 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.
Het Duchenne Parent Project geeft aan zich in de voorgestelde wijziging te kunnen vinden en de verruiming van de mogelijkheid voor onderzoek met minderjarigen toe te juichen.
De CCMO staat positief tegenover het in het wetsvoorstel genoemde voornemen om de strikte eisen voor niet-therapeutisch onderzoek te versoepelen. De CCMO had graag gezien dat in het wetsvoorstel op de een of andere manier gestalte zou zijn gegeven aan de eis van *minor increase over minimal risk* voor onderzoek met minderjarigen waarvan de deelnemers geen baat kunnen hebben. In het standpunt over het advies van de commissie Doek en in paragraaf 2.2 van deze memorie zijn de nadelen van dat criterium uiteengezet en is aangegeven waarom daarvoor niet moet worden gekozen. Criteria als gering of iets meer dan gering zijn niet zo hard als ze op het eerste gezicht lijken. De invulling van begrippen 'verwaarloosbaar' en 'minimaal' is in de praktijk moeilijk gebleken en ze worden dan ook niet steeds gelijk geïnterpreteerd.

Ook de NVMETC kan zich vinden in het wetsvoorstel.

7. Administratieve lasten

Deze wetswijziging heeft noch voor de betrokken onderzoekers en opdrachtgevers, noch voor de burgers consequenties voor de administratieve lasten per onderzoeksprotocol, omdat het wetsvoorstel niet leidt tot het stellen van aanvullende administratieve eisen aan het onderzoeksprotocol. De wijziging van artikel 3, eerste lid, onderdeel h, is hierop een uitzondering. De administratieve lasten die hiermee gepaard gaan, zijn echter verwaarloosbaar.

Artikelen

Artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2^{0}

Dit artikel wordt gewijzigd in verband met de voorgestelde wijziging van artikel 4. Alle onderzoeksprotocollen die betrekking hebben op onderzoek met minderjarige proefpersonen en meerderjarige, wilsonbekwame proefpersonen dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd, moeten door de CCMO worden beoordeeld. Inhoudelijk bestaat er geen verschil met de situatie zoals die geldt onder de huidige wetgeving.

Artikel 3

In artikel 3 staan voorwaarden waaraan het onderzoek blijkens het protocol moet voldoen om een positief oordeel van de commissie te verkrijgen. Het voorliggende wetsvoorstel voorziet in een wijziging van dit artikel op drie punten. Ten eerste wordt het huidige onderdeel c uitgebreid. Hierdoor moet bij de afweging tussen enerzijds het belang van de proefpersoon en andere patiënten, en anderzijds de bezwaren en de risico's van het onderzoek voor de proefpersoon, expliciet ook worden gekeken naar de omstandigheden van de categorie waartoe de proefpersoon behoort. Bij deze beoordeling gaat het om de toetsing van het onderzoeksvoorstel waarin wordt aangegeven welke categorie van proefpersonen men in het onderzoek wil betrekken. Er moet dan in algemene zin gekeken worden naar de omstandigheden waarin proefpersonen uit die categorie verkeren. Beoordeling van juist specifiek de omstandigheden waarin een individuele proefpersoon zich bevindt, gebeurt door de arts/onderzoeker als hij zich afvraagt of een bepaalde patiënt geschikt zou zijn om aan het onderzoek te laten deelnemen. Hiermee krijgt deze proportionaliteitsafweging een nadere invulling. Deze wijziging komt voort uit een aanbeveling van de Commissie Doek, die in het standpunt is overgenomen.

Bij de opstelling van het voorliggende wetsvoorstel rees vervolgens het besef dat een beperking van de geldigheid van dit aanvullende toetsingscriterium tot uitsluitend onderzoek met minderjarigen een ongewenste consequentie zou kunnen hebben. Bij de toetsing van onderzoek met andere categorieën proefpersonen zouden de omstandigheden waarin de proefpersonen verkeren dan mogelijk minder aandacht krijgen. De wet zou dan immers suggereren dat bij andere categorieën proefpersonen oog voor de omstandigheden minder belangrijk is. Het voorstel is dan ook om de aanvulling van artikel 3, onderdeel c, van toepassing te laten zijn op al het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Bij de omstandigheden moet gedacht worden aan de aard, de gevolgen en duur van de ziekte waaraan de te includeren proefpersonen lijden en aan hun leeftijd. Het gaat ook om de vraag of zij in een ziekenhuis zijn opgenomen en voor hoe lang. Bij kinderen en kwetsbare (onbekwame) volwassenen is het bijvoorbeeld van belang te weten in hoeverre ouders of vertrouwde naasten aanwezig kunnen zijn bij ingrepen.

De wijziging is bedoeld om te verzekeren dat een zorgvuldige proportionaliteitsafweging plaatsvindt.[5] Met deze wijziging hangt nauw samen het voorstel om aan het artikel een lid toe te

[5] Commissie Doek, *Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen in Nederland* (november 2009), p. 38-39.

voegen, waarmee bij algemene maatregel van bestuur nadere regels kunnen worden gesteld die als kader fungeren om de afweging te maken die wordt bedoeld in het eerste lid, onderdeel c. Zoals in het algemene deel van deze memorie van toelichting reeds is gesteld, hebben de CCMO en de NVMETC een toetsingskader in voorbereiding. Niettemin wordt voorgesteld om de Minister de mogelijkheid te geven om zelf regels te stellen indien daartoe aanleiding bestaat. Op deze manier kunnen de belangen van de bij het onderzoek betrokken proefpersonen worden beschermd.
Ten slotte voorziet het wetsvoorstel in een wijziging van onderdeel h, waarmee een verplichting ontstaat om de belastinggraad van het onderzoek voor de proefpersoon duidelijk in het onderzoeksprotocol aan te geven. Het begrip belastinggraad staat voor de mate waarin er sprake zal zijn van belasting en bezwaren in de ruime zin van die woorden. Zo moet er bijvoorbeeld enerzijds worden aangegeven hoe groot het tijdsbeslag is en anderzijds hoeveel en welke invasieve handelingen er plaats moeten vinden. In de huidige artikelen 13e, onderdeel c, en 13f, onderdeel b, is deze verplichting opgenomen voor geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen respectievelijk meerderjarige wilsonbekwamen. Door de voorgestelde wijziging van onderdeel h gaat deze verplichting expliciet gelden voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek dat onder de reikwijdte van de WMO valt. Dit geeft een aanvullende waarborg voor de bescherming van de belangen van de proefpersoon, omdat de commissie die oordeelt over het onderzoeksprotocol helder inzicht krijgt in de eventuele nadelen voor de proefpersoon.

Artikel 4

Artikel 4 voorziet in een algemeen verbod op het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, alsmede in de uitzonderingen op dat verbod. Voorgesteld wordt om artikel 4 te wijzigen zodat de eis van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren vervalt. Hiermee vervalt een beperking van de uitzondering. Als gevolg daarvan wordt het in beginsel mogelijk om ook medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met deze categorieën proefpersonen als de risico's en bezwaren (iets) meer dan minimaal zijn. In het standpunt is aangegeven dat deze aanbeveling van de Commissie Doek zou worden overgenomen. In dit verband wordt verwezen naar het algemene deel van de toelichting.
De bepaling in het huidige tweede lid wordt om wetstechnische redenen verplaatst naar het nieuwe artikel 10a, eerste lid.
Hieronder wordt uiteengezet hoe het voorgestelde artikel 4 zich verhoudt met de artikelen 13e en 13f. Daartoe wordt beschreven wat de gevolgen zijn van artikel 4 en worden die vervolgens vergeleken met de consequenties van de artikelen 13e en 13f.
Het voorgestelde artikel 4 houdt in dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen, alsmede met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen, uitgevoerd mag worden als het onderzoek aan de betrokken deelnemers ten goede kan komen. Gedacht moet worden aan onderzoek met patiënten die de aandoening hebben waartegen een nieuwe remedie wordt gezocht. Er moet daarbij dan een kans zijn dat de proefpersonen baat hebben bij het onderzoek.
Het tweede lid bepaalt dat als het gaat om onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen waarvan de deelnemers geen baat kunnen hebben, de uitvoering is toegestaan

als het onderzoek slechts uitgevoerd kan worden met personen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort. Kortheidshalve wordt dit criterium ook wel aangeduid als groepsgebonden. Dit criterium leidt tot de volgende mogelijkheden voor dit soort onderzoek.
Bij vroege fasen van onderzoek met patiënten die de aandoening hebben waartegen een nieuwe remedie wordt gezocht kan het voorkomen dat de deelnemende patiënten zelf niet direct baat zullen hebben, maar toekomstige patiënten met dezelfde aandoening wel. Dergelijk onderzoek kan slechts uitgevoerd worden met patiënten met die aandoening. Het is dus groepsgebonden en in overeenstemming met de eisen van het voorgestelde tweede lid van artikel 4.
Het kan ook gaan om onderzoek waarbij gegevens worden verzameld over de normale toestand van een bepaalde categorie personen, zoals het MRI-beeld van de hersens van tachtigjarigen of de afwijkende waarden bij patiënten met een bepaalde ziekte. Dit laatste is van belang voor de ontwikkeling van diagnostiek. Het is onderzoek dat groepsgebonden is.
Als het gaat om onderzoek waarbij uitsluitend wordt gekeken hoe het menselijk lichaam reageert op de nieuwe behandeling, zoals bij de fase van geneesmiddelenonderzoek waarin het middel voor het eerst bij mensen wordt onderzocht, mag dit over het algemeen niet worden uitgevoerd met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen omdat dit onderzoek veelal uitgevoerd kan worden met gezonde volwassen vrijwilligers. Het is dan immers niet groepsgebonden. Als in een uitzonderlijk geval onderzoek bij gezonde vrijwilligers onmogelijk is, staat het voorgestelde artikel 4 dergelijk onderzoek toe als vaststaat dat uitsluitend door onderzoek met een welomschreven categorie van minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen de gewenste resultaten te bereiken zijn. Dan is het wel groepsgebonden.

De onderdelen a van de artikelen 13e en 13f zijn voor een groot deel gelijkluidend. Ze bepalen dat wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij minderjarigen respectievelijk meerderjarige wilsonbekwamen van essentieel belang moet zijn om de resultaten te kunnen bevestigen van wetenschappelijk onderzoek met personen die wel hun toestemming volgens deze wet kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden en het onderzoek enig direct voordeel inhoudt voor de betrokken categorie van patiënten. Het betreft formuleringen die letterlijk uit de Richtlijn zijn overgenomen om te komen tot een meer herkenbare implementatie (Kamerstukken II 2002/03, 28804, nr. 5, blz 19-21).
Geneesmiddelenonderzoek vindt plaats in verschillende fasen, van oudsher veelal de fases I tot en met IV genoemd. De fasen worden nu steeds vaker aangeduid met de inhoudelijke term die aangeeft wat er in die fase gebeurt.[6] Dit bevordert de duidelijkheid omdat de verschillende fasen soms ook deels gelijktijdig plaatsvinden. In de fase 'farmacologie in de mens' gaat het om onderzoek gericht op de schatting van de initiële veiligheid en tolerantie, onderzoek naar de manier waarop het middel zich in het lichaam gedraagt en naar wat het lichaam met het middel doet, met eventueel onderzoek naar mogelijke therapeutische effecten als secundair onderzoeksdoel. De formulering van de onderdelen a van de artikelen 13e en 13f houdt in dat in beginsel deze fase van het onderzoek niet uitgevoerd mag worden met minderjarigen of met meerderjarige

[6] farmacologie in de mens (Human Pharmacology)
verkenning van het effect (Therapeutic exploratory)
bevestiging van het effect (Therapeutic confirmatory)
therapeutisch gebruik (Therapeutic use Studies)

wilsonbekwamen. De toevoeging 'of van andere onderzoeksmethoden' in de formulering van de onderdelen a maakt echter een uitzondering mogelijk, zodat bijvoorbeeld als het onderzoek niet met gezonde vrijwilligers kan worden uitgevoerd, het uitgevoerd mag worden met een goed beschreven groep minderjarigen of wilsonbekwame meerderjarigen. Het voorgestelde artikel 4 en de onderdelen a van artikel 13e en f hebben dus dezelfde betekenis.

Als het gaat om onderzoek met minderjarigen moet het onderzoek ook enig direct voordeel inhouden voor de betrokken categorie patiënten. Deze eis heeft hetzelfde effect als de eis van groepsgebondenheid van artikel 4. Dat het gaat om voordeel voor de betrokken categorie patiënten betekent dat niet geëist wordt dat de deelnemer zelf baat zal hebben.

Als het gaat om onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen, moet het onderzoek direct gerelateerd zijn aan de klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt en de proefpersoon moet in die omstandigheid verkeren. Ook deze eis heeft hetzelfde effect als de eis van groepsgebondenheid van artikel 4: het onderzoek moet gericht zijn op de aandoening waaraan de proefpersonen lijden.
Artikel 13f, onderdeel e, bepaalt dat de redelijke verwachting moet bestaan dat de voordelen van toediening van het geneesmiddel voor onderzoek voor de patiënt in kwestie opwegen tegen de risico's of dat aan de toediening in het geheel geen risico verbonden is. Deze laatste eis is strikter dan het voorgestelde artikel 4. Dit is de letterlijke formulering van de Richtlijn. Er wordt in Europees verband gewerkt aan een herziening van de Richtlijn. Nederland zal daarbij pleiten voor aanpassing van de betreffende bepaling in de Richtlijn met een formulering die meer aansluit op het voorgestelde artikel 4.

Artikel 5
Het voorgestelde artikel 4 bevat tevens regels die thans zijn opgenomen in artikel 5. Omdat het verbod op het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek, alsmede de uitzondering daarop gelijk is voor de in het voorgestelde artikel 4, eerste lid, genoemde categorieën van proefpersonen, is ervoor gekozen om de artikelen 4 en 5 samen te voegen. Daarom kan artikel 5 vervallen.

Artikel 10a
Het eerste lid van dit nieuwe artikel is een kopie van het huidige artikel 4, tweede lid. Indien in afwijking van het algemene verbod, medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen wordt verricht dat voldoet aan de vereisten van het voorgestelde artikel 4, tweede lid, en daarom in beginsel toelaatbaar moet worden geacht, geldt dat dit onderzoek niet mag worden verricht met een proefpersoon die zich verzet. Om wetsystematische redenen is deze bepaling verplaatst naar het voorgestelde artikel 10a. Het betreft hier immers omstandigheden die zich tijdens de uitvoering van een onderzoek kunnen voordoen en waar degene die het onderzoek uitvoert rekening mee moet houden. Bij nader inzien ligt het meer voor hand om een dergelijk bepaling in paragraaf 5 van de WMO te plaatsen.
De huidige artikelen 13e en 13f, onderdelen c respectievelijk b, leggen de verplichting op om het risico en de belastinggraad voor de proefpersoon specifiek te definiëren en permanent te

controleren. Als onderdeel van paragraaf 5a van de wet geldt deze bepaling uitsluitend voor onderzoek naar geneesmiddelen. Met de voorliggende wijziging van deze bepalingen wordt deze verplichting verplaatst naar het voorgestelde artikel 10a, tweede lid. Hierdoor heeft de verplichting niet meer uitsluitend betrekking op medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op het terrein van geneesmiddelen, maar wordt hij uitgebreid naar al het onderzoek. Op deze wijze wordt in ieder geval een grotere bescherming geboden aan minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Omdat het niet redelijk is de verplichting alleen te laten gelden voor deze groepen, is ervoor gekozen ook deze bepaling algemene geldigheid te geven. Met deze wijziging wordt uitvoering gegeven aan een van de maatregelen die zijn aangekondigd in het standpunt van 30 maart 2011 (Kamerstukken II 2010/11, 32 500 XVI, nr. 129, pagina 6).
In praktijk zal deze verplichting het beste nageleefd en getoetst kunnen worden wanneer in het onderzoeksprotocol wordt aangegeven hoe invulling zal worden gegeven aan de permanente controle. De Data Safety Monitoring Committee kan bij bepaalde onderzoeken daarbij een rol spelen.

De artikelen 13e en 13f
De artikelen 13e en 13f stellen aanvullende eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek naar geneesmiddelen bij respectievelijk minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. De huidige onderdelen c respectievelijk b van deze bepalingen leggen aan de uitvoerder van het onderzoek de plicht op om het risico en de belastinggraad specifiek te definiëren en permanent te controleren. Door het invoegen van artikel 10a, tweede lid, zal deze verplichting gelden voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hierdoor kan deze verplichting, zoals thans opgenomen in de artikelen 13e en 13f die uitsluitend betrekking hebben op onderzoek naar geneesmiddelen, vervallen.
Daarnaast vervalt in artikel 13e, onderdeel d. Deze bepaling is overbodig geworden omdat de wijziging van de artikelen 14, tweede lid, en 16, tweede lid, reeds tot gevolg heeft dat zowel de centrale commissie als de commissies verplicht zijn om een kinderarts in de gelederen te hebben indien zij onderzoeksprotocollen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen beoordelen. Ook hier wordt de bescherming aan minderjarigen dus uitgebreid: waar de plicht voorheen uitsluitend gold voor onderzoek naar geneesmiddelen, moet nu bij de beoordeling van alle soorten medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen een kinderarts aanwezig zijn. Op de verhouding tussen artikel 4 en de artikelen 13e en 13f is ingegaan bij de toelichting op artikel 4.

Artikel 14, tweede lid
Als gevolg van deze wijziging wordt bepaald dat, naast de aanwezigheid van één of meer artsen die geen kinderarts zijn, ten minste één arts die gespecialiseerd is in de kindergeneeskunde zitting moet hebben in de centrale commissie. Hiermee is de aanwezigheid van expertise op het gebied van de kindergeneeskunde in de centrale commissie gewaarborgd. Dit is van belang omdat deze commissie ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2^0, een oordeel moet vellen over onderzoeksprotocollen die betrekking hebben op medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd.

Artikel 16, tweede lid

Terwijl de centrale commissie onderzoeksprotocollen beoordeelt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd, zullen de op grond van artikel 16 erkende commissies de overige onderzoeksprotocollen voor onderzoek met minderjarigen beoordelen. Het gaat daarbij om onderzoek dat wel aan de minderjarige proefpersoon ten goede kan komen en om observationeel onderzoek, dat veelal niet aan de betrokken proefpersoon ten goede komt. In navolging van de wijziging van artikel 14, tweede lid, kan op grond van de wijziging van artikel 16, tweede lid, onderdeel a, een commissie die oordeelt over onderzoeksprotocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen slechts door de centrale commissie worden erkend indien ten minste één kinderarts zitting heeft in die commissie. De ratio hiervoor is dezelfde als voor de wijziging van artikel 14, tweede lid; het is een garantie dat een commissie die zich buigt over onderzoeksprotocollen die zien op medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen, voldoende expertise op het gebied van de kindergeneeskunde in haar gelederen heeft. Indien de commissie in het reglement op basis waarvan zij wenst te worden erkend, heeft aangegeven dat zij onderzoeksprotocollen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen zal beoordelen, moet de commissie ten minste één kinderarts in zijn midden hebben die aanwezig is bij de vergaderingen waar onderzoek met kinderen wordt beoordeeld.

De Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers