

Vergaderjaar 2020–2021

**35 587**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard**

**Nr. 2**

### **VOORSTEL VAN WET**

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen naar aanleiding van de derde evaluatie van die wet wijziging behoeft teneinde mogelijk te maken dat onder waarborgen tevens op elektronische wijze toestemming kan worden verleend voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek door proefpersonen en ter regeling van het noodzakelijke toezichtsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ten behoeve van het toezicht op de naleving van deze wet;

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 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid komt te luiden als volgt:

2. De in het eerste lid bedoelde toestemming kan tevens op elektronische wijze worden verleend mits die voorgescreven elektronische wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd dat de toestemming op die wijze kan worden verleend. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven of op de voorgescreven elektronische wijze toestemming te verlenen, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.

2. In het vijfde lid komt de aanhef te luiden: Alvorens toestemming wordt gevraagd draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, wordt ingelicht over:.

3. Aan het vijfde lid wordt onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel d door «, en», een onderdeel toegevoegd, luidende: e. de wijze waarop de toestemming kan worden verleend.

4. In het zesde lid wordt voor de eerste zin een zin ingevoegd, luidende: De betreffende proefpersoon wordt op zo mogelijk dezelfde wijze als waarop de toestemming kan worden verleend ingelicht, op diens verzoek in ieder geval schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud.

B

In artikel 27 wordt «Telkens binnen een periode van vijf jaar» vervangen door «Elke vijf jaar», en vervalt de tweede zin.

C

Aan artikel 28 worden onder vernummering van het tweede tot het vierde lid twee nieuw leden toegevoegd, luidende:

2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde noodzakelijk is bevoegd tot inzage van gegevens over de gezondheid van proefpersonen, het maken van kopieën daarvan en indien dat niet ter plaatse kan geschieden, de gegevens over gezondheid voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs, en het vorderen van inlichtingen ter zake, bij degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.

3. Voor zover de desbetreffende beroepsbeoefenaar uit hoofde van ambt, beroep of overeenkomst tot geheimhouding van het dossier en de daarin opgenomen persoonsgegevens verplicht is, kan hij deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de toezichthouder. Op de toezichthouder rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de desbetreffende beroepsbeoefenaar.

D

Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «4» vervangen door «vier» en «telkens na 5 jaar» door «elke vijf jaar».

2. Het tweede lid komt te luiden: De opvattingen van Onze Minister over het in artikel 27 bedoelde rapport en het verslag, bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, zijn onderdeel van het in het eerste lid bedoelde verslag.

## **ARTIKEL II**

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,