

Vergaderjaar 2012–2013

33 508

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 6 maart 2013

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Inhoudsopgave	blz.
I. ALGEMEEN	1
1. Aanleiding	1
2. Wetenschappelijk onderzoek met kinderen	3
3. Overwegingen	3
4. Toelaatbaarheid en bescherming	7
5. Internationale context	11
6. Reacties uit het veld	14
7. Overige	15
II. ARTIKELSGEWIJS	15

I. ALGEMEEN

1. Aanleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben kennisgenomen van het voorliggende wetsvoorstel inzake de 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.

Genoemde leden hebben naar aanleiding van het wetsvoorstel nog een aantal vragen en opmerkingen.

Met belangstemming hebben de leden van de **PvdA-fractie** kennisgenomen van het wetsvoorstel houdende de 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. Genoemde leden onderschrijven de doelstelling van de wet die ertoe strekt om een wettelijke belemmering die in Nederland bestaat voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen weg te nemen en daarmee te streven naar innovatie op het terrein van de kindergeneeskunde, de ouderengeneeskunde en de zorg voor verstandelijk gehandicapten maar hebben wel nog enkele aanvullende vragen en opmerkingen.

De leden van de **PVV-fractie** hebben met verbazing kennisgenomen van het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit wetsvoorstel wijkt teveel af van het concept wetsvoorstel van maart 2012. Deze leden hebben daarom een aantal kritische vragen.

De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van het wetsvoorstel inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen. Het wetsvoorstel roept bij genoemde leden een aantal vragen op.

De leden van de **CDA-fractie** hebben kennisgenomen van de voorgestelde Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij constateren dat de regering de voorgestelde wijziging met de grootst mogelijke zorgvuldigheid tot stand wil brengen. Verder spreken deze leden hun waardering uit voor het feit dat er met veel partijen en belangenorganisaties uit het veld vroegtijdig en tussentijds is overlegd. Zij kunnen zich ook voorstellen dat ouders van kinderen met ernstige ziekten gebaat zijn bij een ruimere wetgeving op dit terrein, maar zij vinden daarbij ook dat met dit soort onderzoek met de allergrootste zorgvuldigheid moet worden omgegaan. Dit omdat het een groep zeer kwetsbare mensen betreft. In dit kader stellen genoemde leden dan ook enkele vragen.

De leden van de **D66-fractie** hebben met interesse kennisgenomen van de voorliggende 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. Deze leden benadrukken het belang van goed, innovatief en veilig medisch onderzoek en hebben enkele vragen, die zij graag aan de regering willen voorleggen.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben kennisgenomen van de 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. Deze leden hebben hierover wel enkele vragen en opmerkingen.

Genoemde leden merken op de het wetsvoorstel een lange voorgeschiedenis heeft. Zij menen dat bij onderzoek het patiënten perspectief voorop dient te staan. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek moeten de risico's en bezwaren in verhouding staan tot de voordelen die het onderzoek met zich meebrengt, de patiëntengroep en de samenleving. Gezien de kwetsbaarheid van, vooral jonge, kinderen is het van groot belang om voldoende nadruk te leggen op bescherming van kinderen bij onderzoek.

De leden van de **SGP-fractie** hebben kennisgenomen van de 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. Het wetsvoorstel roept bij genoemde leden de nodige vragen op. De bescherming van mensen die hun wil niet of minder goed kunnen uiten, vraagt om zorgvuldige omgang met experimenten die risico's met zich brengen. Graag willen deze leden daarom over diverse aspecten van dit wetsvoorstel een verduidelijking ontvangen.

2. Wetenschappelijk onderzoek met kinderen

De leden van de **SP-fractie** vragen de regering om een reactie op het uitgangspunt van de commissie Doek die het kind niet alleen als object van zorg en bescherming beschouwt maar ook als een subject van opvattingen en gevoelens. De zieke kinderen waar het in de meeste gevallen om gaat, hebben bovendien al veel meegemaakt tijdens hun ziekte, diagnose en behandeling waardoor risico en bezwaar mogelijk anders worden afgewogen dan bij gezonde kinderen. De commissie Doek maakt ook onderscheid tussen ouder en jonger dan 12 jaar. Deze leden vragen de regering ook hier op in te gaan. Bij kinderen onder 12 jaar is de kans op beïnvloeding bijvoorbeeld groot en de afhankelijkheid sterk. Jonge kinderen zijn minder of niet in staat in te schatten wat het onderzoek behelst en wat het belang van het onderzoek is.

3. Overwegingen

De leden van de **VVD-fractie** constateren dat, in tegenstelling tot het eerder ingenomen standpunt zoals de regering heeft verwoord in haar reactie op het rapport van de commissie Doek uit maart 2011, in het nu voorliggende wetsvoorstel alsnog is besloten de zogenoemde bovengrens (absolute eis) te handhaven. Dit is in lijn met de adviezen van zowel de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) als de Raad van State over het concept wetsvoorstel uit maart 2012. Wat heeft de regering ertoe doen besluiten de bovengrens alsnog te handhaven? Zijn de eerdere argumenten om de bovengrens wel te schrappen niet langer valide, of worden deze op dit moment anders gewogen?

Hoe hebben de overige partijen die gereageerd hebben op het concept voorstel zich uitgesproken over het schrappen van de bovengrens? Is er nog overleg geweest met deze partijen nadat het concept wetsvoorstel is aangepast? Zo ja, wat was het resultaat? Zo nee, waarom niet? In hoeverre zijn de weergegeven standpunten van deze partijen nog actueel, nu de inhoud van het wetsvoorstel is gewijzigd ten opzichte van het moment dat zij hun reactie gaven?

De bovengrens is niet geschrapt, maar wel verruimd. Kan de regering deze verruiming concreter maken door enkele voorbeelden te geven van onderzoek die in de nieuwe situatie wel mogelijk zijn, maar in de huidige situatie nog niet? Kan de regering verder toelichten welke vormen van onderzoek onder het voorliggende wetsvoorstel niet meer mogelijk zijn die onder het concept wetsvoorstel uit maart 2012 wel mogelijk waren?

De leden van de **PvdA-fractie** hebben kennisgenomen van het advies van de commissie Doek die in december 2009 haar advies heeft uitgebracht over deze materie. Genoemde leden zijn benieuwd op welke concrete onderdelen het voorliggende wetsvoorstel afwijkt van het advies van de commissie Doek c.q. uw standpunt op het advies van de commissie Doek zoals dat in maart 2011 aan de Kamer is aangeboden? Graag ontvangen zij een overzichtelijke uiteenzetting dienaangaande. Artikel 4 van de WMO verbiedt medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen maar formuleert uitzonderingen. Deze

leden vragen in welke concrete gevallen bij minderjarigen en wilsonbekwamen momenteel wel behoefte is aan het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek terwijl de WMO dat nog niet toelaat. Verder vragen genoemde leden zich af op welke wijze wordt beoordeeld of er sprake is van een marginaal onderzoeksbelang?

De leden van de PvdA-fractie lezen dat op grond van het Angelsaksische model in goed gemotiveerde gevallen een zogeheten «minor increase over minimal risk» kan worden toegestaan. Graag vernemen genoemde leden wat daarmee precies wordt bedoeld. Hoe ziet dit beoordelingscriterium er in de praktijk uit?

De leden van de PvdA-fractie vragen de regering of het voorliggende wetsvoorstel naar haar mening voldoende verruiming biedt voor het ontwikkelen van nieuwe behandelingen voor ernstige ziektes zoals kanker en zeldzame aandoeningen bij kinderen in zogenaamd interventieonderzoek. Hoe wordt daar mogelijk door (geconsulteerde) partijen in het veld over gedacht?

De leden van de **PVV-fractie** vragen of de knelpunten zoals die zijn gesignaleerd door de commissie Doek met het voorliggende wetsvoorstel zijn opgelost? Volgens deze leden kunnen vroege fasen van medisch-wetenschappelijk onderzoek nog steeds niet uitgevoerd worden. Kan de regering daarom een voorbeeld geven van een fase 1 onderzoek wat met het voorliggende wetsvoorstel wel uitgevoerd kan worden en wat onder de huidige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) niet mogelijk is?

De leden van de PVV-fractie vinden de afweging van het opnemen van een bovengrens onvoldoende onderbouwd. Kan de regering dit nog eens nader uitleggen? Is deze afweging nu ingegeven door de CCMO of door de Raad van State? Hoe verhouden de adviezen van deze instanties zich tot elkaar? Graag ontvangen deze leden hier een toelichting op.

De leden van de **SP-fractie** begrijpen dat door strikte regelgeving bepaalde onderzoeken met kinderen en wilsonbekwamen in Nederland niet kunnen worden uitgevoerd. Onderzoeken die in het buitenland, onder meer in België, Frankrijk en Engeland wel kunnen. Hoe zit dat in de overige landen van de Europese Unie, klopt het dat in vrijwel alle overige Europese landen minder strikte regelgeving is waardoor dergelijk onderzoek wel mogelijk is? Welke landen hanteren ook een bovengrens zoals in dit wetsvoorstel wordt voorgesteld? Weet u hoeveel fase 1 onderzoeken in Europa plaatsvinden waar Nederland niet aan kan deelnemen?

De leden van de SP-fractie zijn het met de regering eens dat het een groot dilemma is in hoeverre kinderen en wilsonbekwamen betrokken mogen worden bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waar ze zelf geen baat bij hebben, maar wel de groep tot wie ze behoren. De regering stelt zichzelf de vraag in hoeverre je mensen mag betrekken bij onderzoek waarvoor zij zelf geen toestemming kunnen geven als zij daar zelf niet direct baat bij hebben. Anderzijds is voor de ontwikkeling van de geneeskunde onderzoek nodig, ook bij kinderen. Bijvoorbeeld om te onderzoeken hoe geneesmiddelen bij kinderen werken en wat de optimale doseringen zijn. Onderzoek waar zij zelf niet direct baat bij hebben maar mogelijk wel de groep tot wie zij behoren (groepsgebonden criterium). De bescherming van de belangen van het individu versus de groep dus. Genoemde leden vragen de regering nog eens in te gaan op dit dilemma. Is met de voorstellen in dit wetsvoorstel een juiste balans gevonden tussen de belangen van het individu en het groepsbelang?

De leden van de SP-fractie stellen vast dat de Raad van State en de CCMO adviseren een bovengrens te blijven hanteren. De regering heeft haar oorspronkelijke wetsvoorstel, waarin geen bovengrens was opgenomen, aangepast. Het is deze leden niet duidelijk op grond waarvan nu een

andere afweging is gemaakt, het advies van de CCMO was ten tijde van het oorspronkelijke wetsvoorstel immers ook al bekend? De regering wijkt hiermee af van de adviezen van de commissie Doek waar zij deze eerder opvolgde. De commissie Doek pleitte voor het proportionaliteitsbeginsel om een afweging te kunnen maken, geen absolute bovengrens dus. Deze leden vernemen graag van de regering op basis waarvan de CCMO (en de regering dus) van mening is dat het beter is om een bovengrens te hanteren.

De regering stelt nu voor het criterium te verruimen van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren naar «in geringe mate meer dan minimaal». Hiermee zou minder onderzoek hoeven worden afgewezen. Tijdens een rondetafelgesprek heeft de Kamer uit het veld andere geluiden vernomen. Door het handhaven van een bovengrens zouden de bestaande belemmeringen onvoldoende worden weggenomen.

Genoemde leden willen graag enkele voorbeelden van onderzoek dat nu wel mogelijk zou worden en dat eerder werd afgewezen. Met daarbij de «in geringe mate meer dan minimale» risico's en bezwaren die hierbij worden genomen. Ook willen zij voorbeelden van onderzoek dat nu nog steeds niet mogelijk is met daarbij de risico's en bezwaren. Sluit de regering door een strikte bovengrens veel onderzoek bij voorbaat uit? De leden vragen de regering in te gaan op onderzoek van het Universitair Medisch Centrum Leiden bij de behandeling van patiënten met de ziekte van Duchenne, waarbij vervolgonderzoek werd afgewezen. Klopt het dat bij in het buitenland uitgevoerde vervolgonderzoek, gunstige resultaten zijn gebleken? Zou dit vervolgonderzoek op basis van het voorliggende wetsvoorstel wel mogen worden uitgevoerd? Tijdens het rondetafelgesprek werd ook gesteld dat indien eerste faseonderzoek niet in Nederland wordt uitgevoerd, vervolgonderzoek ook niet hier plaats vindt. Indien het gaat om geneesmiddelen met een gunstige werking, zouden kinderen in Nederland lange tijd verstoken kunnen blijven van therapie zoals in het geval van de ziekte van Duchenne. Graag een reactie van de regering hierop. Deze leden stellen ook vast dat bepaalde vormen van onderzoek die in Nederland niet zijn toegestaan wel in het buitenland plaatsvinden en dat we hier dus in een later stadium profijt van kunnen hebben. Wat is het oordeel van de regering hierover? Tenslotte willen genoemde leden weten of de regering van mening is dat eerste fase onderzoek altijd als niet-therapeutisch gedefinieerd moet worden? Volgens kinderartsen zijn er namelijk ook fase 1 onderzoeken die een verlichting van de behandeling van het zieke kind inhouden. Bijvoorbeeld bij kinderoncologisch onderzoek waarbij wordt afgezien van een chemokuur of een lagere dosering medicatie wordt toegediend en in plaats daarvan behandeling wordt gegeven die selectief aangrijpt op de genetische afwijking in de kankercel. Kan de regering een concreet voorbeeld geven van fase 1 onderzoek dat binnen het voorliggende wetsvoorstel gehonoreerd zou kunnen worden in tegenstelling tot de huidige WMO?

De leden van de **CDA-fractie** vragen de regering of zij enkele praktische voorbeelden kunnen geven waar zij in medisch-wetenschappelijk onderzoek tegen aan zijn gelopen bij kinderen en bij wilsonbekwamen (mensen met een verstandelijke beperking en mensen die dementerend zijn)? Graag zien genoemde leden helder gemaakt wie in welke omstandigheid over wie nu precies mag beslissen en welke criteria er dan gelden. Er zijn immers verschillende stadia van dementie en verschillende stadia van een verstandelijke beperking. Maakt de regering gebruik van andere wetgeving om dit helder te krijgen? Hoe wordt straks aan patiënten en hun omgeving helder gemaakt wat er met deze wijziging van de WMO nu precies mogelijk is?

Met de opgerekte bovengrens is meer onderzoek mogelijk en blijft een hard afwijzingscriterium gehandhaafd. Toch zijn de leden van CDA-fractie van mening dat er sprake kan zijn van twee tegenstrijdige belangen

zorgvrager/patiënt en die van de onderzoeker/ arts. Hoe denkt de regering deze tegenstrijdige belangen helder te krijgen? Geeft deze wijziging van de WMO voldoende waarborgen om de patiënt te beschermen?

De leden van de **D66-fractie** merken op dat er enkele kenmerkende verschillen bestaan tussen het advies van de commissie Doek, het wetsvoorstel uit maart 2012 en de voorliggende wetswijziging. Deze leden wijzen onder meer op de verminderde mogelijkheden tot het goedkeuren van onderzoeksvoorstellen, in verband met de aanpassing van de grenzen van de te verwachten risico's voor de patiënt. Genoemde leden zouden graag een nauwkeurige, chronologische beschrijving zien van de ontwikkelingen rond deze wetswijziging, waarin de regering haar keuzes motiveert voor het uiteindelijke resultaat ten opzichte van het voorgaande voorstel tot wijziging en het advies van de commissie Doek.

De leden van de D66-fractie merken voorts op dat in het afgelopen decennium is gebleken dat de CCMO diverse onderzoeken heeft afgewezen die ethisch en wetenschappelijk toelaatbaar waren. De reden hiervoor was dat de WMO niet voorzag in een mogelijkheid dit goed te keuren. Kan de regering enkele voorbeelden van deze onderzoeken aan de Kamer zenden. Voorts zouden zij graag vernemen van de regering in hoeverre dergelijke onderzoeken, op basis van de voorliggende wetswijziging, wel toegestaan zouden kunnen worden.

De leden van de D66-fractie zien dat de regering één lijn wil trekken tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. Genoemde leden onderschrijven het streven naar eenvoud van regelgeving, maar zouden graag enige reflectie ontvangen van de regering op de grote diversiteit aan casus die er bestaat. Minderjarigen zijn op basis van leeftijd in meer of mindere mate in staat te beslissen over mogelijke deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Hetzelfde geldt voor de grote verschillen die er bestaan tussen meerderjarige patiënten die als wilsonbekwaam worden gekenmerkt, bijvoorbeeld bij dementie. Deze leden vragen aan de regering in welke mate er ruimte bestaat binnen het voorliggende voorstel om dergelijke specifieke casus-gebonden factoren mee te wegen.

De leden van de D66-fractie begrijpen de lastige afwegingen die het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen met zich meebrengt. Proportionaliteit is een belangrijke factor in het nemen van de juiste beslissingen. Risico's die onderzoek met zich meebrengt moet in balans zijn met de mogelijke opbrengsten. In hoeverre is er bij het vormgeven van de voorliggende wetswijziging rekening gehouden met internationaal onderzoek naar de psychologische effecten op kinderen die deelname aan medisch-wetenschappelijk met zich meebrengt? Graag zien zij voorbeelden van dergelijk onderzoek dat de regering heeft meegewogen. In welke vorm is het onderscheid tussen gezonde en zieke kinderen meegewogen in het oordeel over proportionaliteit?

De leden van de **ChristenUnie-fractie** lezen in de memorie van toelichting geen toelichting op de daadwerkelijk te verwachten risico's voor onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen bij het veranderen van de wet. Zij zouden hier graag nadere toelichting op ontvangen.

De regering stelt voor om het verbod op onderzoek dat meer dan een verwaarloosbaar risico heeft te laten vervallen en hierdoor meer ruimte te bieden voor afwegingen of onderzoek wel toegestaan is, ook al brengt dit risico's met zich. De leden van de **SGP-fractie** vinden proportionaliteit van groot belang. Zij vinden het van groot belang dat onderzoek in principe plaatsvindt bij volwassen proefpersonen die daar vrijwillig aan

deelnemen. De geldende terughoudendheid bij het doen van onderzoek met kinderen, achten zij van blijvende waarde.

Zij vragen de regering op welke manier in de voorgestelde wettekst is gewaarborgd dat het onderzoek alleen met kinderen kan plaatsvinden als het desbetreffende onderzoek niet mogelijk is met volwassen proefpersonen. Blijft dit laatste uitgangspunt wel voluit van kracht?

De regering spreekt in de toelichting over «risico's en bezwaren die (iets) meer dan minimaal zijn». In de nieuwe wettekst wordt gesproken over «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal zijn». De leden van de SGP-fractie hebben de indruk dat deze begrippen het risico in zich hebben dat ze opgerekt worden. Is er bijvoorbeeld op dit moment volledig duidelijkheid over de betekenis van minimale risico's. Aan wat voor soort risico's moet binnen de huidige context worden gedacht? Kan de regering vervolgens ook meer duidelijkheid geven over de mate van aanvaardbaarheid van risico's die «in geringe mate meer dan minimaal» zijn? Kan er meer zicht worden gegeven op de soort en intensiteit van de risico's waar hierbij aan gedacht moet worden?

De regering stelt dat kinderen evenals volwassenen het recht hebben om beslissingen te nemen die passen bij hun levensvisie en waardepatronen. De leden van de SGP-fractie ontvangen graag een verduidelijking van deze passage in de toelichting. De ouders blijven immers totdat kinderen volwassen worden, altijd de verantwoordelijkheid voor hun kinderen. Hoe moet de genoemde opmerking in dit licht worden gezien? Zijn kinderen wel altijd voldoende in staat om vast te stellen of de risico's aanvaardbaar zijn? Is dat niet in de eerste plaats een beslissing die bij de ouders hoort te liggen?

Genoemde leden vragen in hoeverre het wenselijk is om de mogelijkheden voor onderzoek op wilsonbekwame meerderjarigen te verruimen. Graag vernemen zij van de regering op welke wijze is gewaarborgd dat bijvoorbeeld voor mensen met een verstandelijk handicap de risico's op een verantwoorde wijze worden ingeschat. Kan worden aangegeven in hoeverre in andere landen wetenschappelijk onderzoek met enige risico's wordt gedaan op mensen met een verstandelijk handicap, zonder dat zij daarmee (kunnen) instemmen? Hoe is de regelgeving op dit terrein in de ons omringende landen?

Verder vragen zij of bij de groep meerderjarige wilsonbekwamen ook is gewaarborgd dat gemachtigden of vertegenwoordigers worden geraadpleegd?

4. Toelaatbaarheid en bescherming

De leden van de **VVD-fractie** lezen dat de CCMO verantwoordelijk is voor de toetsing van de protocollen aangaande onderzoek met minderjarigen. Worden de CCMO en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) naast de ontwikkeling ook verantwoordelijk voor de implementatie en controle van het toetsingskader? Zo ja, kan daarmee worden gesteld dat de CCMO als instantie belast is met de uitvoering van deze wet? Kan de regering in gaan op de rol van de CCMO bij het opstellen van dit wetsvoorstel?

In de memorie van toelichting wordt ingegaan op de in ontwikkeling zijnde richtlijnen en het toetsingskader. Klopt het dat er op dit moment een drietal zaken in ontwikkeling zijn: een toetsingskader van de CCMO en de NVMETC, een richtlijn ten aanzien van kinderen van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en een richtlijn ten aanzien van geriatrische patiënten van de Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (NVKG), of zijn er inmiddels ook andere richtlijnen in ontwikkeling? Klopt het dat het toetsingskader wordt ontwikkeld voor de toetsing van onderzoeksvoorstellen, terwijl de richtlijnen bedoeld zijn voor het toetsen van de individuele aspecten van eventuele deelnemers aan het onderzoek?

Specifiek ten aanzien van het toetsingskader vragen genoemde leden of er naast de CCMO en de NVMETC nog andere partijen betrokken zijn bij de ontwikkeling. Wat is de stand van zaken en het tijdschema van de ontwikkeling van het toetsingskader? Wordt er in het toetsingskader een duidelijk onderscheid gemaakt tussen de verschillende soorten patiënten (minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen)? Zo ja, op welke wijze? In de memorie van toelichting wordt aangegeven dat in het toetsingskader aandacht wordt besteed aan de rol van de Data Safety Monitoring Committee (DSMC). Wat wordt de rol van de DSMC in het toetsingskader? Ten aanzien van de richtlijn die wordt ontwikkeld door de NVK wordt aangegeven dat hiervoor subsidie is verstrekt. Kan de regering toelichten waarom deze subsidie noodzakelijk is geacht bij het ontwikkelen van deze richtlijn? Kon deze richtlijn tot stand komen zonder deze subsidie? Zo nee, waarom? Zo ja, kan de regering dan aangeven waarom deze subsidie is verstrekt?

In de memorie van toelichting is aangegeven dat het hier een multidisciplinaire en bijzondere richtlijnontwikkeling betreft. Welke disciplines zijn betrokken bij deze richtlijn? Wat maakt deze richtlijnontwikkeling zo bijzonder? Levert deze richtlijn voldoende handvatten op om de proportionaliteit en de mate van risico en bezwaar per individu zorgvuldig genoeg te bepalen?

Deze richtlijn moet als instrumentarium gaan dienen bij het bepalen van de mate waarin individuele kinderen in staat zijn instemming te verlenen voor deelname aan geneesmiddelenonderzoek. Uit het advies van de Raad van State blijkt dat het kind wordt beschouwd als een object van zorg en bescherming. Deelt de regering de mening dat het kind niet als een object, maar als een subject van rechten moet worden erkend in dit wetsvoorstel, zoals bedoeld in het concept wetsvoorstel uit maart 2012? Waarom is er, overeenkomstig het advies van de commissie Doek, niet voor gekozen een dergelijke bepaling in het voorliggende wetsvoorstel op te nemen?

Ten aanzien van de richtlijn die wordt ontwikkeld door de NVKG vragen genoemde leden waar deze richtlijn op wordt gericht: ouderen of wilsonbekwame ouderen betreft, vragen genoemde leden onder welke richtlijn andere wilsonbekwame meerderjarigen vallen. Is hier ook sprake van een multidisciplinaire richtlijn? Zo ja, welke disciplines zijn betrokken? Wat is de stand van zaken ten aanzien van deze ontwikkeling? Wordt ook bij deze richtlijnontwikkeling subsidie verstrekt? Zo ja, waarom? Zo nee, waarom niet? Levert deze richtlijn voldoende handvatten op om de proportionaliteit en de mate van risico en bezwaar per individu zorgvuldig genoeg te bepalen?

In overleg met de CCMO en de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) zal worden bezien of het wenselijk en mogelijk is tot een vorm van concentratie te komen bij de beoordeling van protocollen voor onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Wat is de stand van zaken met betrekking tot dit voornemen?

De leden van de **PvdA-fractie** lezen in de memorie van toelichting dat om de bescherming van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen verder gestalte te geven, voor de METC's en de CCMO een gedetailleerd toetsingskader zal worden opgesteld voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen. Genoemde leden vragen door wie en op welke wijze er nadere invulling zal worden gegeven aan het genoemde toetsingskader en welke elementen dient een dergelijk toetsingskader minimaal te bevatten. Is het verder waar dat de CCMO reeds worstelt met de invulling van de huidige criteria en hoe verhoudt zich dat tot hetgeen bovenbeschreven?

Voorts lezen deze leden dat is voorgesteld om zowel voor interventieonderzoek als voor observatieonderzoek met kinderen onder de 12 jaar de

toetsingsgrond «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal» te laten gelden. Genoemde leden vragen hoe de regering het voorstel van de commissie Doek, om de strikte eisen risico en bezwaar te handhaven voor observationeel onderzoek met kinderen onder de 12 jaar maar de term «verwaarloosbaar» te vervangen door «minimaal», zou beoordelen indien het voorliggende wetsvoorstel zou strekken tot een bredere verruiming van de mogelijkheden van wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dan nu is voorgesteld?

De leden van de PvdA-fractie zijn net als de Raad van State van mening dat het van belang is dat de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek opgedragen wordt aan die METC's waarvan verwacht mag worden dat zij in de loop van het jaar meer dan voldoende onderzoeksprotocollen op dit terrein zullen beoordelen. In het licht van het voorgaande vragen zij hoe de regering denkt over het opdragen van de beoordeling van deze onderzoeksprotocollen aan de METC's bij academische ziekenhuizen.

Op welke wijze kan de regering waarborgen dat de METC zorg zal dragen voor de benodigde expertise wanneer protocollen voor onderzoek met wilsonbekwame meerderjarigen door een METC wordt beoordeeld? Is er geen uitvoerbare mogelijkheid om alsnog de benodigde expertise in een METC te verzekeren ondanks het feit dat het hier vaak zeer uiteenlopende aandoeningen en specialismen betreft? Is het de regering inmiddels gebleken, na overleg met de CCMO en de METC's, dat een vorm van concentratie wenselijk en mogelijk is?

De leden van de **PVV-fractie** willen van de regering graag nadere uitleg over de term «in geringe mate meer dan minimaal»? Deze leden willen weten of kinderen hierdoor nu zullen profiteren van nieuwe ontwikkelingen in de kindergeneeskunde en of dit gaat leiden tot betere zorg? Deze leden zijn van mening dat de regering meer mogelijkheden moet creëren voor interventieonderzoek en vinden dat het concept wetsvoorstel van maart 2012 daar beter op aansluit. Is de regering bereid tot heroverweging om het concept wetsvoorstel te handhaven, zo vragen deze leden zich af

De leden van de **SP-fractie** stellen vast dat belangrijk is welke invulling wordt gegeven aan het begrip «in geringe mate meer dan minimale». Tevens op welke manier je de omstandigheden van kinderen uit een bepaalde groep vaststelt en betreft. Het is dan ook heel goed dat voor de METC's en de CCMO een toetsingskader voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek aan kinderen en wilsonbekwamen wordt opgesteld. Deze leden vragen zich af wie dat toetsingskader opstelt, is dat de CCMO en worden hier specialisten zoals kinderartsen en ouderverenigingen bij betrokken? Is het toetsingskader gereed bij de inwerkingtreding van deze wet? Wordt er ook gekeken of dit toetsingskader in de praktijk voldoet? In bepaalde gevallen zal een Data Safety Monitoring Committee (DSMC) van belang zijn. Waarom wordt deze commissie niet in alle gevallen van onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen ingezet, en in welke gevallen wel en niet? Tijdens een rondetafelgesprek van de Kamer met het veld is gebleken dat het maken van een toetsingskader oorspronkelijk bedoeld was om goed de proportionaliteitsafweging te kunnen maken. Nu het wetsvoorstel beperkt is en er nauwelijks ruimte gemaakt zou zijn voor meer onderzoek, zou een toetsingskader ook weinig betekenis hebben. Graag een reactie van de regering op dit punt. De leden van de SP-fractie stellen vast dat het aangepast criterium «in geringe mate meer dan minimaal» wordt ondergebracht in artikel 3 van de WMO, dat betekent dat deze bovengrens algemeen gaat gelden. Er kunnen volgens de regering vormen van risico en belasting zijn die geen enkel belang rechtvaardigen. Genoemde leden willen van de regering weten welk risico en belasting zij daarbij voor ogen heeft. De regering

geeft ook aan dat een onderzoek naar een nieuw middel met dezelfde werkzaamheid minder risico en belasting rechtvaardigt omdat het belang van het onderzoek minder groot is. Deze leden vragen of een dergelijk onderzoek überhaupt wel goedgekeurd moet worden.

De leden van de SP-fractie willen weten of de richtlijnen waar de NVK mee bezig is, af is voor de inwerkingtreding van dit wetsvoorstel. Zij willen ook weten of de vereniging voor klinische geriatrie subsidie heeft gekregen om een richtlijn te ontwikkelen en of ook deze richtlijn op tijd af zal zijn. Zij willen weten of de regering dit noodzakelijk acht omdat die richtlijnen van belang kunnen zijn voor de invulling van voorliggend wetsvoorstel. De leden van de SP-fractie begrijpen dat de commissie Doek onderscheid maakte tussen interventie en observationeel onderzoek. Zij adviseerde strikte eisen ofwel een bovengrens te handhaven voor observationeel onderzoek bij kinderen onder twaalf jaar. Dit is bijna altijd onderzoek dat geen direct voordeel heeft voor de proefpersoon zelf. Als het gaat om onderzoek naar normaalwaarden bij gezonde kinderen kan ook niet altijd worden gesteld dat het onderzoek ten goede komt aan de groep waartoe het kind behoort (groepsgebonden criterium, artikel 4 WMO). De commissie Doek vindt dit belangrijk onderzoek dat onder strikte voorwaarden uitgevoerd zou moeten kunnen worden. Wel vindt zij dat jonge kinderen meer bescherming behoeven. De leden van de SP-fractie vragen de regering waarom zij voor gelijke beperkingen kiest voor de twee leeftijdsgroepen.

Genoemde leden stellen vast dat zowel de CCMO als de METC's onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen toetsen. Begrijpen zij het goed dat onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd door de CCMO getoetst dient te worden en het overige onderzoek door de METC's? Deze leden merken op dat de Raad van State van mening is dat deze laatste toetsingen voorbehouden zouden moeten zijn aan de METC's die hier ervaring mee hebben zoals de METC's van academische ziekenhuizen. Waarom volgt de regering dit advies niet op? Deze leden stellen vervolgens vast dat de regering het advies om een kinderarts zitting te laten nemen in de toetsingscommissies opvolgt. Echter niet het advies om voor wilsonbekwamen een specialist in de commissies op te nemen. Zij vindt dit niet uitvoerbaar. Indien alleen de METC's van academische ziekenhuizen deze toetsing mogen doen is dit mogelijk wel uitvoerbaar, zo vragen deze leden

De leden van de **CDA-fractie** zien dat de regering enige zorg voor protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen of met meerderjarige wilsonbekwamen niet onterecht vindt en dat er in overleg met de CCMO en de METC's zal worden gezien of het wenselijk en mogelijk is tot een vorm van concentratie te komen. Waarom is er niet gekozen om de METC's bij academische ziekenhuizen neer te leggen? De regering stelt voor om de eisen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen op gelijke wijze te verruimen als voor meerderjarige wilsonbekwamen. De Raad van State stelt vragen bij de noodzakelijke, aanvullende waarborgen die voor meerderjarige wilsonbekwamen moeten worden ingevuld met behulp van het toetsingskader. Ook wordt, anders dan voor onderzoek ten aanzien van minderjarigen, niet gesproken over de totstandkoming van een richtlijn vanuit de beroepsgroep ouderengeneeskundigen voor onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen. Tot slot is voor onderzoek met minderjarigen bepaald dat een kinderarts deel moet uitmaken van een METC. Een overeenkomstige bepaling voor onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen ontbreekt. De leden van de CDA-fractie delen de zorg van de Raad van State met betrekking tot de doelgroep handelsonbekwamen en vragen in dit verband waarom de regering hiervoor gekozen heeft.

Voorts vragen genoemde leden waarom de positie van minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen in de wettekst en de toelichting niet zoveel mogelijk is geüniformeerd.

De leden van de **D66-fractie** zien dat een gedetailleerd toetsingskader zal worden opgesteld dat nadere invulling zal moeten geven aan het begrip «minor increase over minimal risk». Deze leden zouden graag vernemen of de regering al enige contouren kan schetsen van dit toetsingskader en de invulling van dit begrip. Zij onderschrijven dat elke vorm van medisch-wetenschappelijk onderzoek belangrijk is voor innovatie in de geneeskunde en zouden graag een verdere toelichting van de regering ontvangen op het wegnemen van het onderscheid tussen interventieonderzoek en observationeel onderzoek. De redenering van de regering dat er geen noodzaak is om de ene vorm van onderzoek anders te behandelen dan de andere noopt tot enige motivering, omdat het wel degelijk om verschillende vormen van onderzoek gaat.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** hebben enkele vragen over de proportionaliteit binnen de wet. De commissie Doek heeft het belang van een zorgvuldige proportionaliteitsafweging sterk benadrukt en geadviseerd rekening te houden met de grote verschillen die bestaan tussen kinderen. Waaruit bestaan de compenserende maatregelen die worden getroffen ter bescherming van het kind? Is er sprake van een goede balans tussen de compenserende maatregelen die worden getroffen en de bescherming van het kind in relatie tot de verandering van de wet?

De aanvaardbaarheid van het onderzoek hangt in belangrijke mate af van de invulling van het begrip «ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal», aldus de leden van de **SGP-fractie**. Deze leden vragen of er al meer duidelijkheid is te geven over het door de toetsingscommissies vorm te geven gedetailleerde toetsingskader?

De regering vindt het niet langer noodzakelijk om onderscheid te maken tussen interventieonderzoek en observationeel onderzoek, omdat beide soorten onderzoeken ingrijpend en invasief kunnen zijn. De leden van de SGP-fractie vragen of in het algemeen niet toch zo is dat bij observationeel onderzoek minder kans is op risico's of bezwaren.

De regering noemt ook de leeftijd onder de omstandigheden waarin een persoon verkeert. Deze leden vragen of het niet logischer is om de leeftijd afzonderlijk te benoemen als extra overwegingsfactor in onderdeel c van artikel 3, omdat zij de indruk hebben dat niet op voorhand duidelijk is dat ook de leeftijd wordt gezien als een «omstandigheid». Klopt de indruk dat bij dat begrip in de eerste plaats aan het ziektebeeld gedacht moet worden?

De regering stelt niet voor om bij meerderjarige wilsonbekwamen als afzonderlijke eis op te nemen dat er een deskundige betrokken dient te worden bij de toetsing. De leden van de SGP-fractie vragen waarom er niet voor wordt gekozen om wel de wettelijke verplichting op te nemen dat bij onderzoek bij meerderjarige wilsonbekwamen specifieke deskundigheid op het desbetreffende onderzoeksterrein wordt betrokken? In de toelichting staat dat de regering zal bezien of het wenselijk en mogelijk is om te komen tot een vorm van concentratie. Genoemde leden vragen de regering wat de precieze voornemens op dit terrein zijn, met name voor het onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen.

5. Internationale context

Momenteel wordt gewerkt aan een omzetting van de EU-richtlijn Goede Klinische Praktijken bij geneesmiddelenonderzoek in een verordening. Bij inwerkingtreding van het voorliggende wetsvoorstel met een absolute eis zou Nederland als lidstaat niet aan de verordening voldoen. Kan de

regering aangeven op welke punten voorliggende wet moet worden aangepast om aan de mogelijke verordening te voldoen, zo vragen de leden van de **VVD-fractie**. Is het in de visie van de regering niet effectiever om de voorliggende wet, met daarin voldoende waarborgen om de proportionaliteit vast te stellen, reeds nu al in lijn te brengen met toekomstige ontwikkelingen?

De leden van de **PvdA-fractie** vragen waarom de regering gaat bezien of ratificatie van het Verdrag inzake de rechten van mens en de biogeneeskunde (VRMB) wenselijk is terwijl uw voorgangers reeds het voornemen hebben uitgesproken om genoemd verdrag te ratificeren. Welke elementen in dit wetsvoorstel zullen niet of niet volledig in overeenstemming zijn met artikel 17, lid 2 van het VRMB en waarom niet? De Verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik zal ertoe leiden dat er meer onderzoek zal moeten gaan plaatsvinden met kinderen. Hoe verhoudt deze verordening zich tot het voorliggende wetsvoorstel?

Genoemde leden kunnen zich voorstellen dat het voor Nederlandse zieke kinderen en hun ouders onaanvaardbaar kan zijn dat een onderzoek wel in het buitenland kan plaatsvinden, maar in Nederland wordt afgewezen. In dat verband vragen zij hoe de voorliggende materie is geregeld in omringende Europese landen.

De leden van de **PVV-fractie** vragen de regering of met het voorliggende wetsvoorstel wordt aangesloten bij de Europese Richtlijn Goede klinische praktijken. Zal de positie van Nederland binnen Europa en ook internationaal gezien verbeteren als het gaat om innovatief wetenschappelijk interventieonderzoek bij kinderen? Hoeveel fase 1 onderzoeken vinden in de landen om ons heen plaats en hoeveel fase 1 onderzoeken verwacht de regering dat er in Nederland uitgevoerd zullen gaan worden met het voorliggende wetsvoorstel?

De leden van de **SP-fractie** stellen vast dat de regering van mening is dat dit wetsvoorstel buiten artikel 7 van het Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR) valt. De regering verschilt hier van mening met het VN Mensenrechtencomité. Genoemde leden willen dat de regering ingaat op dit verschil van mening. Zij willen weten welke argumenten het VN Mensenrechtencomité heeft om te betogen dat de WMO wel binnen de werking van artikel 7 valt. Heeft de regering het wetsvoorstel voorgelegd aan het comité of kan zij inschatten wat mogelijke bezwaren zijn van het comité tegen de voorgestelde oprekking van de bovengrens? Indien de regering dit wetsvoorstel niet heeft voorgelegd, waarom niet?

De leden van de SP-fractie begrijpen van de regering dat de voorstellen in dit wetsvoorstel niet in volledige overeenstemming zijn met het tweede lid van artikel 17 van het Verdrag inzake de rechten van de mens en biogeneeskunde. De regering zal bezien of ratificatie wenselijk is. Hier willen deze leden graag opheldering over. Zij stellen vast dat in het verleden de regering meerdere malen heeft toegezegd dit verdrag te ratificeren. Zij verzoeken de regering duidelijk te maken dat deze rectificatie doorgaat en vernemen graag of dat ook deze regeringsperiode zal gebeuren. Kan de regering hier concrete toezeggingen over doen en een tijdsplan voor geven. De regering heeft een handtekening gezet onder het verdrag en is dus gehouden aan ratificatie, wat betekent die handtekening anders, zo vragen deze leden.

De leden van de SP-fractie willen graag van de regering weten wat de relatie is met de verordening (EG) Nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Klopt het dat de voorgestelde wetswijziging niet in overeenstemming is met de EU richtlijn voor geneesmiddelenonderzoek en de verordening grotendeels de richtlijn volgt? De

bedoeling van de verordening is Europees geneesmiddelenonderzoek te harmoniseren, onder meer vanwege de vele grensoverschrijdende trials. Graag een reactie van de regering op bovengenoemd punt.

De leden van de **SP-fractie** vragen of onderzoek van geneesmiddelen bij kinderen ook altijd vanuit het belang van kinderen is. Zij realiseren zich dat geneesmiddelen nogal eens worden voorgeschreven aan kinderen zonder dat hier fatsoenlijk onderzoek naar is gedaan. In de EU zijn er dan ook een aantal regelingen getroffen om dit onderzoek te stimuleren. Uit een analyse van deze regelingen bleek de research bij kinderen precies de volwassen markt volgt en niet het gebruik bij kinderen. Zo waren de aanvragen vooral voor geneesmiddelen met de grootste omzet zoals antihypertensiva. Zij vragen de regering hierop in te gaan. Deze leden wijzen ook op mogelijke (ernstige) bijwerkingen van geneesmiddelen. Weliswaar zijn veel geneesmiddelen al uitgetest bij volwassenen, bij kinderen kunnen andere bijwerkingen optreden, denk bijvoorbeeld aan antidepressiva.

De leden van de **CDA-fractie** vragen wat de stand van zaken en het tijdpad is van de behandeling van het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en intrekking van Richtlijn 2001/20/EG. Ook wordt verzocht in te gaan op de relatie met de Verordening (EG) Nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik.

Wat betreft artikel 7 van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (IVBPR)¹, is de regering van oordeel dat de voorgestelde wetswijziging buiten het verbod van artikel 7 IVBPR valt. De waarborgen van de WMO en de uitwerking ervan in de praktijk van de CCMO bieden voldoende bescherming aan de rechten van de wilsonbekwame proefpersoon. Het VN Mensenrechtencomité denkt daar echter anders over, wat nog versterkt zal worden door de voorgestelde opreiking van de bovengrens van de toelaatbaarheid van onderzoek. Kan de regering een uitgebreide toelichting geven waarom zij van oordeel is dat dit buiten het verbod valt?

Hoe verhoudt deze voorgestelde Nederlandse wetswijziging zich tot de richtlijn die op dit terrein in Europees verband in ontwikkeling is?

De leden van de **D66-fractie** hebben vernomen dat de GCP-richtlijn van de Europese Unie wordt omgezet in een verordening. Zij zouden graag van de regering vernemen of de voorliggende wetswijziging onder een dergelijke verordening kan blijven bestaan.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen of de regering bekend is met het Europese Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG? Wordt deze verordening omgezet in Nederlandse wetgeving?

De regering is van mening dat de voorgestelde wijziging naar verwachting problemen op zal roepen bij ratificatie van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Graag ontvangen de leden van de **SGP-fractie** een toelichting op welke manier dit wetsvoorstel in strijd zal zijn met dit Verdrag. Wat zal het concrete voorbehoud zijn dat noodzakelijk is? Geldt diezelfde onverenigbaarheid tussen nationale wetgeving en het

¹ Artikel 7 IVBPR luidt: «Niemand mag worden onderworpen aan folteringen, of aan wrede, onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten».

Verdrag ook voor andere landen die onderzoek op minderjarigen en wilsonbekwamen toestaan?

6. Reacties uit het veld

De leden van de **PVV-fractie** hebben vernomen dat de partijen uit het veld niet op de hoogte waren van het voorliggende wetsvoorstel. Kan de regering dit uitleggen? Het veld is het met het voorliggende wetsvoorstel ook niet eens, zo hebben deze leden vernomen. Houdt de regering nu wel of geen rekening met het oordeel van de betrokken organisaties? Graag ontvangen deze leden hierop een reactie.

De leden van de **SP-fractie** stellen vast dat er vooral positieve reacties uit het veld lijken te zijn gekomen. Zij vragen de regering meer gedetailleerd in te gaan op de reacties en welke opmerkingen wel en niet zijn overgenomen. Deze leden hebben inmiddels begrepen dat de oude versie van het wetsvoorstel is voorgelegd en dat het gaat om reacties op dit oorspronkelijke voorstel. Waarom is het aangepaste voorstel niet opnieuw voorgelegd en kan dat alsnog gebeuren? Tijdens het rondetafelgesprek van de Kamer is gebleken dat er bij de daar aanwezigen deelnemers behoorlijke bezwaren bestaan tegen het aangepaste wetsvoorstel.

De leden van de **CDA-fractie** vragen wat de overweging(en) van de regering is of zijn geweest om de houtskoolschets van de voorgestelde wijziging van de WMO die met het veld is besproken, uiteindelijk aan te passen in de variant die nu in de Kamer voor ligt. Graag zien deze leden een uitgebreide toelichting hierop.

Genoemde leden zijn van mening dat de wijziging van deze wet vanuit verschillende perspectieven bekeken moet worden. In dit verband willen zij naar aanleiding van het rondetafelgesprek in de Kamer ook van de regering weten hoe zij aankijkt tegen de balans tussen enerzijds individuele bescherming en anderzijds het belang van de groep patiënten. Graag een uitgebreide toelichting van de regering hierop.

De leden van de **D66-fractie** hebben vernomen dat het gewijzigde voorstel uit december 2012, in tegenstelling tot het voorstel uit maart 2012, niet naar diverse patiëntenorganisaties is gezonden. Genoemde leden vernemen graag waarom de regering hiervoor heeft gekozen en of de regering alsnog in gesprek kan gaan met deze organisaties. Ook zouden zij graag van de regering vernemen hoe dit in de toekomst beter kan verlopen. Daarnaast zouden zij graag een gemotiveerde reactie van de regering ontvangen op elke voorgestelde wijziging uit het veld die zij niet heeft opgevolgd.

De leden van de **ChristenUnie-fractie** vragen de regering om in te gaan op de kritiek die op de wetswijziging wordt geuit. Zij vragen de regering te reageren op de zorgen die ouders van (dodelijk) zieke kinderen en hun artsen hebben over het voorliggende wetsvoorstel omdat het nauwelijks een verruiming oplevert van de mogelijkheden van geneesmiddelenonderzoek bij kinderen.

Deze leden vragen voorts een nadere toelichting waarom in het wetsvoorstel het advies van commissie Doek op verschillende punten niet overneemt. Deze leden vragen om te reageren op een reactie die zij ontvingen: «wij zijn weer terug bij af.» Volgens de ouderorganisaties Duchenne Parent Project; Vereniging Ouders, Kinderen en Kanker; VSOP; medisch specialisten (NVK en Stichting Kinder Oncologie Nederland) en voormalig commissie Doek geeft het voorliggende voorstel onvoldoende ruimte voor onderzoek bij kinderen. Deze leden wensen hierop graag een reactie van de regering.

Genoemde leden vragen waarom in de memorie van toelichting de Vereniging van Ouders, Kinderen en Kanker (VOKK) wordt aangehaald als voorstander van de wet als zij nu aangeven hier kritisch in te staan. In de wet staat dat meedoen aan een onderzoek voor een kind zou moeten betekenen dat hij of zij er een therapeutisch effect kan van verwachten. Als dat niet zo is, mag de belasting in geringe mate meer dan minimaal zijn. De commissie Doek heeft het verschil tussen therapeutische en niet therapeutische onderzoeken waaraan kinderen mee kunnen doen laten vallen. Deze leden merken op dat kinderen en ook ouders regelmatig expliciet aangeven, dat hun motief om mee te doen aan een onderzoek ook is, om anderen in de toekomst te helpen. Ook als het voor hun zelf niet tot genezing of levensverlenging leidt. Deze leden vragen op dit punt een nadere toelichting van de regering.

7. Overige

Door uw voorganger is de toezegging gedaan dat de wet medisch-wetenschappelijk onderzoek gewijzigd zou worden, zodat de plicht tot het melden van ernstige ongewenste voorvallen ook van toepassing wordt op ander onderzoek dan geneesmiddelenonderzoek. Kunt u toelichten wat de stand van zaken is met betrekking tot deze toezegging, zo vragen de leden van de **VVD-fractie**?

Momenteel ligt ook een wijziging van de embryowet in de Kamer. Kunt u ingaan op de overeenkomsten en verschillen ten aanzien van eisen die verbonden zijn aan onderzoek en toetsing daarvan van foetussen en minderjarigen, zowel in de huidige situatie als in de situatie dat beide wetsvoorstellen worden aangenomen?

II. ARTIKELSGEWIJS

Artikel 3

De leden van de **PvdA-fractie** begrijpen dat het nieuwe artikel 3 verschilt met de huidige grens voor wat betreft de hoogte. Waar het huidige artikel 4 spreekt van «verwaarloosbare risico's» en «minimale bezwaren» als bovengrens, ligt de grens van het voorgestelde nieuwe onderdeel van artikel 3 hoger. Onder het voorgestelde regime is onderzoek toelaatbaar zolang de bezwaren en de risico's ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal zijn. In verband met het voorgaande vragen genoemde leden welke verwachting de regering heeft ten aanzien van het stijgende aantal goedgekeurde onderzoeksprotocollen? Welke onderzoeksprotocollen die in de afgelopen jaren zijn afgekeurd zullen onder het voorgestelde regime evident in aanmerking komen voor goedkeuring door de CCMO c.q. de METC? Welke onderzoeksprotocollen zullen waarschijnlijk niet onder het nieuwe regime goedgekeurd kunnen worden terwijl het belang van het onderzoek wel breed wordt gedragen door professionals uit het veld en direct betrokkenen in de maatschappij?

De absolute grens heeft tot gevolg dat een proefpersoon niet bij een onderzoek mag worden betrokken indien weliswaar moet worden aangenomen dat het belang van het onderzoek zeer groot is, maar het uitvoeren van de proef leidt tot een significante belasting van de wilsonbekwame proefpersoon.

Kan de regering een toelichting geven op het criterium «significante belasting» en die aan de hand van voorbeelden verder duiden, zo vragen de leden van de **CDA-fractie**.

Artikel 4

De leden van de **SGP-fractie** constateren dat in artikel 4 van de wet het «groepsgebonden» criterium als volgt is geformuleerd: «dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht». Graag horen deze leden of met het begrip «categorie» alleen wordt bedoeld de groep mensen met dezelfde aandoening of dat dit begrip ook specifiek betrekken heeft op de leeftijd van de betrokkenen. Met andere woorden sluit deze wettelijke bepaling volledig uit dat onderzoek op minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen kan plaatsvinden als hetzelfde onderzoek ook zou kunnen plaatsvinden bij meerderjarige wilsbekwamen? Zou het niet de voorkeur verdienen om dit in de wetstekst explicieter vast te leggen?

Artikel 5

De leden van de **SGP-fractie** vragen op welk onderdeel van het wetsvoorstel de toelichting onder «artikel 5» betrekking heeft. Is deze bepaling weggefallen uit de wettekst?

Artikel 10a

In artikel 10a wordt gesproken over «verzet». De leden van de **SGP-fractie** vragen op welke manier dit verzet wordt signaleerd bij personen die niet in staat zijn om hun wil te uiten.

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. Zoals eerder aangegeven vinden de leden van de **CDA-fractie** het vreemd te constateren dat dit voor kinderen wel gebeurt maar niet voor medisch onderzoek bij wilsonbekwamen. Genoemde leden zijn van mening dat dit eigenlijk wel noodzakelijk is in een centrale commissie. Kan de regering aangeven hoe zij de deskundigheid dan goed wil borgen?

De voorzitter van de commissie,
Neppérus

De adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp