

WMO

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

WMO

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Inhoudsopgave

Inleiding	4
1. Wat regelt de WMO?	6
2. De WMO in de praktijk	9
3. De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek	13
4. Besluiten op grond van de WMO	15
5. Wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's	17
<i>Bijlage</i>	
Tekst van de wet	18

Inleiding

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is in 1997 door de Tweede Kamer en in 1998 door de Eerste Kamer aanvaard. Een belangrijk doel van deze wet is om bescherming te bieden aan proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In Nederland is de afgelopen 20 jaar een gedegen praktijk gegroeid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen en de medisch-ethische toetsing van dergelijk onderzoek. De WMO legt deze praktijk globaal vast.

Nieuw is dat de bestaande organisatie van de toetsing is uitgebreid met een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, kortheidshalve ook de centrale commissie mensgebonden onderzoek genoemd (CCMO). Deze heeft onder andere als taken het erkennen van de medisch-ethische toetsingscommissies en het verzamelen en bewaren van de protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De centrale commissie toetst in een aantal gevallen zelf de protocollen van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De WMO is op 1 december 1999 in werking getreden.

Ook werden in 1998 in Nederland nieuwe regels van kracht volgens het Europese richtsnoer voor 'good clinical practice'. Dit richtsnoer heeft tot doel een gemeenschappelijke standaard vast te stellen voor de bescherming van de rechten, de veiligheid en het welzijn van proefpersonen bij onderzoek ter ontwikkelingen van geneesmiddelen. Tevens heeft het richtsnoer tot doel de kwaliteit en geloofwaardigheid van het geneesmiddelenonderzoek te waarborgen. De bepalingen van de WMO sluiten aan bij de Europese eisen.

In deze brochure wordt in hoofdstuk 1 uitgelegd wat de WMO regelt en voor wie de wet is bedoeld.

In hoofdstuk 2 staat beschreven hoe de WMO in de praktijk werkt; onder meer komt de wijze van toetsen aan de orde en de gevolgen daarvan voor met name de medisch-ethische toetsingscommissies en de onderzoekers.

De centrale commissie en haar rol ten aanzien van de medisch-ethische toetsingscommissies krijgen apart aandacht in hoofdstuk 3.

In hoofdstuk 4 wordt aangegeven wat in twee algemene maatregelen van bestuur op basis van de WMO is geregeld. Het betreft onder meer een uitwerking van de verzekeringsplicht.

Hoofdstuk 5 beschrijft de voorlopige procedure voor de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's.

Deze brochure is met name bedoeld voor de volgende groepen van personen en organisaties:

- artsen en onderzoekers die betrokken zijn bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- directies van zorginstellingen waarbinnen onderzoek wordt verricht;
- opdrachtgevers zoals de farmaceutische industrie;
- onafhankelijke onderzoeksinstituten zoals NWO en RIVM;
- wetenschappelijke verenigingen van beroepsgroepen in de gezondheidszorg;
- landelijke koepelorganisaties;
- medisch-ethische toetsingscommissies.

Als bijlage is opgenomen de tekst van de wet.

1 Wat regelt de WMO?

TOETSING

In Nederland mag medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen uitsluitend worden uitgevoerd als een erkende toetsingscommissie daarover positief heeft geoordeeld. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen regelt deze toetsing. Onderzoek in de zin van de WMO is medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij wordt getracht aan de hand van systematische waarnemingen en redeneringen te komen tot uitspraken van algemene geldigheid. Het kan daarbij onder meer gaan om de effecten van nieuwe behandelmethoden, maar ook om het verwerven van inzicht in de normale fysiologische situatie of in pathologische processen.

Het toetsen gebeurt in beginsel door medisch-ethische toetsingscommissies. Deze commissies baseren zich op criteria die in de wet zijn opgenomen.

Onderzoeksprotocollen worden alleen positief beoordeeld als het redelijkerwijs aannemelijk is dat:

- het wetenschappelijk onderzoek tot nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
- het niet mogelijk is op een andere, minder ingrijpende manier tot dergelijk inzicht te geraken;
- het belang van het onderzoeksresultaat in redelijke verhouding staat tot de bezwaren en de risico's voor de proefpersoon.

Een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, de CCMO, regelt de erkenning van de medisch-ethische toetsingscommissies, houdt een overzicht bij van de onderzoeksprotocollen en fungeert als beroepsinstantie voor degene die het onderzoek wil verrichten. De centrale commissie toetst in een aantal gevallen zelf de protocollen van medisch-wetenschappelijke onderzoeken. De taken van de centrale commissie staan uitvoeriger beschreven in hoofdstuk 3 van deze brochure.

De WMO is tot stand gebracht omdat de rechtspositie van patiënten in de gezondheidszorg in bijzondere situaties extra bescherming nodig heeft. In Nederland bestaat reeds een algemene regeling van de rechtspositie van patiënten; de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De kern van deze wet is dat de patiënt van de zorgverlener voldoende informatie krijgt om weloverwogen een beslissing te kunnen nemen over de behandeling. Om met de behandeling te kunnen starten is de toestemming van de patiënt vereist.

De WMO richt zich specifiek op mensen - gezonde proefpersonen en patiënten - die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor deze proefpersonen is dankzij de WMO van meer rechtsbescherming sprake dan voorheen. Dit is nodig geacht, omdat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek niet alleen het belang van patiënten zelf, maar ook belangen van derden aan de orde zijn. Het kan daarbij gaan om de vooruitgang van de wetenschap, de belangen van toekomstige patiënten, infectierisico's voor de samenleving of het op de markt brengen van nieuwe geneesmiddelen door de farmaceutische industrie.

Bijzondere aandacht schenkt de wet aan het onderzoek met wilsonbekwame mensen. Het verlenen van toestemming voor onderzoek met mensen die wilsonbekwaam of anderszins afhankelijk zijn zoals minderjarigen, gebeurt op grond van het principe 'nee - tenzij'. De wetgever heeft overwogen dat het bij dit soort onderzoek gaat om de keuze tussen een zekere inbreuk op de lichamelijke en geestelijke integriteit van de wilsonbekwame proefpersonen enerzijds en anderzijds het zoeken naar mogelijkheden voor verbetering van de zorg aan deze categorie patiënten. Een totaal verbod op onderzoek met wilsonbekwame mensen is niet wenselijk geacht, omdat verbeteringen vaak alleen gerealiseerd kunnen worden door wetenschappelijk onderzoek te doen met medewerking van de betreffende patiënten. In dat licht is het voorstelbaar dat onderzoekers basale kennis nodig hebben over bijvoorbeeld het functioneren van pasgeborenen, van jonge kinderen, van verstandelijk gehandicapten, van demente ouderen en van mensen die tijdelijk wilsonbekwaam zijn door een ongeluk of ten gevolge van een operatie.

De centrale commissie toetst zelf de protocollen van bepaalde vormen van onderzoek met wilsonbekwame mensen. Dit is bedoeld als extra rechtsbescherming voor de wilsonbekwame patiënt. In de gevallen waarin wilsonbekwame mensen deelnemen aan niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek, eist de wet bovendien dat de risico's verwaarloosbaar zijn en de eventuele bezwaren minimaal.

De WMO: extra rechtsbescherming van de patiënt

- de patiënt moet schriftelijk worden geïnformeerd over het onderzoek;
- een (niet bij het onderzoek betrokken) arts is beschikbaar om de patiënt te informeren;
- de patiënt moet schriftelijk toestemming geven voor deelname aan het onderzoek;
- er moet een verzekering zijn gesloten die de eventuele door het onderzoek veroorzaakte schade van de proefpersoon dekt;
- de wet stelt eisen aan de verplichte toetsing van het onderzoek;
- voor onderzoek met wilsonbekwame mensen is schriftelijke toestemming van ouders of vertegenwoordigers nodig; de proefpersoon wordt zo goed als mogelijk geïnformeerd; bij verzet wordt zijn deelname beëindigd; bepaalde vormen van onderzoek met wilsonbekwame mensen worden door de centrale commissie getoetst;
- de jaarverslagen van de medisch-ethische commissies en de centrale commissie zijn openbaar.

2 *De WMO in de praktijk*

SOORTEN ONDERZOEK

De WMO heeft betrekking op al het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is een breed begrip waaronder verschillende vormen van onderzoek vallen. Zo is er het observationele onderzoek waarbij de onderzoeker de bestaande situatie niet wil veranderen maar alleen maar zo goed mogelijk wil vastleggen. Gedacht kan worden aan het documenteren van het verloop van ziekteprocessen of aan het verzamelen van gegevens die juist de normale situatie beschrijven (onderzoek naar normaalwaarden). Ten behoeve van de observaties kunnen allerlei metingen worden gedaan, zoals het onderzoeken van bloed- en urine-monsters, bloeddrukmetingen, analyses van weefselbiopten en dergelijke. Soms zijn dus invasieve ingrepen noodzakelijk. Daarnaast valt onder het begrip medisch-wetenschappelijk onderzoek het zogenoemde interventieonderzoek. Bij interventieonderzoek worden ook observaties gedaan en metingen verricht, maar pas nadat de onderzoeker een interventie heeft gedaan, waarbij hij met opzet een bepaalde conditie wijzigt. Vaak wordt een vergelijking gemaakt tussen personen die de interventie ondergaan en een controlegroep. In de praktijk noemt men dit soort onderzoek ook wel experimenteel onderzoek. Interventieonderzoek kan op grond van het doel in twee categorieën worden onderverdeeld: onderzoek naar werkingsmechanismen in het menselijk lichaam en onderzoek naar het therapeutisch effect van een interventie. Bij onderzoek naar werkingsmechanismen wordt getracht de werking van bepaalde organische of psychische processen op te helderen. Het gaat bijvoorbeeld om onderzoek naar de reactie van het lichaam op invloeden van buiten (blootstellingen, toxiciteit). Ook de eerste fasen van geneesmiddelenonderzoek waarbij alleen nog maar wordt gekeken hoe het middel zich in het lichaam gedraagt, hoort hierbij.

Bij de tweede categorie van interventieonderzoek wordt onderzoek verricht naar de werkzaamheid of waarde van therapeutische, diagnostische, preventieve en verzorgingsinterventies.

De wet maakt onderscheid tussen wetenschappelijk onderzoek dat aan de deelnemers ten goede kan komen en onderzoek waarbij dat niet het geval is. Onderzoek dat rechtstreeks aan de deelnemers ten goede kan komen wordt ook wel therapeutisch onderzoek genoemd. Onderzoek naar de werkzaamheid of waarde van therapeutische, diagnostische, preventieve of verzorgingsinterventies zal vaak therapeutisch zijn, terwijl observationeel onderzoek voor de betrokken proefpersonen zelf bijna nooit direct voordeel oplevert. Ook bij onderzoek naar werkingsmechanismen zullen de deelnemers zelf zelden baat hebben.

Zoals gezegd valt alleen medisch-wetenschappelijk onderzoek onder de reikwijdte van de WMO als het gaat om onderzoek waarbij personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedrageregels worden opgelegd. In de praktijk betekent dit dat onderzoek waarbij op de een of andere manier inbreuk wordt gemaakt op de integriteit van personen onder de wet valt. Wetenschappelijk onderzoek waarvoor één keer urine moet worden ingeleverd zal dan ook meestal niet onder de wet vallen. Onderzoek waarvoor drie weken lang urine moet worden ingeleverd wel. Het eenmaal invullen van een enquête valt in het algemeen niet onder de wet. Gaat het echter om een enquête met vragen die een (ernstige) inbreuk maken op de psychische integriteit van de geënquêteerden dan valt zo'n onderzoek weer wel onder de WMO.

Uiteraard omvat de wet geneesmiddelenonderzoek in het kader van registratie van geneesmiddelen, maar ook onderzoek naar de toepassing van reeds geregistreerde geneesmiddelen voor een andere indicatie.

Bovenstaande houdt in dat ook epidemiologisch onderzoek onder de werking van het wetsvoorstel kan vallen, namelijk als daarbij proefpersonen aan handelingen worden onderworpen of bepaalde gedragsregels moeten volgen. Anderzijds betekent bovenstaande dat retrospectief onderzoek met behulp van gegevens uit patiëntendossiers niet onder de werkingssfeer van de WMO valt (daarop is alleen de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst van toepassing).

TOETSING

Medisch-wetenschappelijke onderzoeken met gezonde vrijwilligers of patiënten moeten voorafgaand aan de start van het onderzoek ter goedkeuring worden voorgelegd aan erkende medisch-ethische toetsingscommissies. In bepaalde gevallen moet het onderzoeksvoorstel worden voorgelegd aan de centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. De wet verbiedt het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zonder een positief oordeel van een toetsingscommissie over het onderzoek.

Het onderzoeksprotocol bevat een beschrijving van het onderzoek waarin onder andere doel, werkwijze en procedure geordend zijn omschreven. Vaak wordt bovendien een standaard aanmeldingsformulier gebruikt. Tot de bij te voegen documentatie behoren de schriftelijke informatie voor de proefpersonen en een formulier voor de schriftelijke toestemming van de proefpersonen. De (centrale) commissie kan degene die het onderzoek uitvoert ook om aanvullende informatie vragen.

De medisch-ethische toetsingscommissies toetsen de onderzoeksprotocollen overeenkomstig de regels van de WMO. De toetsingscommissies kunnen werken voor algemene ziekenhuizen, academische ziekenhuizen, onderzoeksinstellingen zoals TNO, NWO of RIVM, of voor farmaceutische bedrijven (als het geneesmiddelenonderzoek betreft). Sommige commissies werken alleen lokaal, andere hebben een regionale of landelijke taak en ook zijn er categoriaal werkzame toetsingscommissies. Er zijn ongeveer 75 commissies erkend. De centrale toetsingscommissie werkt landelijk (zie hoofdstuk 3).

PROEFPERSONEN

De WMO eist dat proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek daarvoor schriftelijk toestemming verlenen.

De wet onderscheidt proefpersonen in de eerste plaats naar leeftijd. Voor proefpersonen onder 12 jaar is schriftelijke toestemming van de ouders of wettelijk vertegenwoordigers noodzakelijk. Bij proefpersonen tussen 12 en 18 jaar is schriftelijke toestemming van de proefpersoon zelf én van de ouders of wettelij-

ke vertegenwoordigers nodig. Volwassenen dienen zelf schriftelijk toestemming te geven.

In de tweede plaats is cruciaal bij het geven van toestemming de vraag of de proefpersoon wilsbekwaam is of wilsonbekwaam. In die laatste categorie vallen bijvoorbeeld demente ouderen, kinderen of verstandelijk gehandicapten.

Bij proefpersonen van 12 jaar en ouder die zelf hun belangen niet redelijk kunnen beoordelen (dus in de zin van de wet wilsonbekwaam zijn) moeten ouders, wettelijke vertegenwoordigers of gemachtigden schriftelijk toestemming verlenen. De wilsonbekwame moet wel naar bevattingsvermogen worden geïnformeerd en bij verzet mag het onderzoek niet worden uitgevoerd.

Het overgrote deel van de proefpersonen is patiënt en wordt om die reden gevraagd mee te werken aan onderzoek. Bij gezonde vrijwilligers moet de eventuele vergoeding in redelijke verhouding staan tot de belasting voor de proefpersonen en niet de doorslag kunnen geven om mee te werken.

Proefpersonen hebben het recht op elk moment te stoppen met het onderzoek, zonder opgaaf van redenen. Daarvoor is geen schadevergoeding verschuldigd.

INFORMATIE

Proefpersonen dienen afdoende en schriftelijk geïnformeerd te zijn alvorens zij weloverwogen een beslissing over deelname aan het onderzoek kunnen nemen. De proefpersonen onderwerpen zich dus 'willens en wetens' aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. De onderzoeker heeft zich ervan vergewist dat de proefpersoon zich bewust is van de bedoeling en uitvoering van het onderzoek. Bovendien geeft hij de proefpersoon een redelijke bedenktijd om op basis van de verstrekte informatie een zorgvuldige beslissing over de toestemming te kunnen geven.

Proefpersonen hebben te allen tijde (dus zowel voorafgaand aan, tijdens en ook nog na het onderzoek) recht op informatie en op het stellen van vragen. Degene die het onderzoek verricht is verplicht een - niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken - arts aan te wijzen die informatie over het onderzoek aan de proefpersoon kan geven. De onderzoeker beschermt de persoonlijke levenssfeer van de proefpersonen zoveel als mogelijk is.

3 *De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek*

De centrale commissie (CCMO), in het leven geroepen op basis van artikel 14 van de wet, heeft tot taak de medisch-ethische toetsingscommissies te erkennen en houdt toezicht op de werkzaamheden van deze commissies. Een medisch-ethische commissie kan slechts worden erkend als zij ten minste bestaat uit een of meer artsen en verder uit deskundigen op het gebied van de rechtswetenschap, van de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en van de ethiek. Daarnaast moet de commissie over iemand beschikken die het onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon. De wet stelt eisen aan de reglementen van de commissies, en regelt de termijnen waarbinnen protocollen eventueel worden overgedragen, de vergoedingen voor de beoordeling en de verslaglegging. De CCMO kan tevens aanvullende richtlijnen vaststellen voor de werkwijze van de lokale commissies. Belanghebbenden kunnen bij de centrale commissie in beroep gaan tegen een negatief oordeel van een lokale commissie.

De CCMO houdt bij welk medisch-wetenschappelijk onderzoek in Nederland plaatsvindt. De wet schrijft voor dat de medisch-ethische commissies en de centrale commissie jaarverslagen opstellen. Deze jaarverslagen zijn openbaar en voor ieder die dat wil verkrijgbaar.

De CCMO beoordeelt zelf vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar ontwikkelingen die zo nieuw zijn dat deskundigheid op dat terrein nog schaars is. Dergelijke soorten onderzoek worden in een algemene maatregel van bestuur aangewezen. Inmiddels zijn genterapie en xenotransplantatie aangewezen als centraal te toetsen vormen van onderzoek.

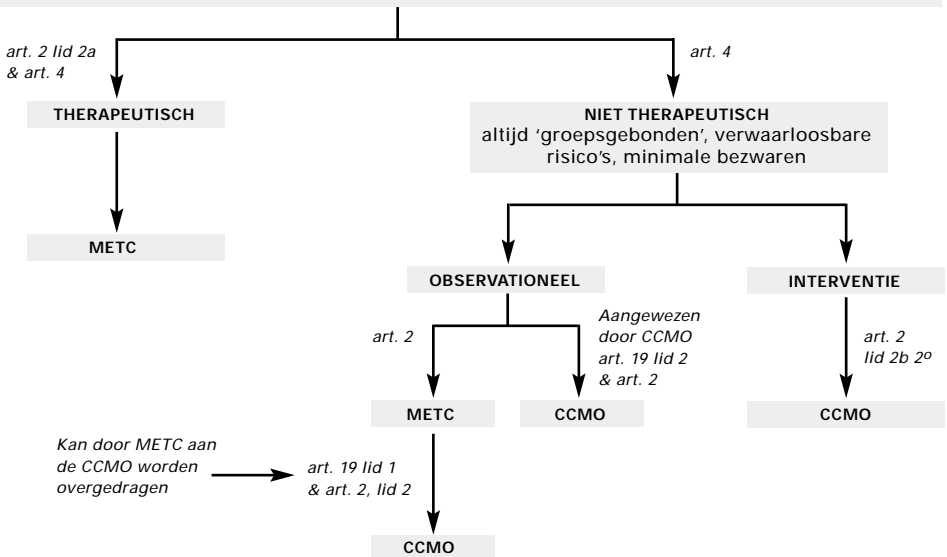
De centrale commissie is daarnaast belast met de toetsing van protocollen voor niet-therapeutisch interventie-onderzoek met

wilsonbekwame proefpersonen. Dit is onderzoek waarbij wijzigingen in de toestand van de patiënt worden aangebracht (bijvoorbeeld door medicijngebruik) en dat geen direct voordeel oplevert voor de betrokken proefpersoon.

Tevens komt de CCMO in actie wanneer bepaalde vormen van observationeel onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen aan haar ter goedkeuring worden aangeboden. Het kan daarbij gaan om onderzoeksprotocollen die door een medisch-ethische toetsingscommissie aan de centrale commissie zijn overgedragen, of om protocollen in een categorie van onderzoek die door de centrale commissie is aangewezen.

De centrale commissie bestaat uit ten hoogste dertien leden van wie in elk geval één of meer leden arts zijn. De wet bepaalt verder dat de commissie deskundige leden moet benoemen uit de farmacologie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek. Daarnaast moet één commissielid zijn aangesteld om de aanvragen speciaal vanuit de invalshoek van de proefpersonen te beoordelen. De leden van de centrale commissie worden op voordracht van de minister van VWS voor maximaal vier jaar benoemd en elk lid heeft een plaatsvervanger.

TOETSING VAN MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK BIJ WILSONBEKWAMEN



METC medisch-ethische toetsingscommissie
CCMO centrale commissie mensgebonden onderzoek

4 *Besluiten op grond van de WMO*

Op basis van de WMO zijn besluiten tot stand gekomen over de centrale beoordeling en over het verzekeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

A. Het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 150).

Omdat ten aanzien van de beoordeling van onderzoeksprotocollen op het gebied van gentherapie en xenotransplantatie in Nederland nog geen wijdverbreide deskundigheid bestaat, is de beoordeling van dergelijke protocollen in dit besluit opgedragen aan de Centrale commissie. Op een groot deel van het onderzoek op het terrein van xenotransplantatie zal overigens de komende jaren een verbod van toepassing zijn.

B. Het Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 298).

In dit besluit worden met betrekking tot de verplichte verzekering voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarvoor in artikel 7 van de WMO een regeling is opgenomen, enkele nadere voorschriften gegeven. Het bevat in de eerste plaats voorschriften betreffende de bedragen waarvoor de verzekering ten minste moet zijn gesloten en bij welke verzekeraar de verzekering moet zijn gesloten. Voorts regelt dit besluit de minimale begrenzing van de dekking naar tijd, is een bijzondere bepaling opgenomen waarin aangegeven is welke schade van de dekking kan worden uitgesloten en bevat het een 'eigen recht' van de proefpersoon jegens de verzekeraar.

Onder ogen is gezien, dat een verzekeringsplicht geen enkel nut dient, indien het wetenschappelijk onderzoek naar zijn aard voor de proefpersoon zonder enig risico is. In zo'n geval kan de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol de verrichter ontheffing verlenen van de plicht tot het sluiten van een verzekering (zie artikel 4 lid 1 van dit

besluit). Tevens is een voorziening getroffen voor onderzoeken die voor proefpersonen naar hun aard slechts gepaard gaan met geringe of verwaarloosbare risico's, in welk geval de commissie de verrichter kan toestaan een verzekering te sluiten tegen lagere bedragen (zie artikel 4 lid 2 van dit besluit). In artikel 8 van dit besluit is de geldigheidsduur van dit besluit bepaald op drie jaar. Het besluit zal, mede met het oog op de ontwikkelingen in het aansprakelijkheidsrecht in het algemeen, binnen deze periode worden geëvalueerd.

5 *Wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's*

Het is de bedoeling de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en/of embryo's in de toekomst ook bij de CCMO te leggen. In het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet), dat in de zomer van 2000 bij de Tweede Kamer is ingediend, wordt dit voorgesteld.

De CCMO zal op verzoek van de minister van VWS ter overbrugging van de lacune die bestaat totdat de Embryowet in werking treedt, in adviserende zin protocollen toetsen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's op ethische aanvaardbaarheid. Tot 1 december 1999 vervulde de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO) onder meer deze taak. Omdat de CCMO het grootste deel van de taken van de KEMO heeft overgenomen is de KEMO opgeheven.

In een brief aan de IVF-klinieken en de betrokken beroepsverenigingen heeft de Minister verzocht ervoor zorg te dragen dat onderzoekers de komende periode hun protocollen betreffende wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's ter toetsing voorleggen aan de CCMO.

Wet van 26 februari 1998, houdende regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) (Stb. 1998, 161)

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, mede in verband met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, wenselijk is regelen te stellen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen; Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

PARAGRAAF 1. ALGEMENE BEPALINGEN

Artikel 1

- 1 In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:
 - a Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
 - b wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;
 - c proefpersoon: de persoon, bedoeld onder b;
 - d onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;
 - e facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;

- f degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
 - g degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.
- 2 Het onderwerpen van personen aan handelingen en het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen is onder het eerste lid, onder b, niet begrepen.
 - 3 Deze wet is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek voor het verrichten waarvan een vergunning is vereist op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb. 1992, 611).

Artikel 2

- 1 Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.
- 2 Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen:
 - a van een daartoe bevoegde krachtens artikel 16 erkende commissie, wanneer onderdeel b, onder 2', 3' en 4', niet van toepassing is;
 - b van de centrale commissie, bedoeld in artikel 14, wanneer het betreft:
 - 1' een beslissing op een administratief beroep;
 - 2' een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;
 - 3' een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge artikel 19 bij de centrale commissie berust;
 - 4' overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat.
- 3 De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de paragrafen 2 en 3.

Artikel 3

Een commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeks-protocol geven, indien:

- a redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
- b redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;
- c redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;
- d het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- e het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste een deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
- f redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;
- g in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;
- h het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Artikel 4

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten 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. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proef-

personen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

- 2 Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in het eerste lid, tweede volzin, 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.

Artikel 5

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten 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. 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 proefpersoon behoort, kan worden verricht.

Artikel 6

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:
 - a indien de proefpersoon meerderjarig is, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
 - b indien de proefpersoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;
 - c indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van

- de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;
- d indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.
 - 2 Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.
 - 3 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk wordt ingelicht over:
 - a het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
 - b de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - c de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - d de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.
 - 4 De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven.
 - 5 Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.
 - 6 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
 - 7 De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaft van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Artikel 7

- 1 Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.
- 2 Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade als bedoeld in het eerste lid is afdeling 10 van titel 1 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing, voor zover de strekking van de betrokken bepalingen in verband met de aard van de verplichting zich daartegen niet verzet.
- 3 Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld. Deze regelen kunnen ook afwijkingen bevatten van het bepaalde in het eerste en tweede lid. De algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad, waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers der Staten-Generaal.
- 4 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- 5 Is degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dan is mede aansprakelijk degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust deze aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.
- 6 Het eerste lid is niet van toepassing ter zake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid die door Onze Minister zijn aangewezen. De benadeelde heeft jegens een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid die geen verzekering als bedoeld in het eerste lid heeft gesloten de rechten welke hij overeenkomstig dit artikel anders tegenover de verzekeraar zou hebben.
- 7 De aansprakelijkheid van de uitvoerder of, in het geval bedoeld in

het vijfde lid, van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of van de facilitaire instelling, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

*PARAGRAAF 4. VERPLICHTINGEN VAN DEGENE DIE HET
WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK VERRICHT*

Artikel 8

- 1 De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 7 rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.
- 2 De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste en tweede lid, rust in het geval bedoeld in artikel 7, vijfde lid, tweede volzin, mede op de facilitaire instelling.

Artikel 9

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat de proefpersoon zich voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

*PARAGRAAF 5. VERDERE VERPLICHTINGEN VAN DEGENE
DIE HET WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK
UITVOERT*

Artikel 10

- 1 Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan de proefpersoon, dan wel indien deze ingevolge deze wet niet bevoegd was tot het geven van toestemming, aan degene die daartoe in zijn plaats bevoegd was en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader positief oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat.

- 2 Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de in het eerste lid bedoelde commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

Artikel 11

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 6, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid, 7, 9, 10 en 12 en over het verloop van het onderzoek. De versprekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Gelijke verplichting geldt ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 6 de toestemming is vereist.

Artikel 12

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.

Artikel 13

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

PARAGRAAF 6. DE COMMISSIES

Artikel 14

- 1 Er is een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij heeft ten hoogste dertien leden.
- 2 De centrale commissie bestaat in elk geval uit een of meer artsen, en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacologie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk

- onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon.
- 3 Voor elk lid wordt een plaatsvervangend lid benoemd.
 - 4 De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de centrale commissie worden bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, voor ten hoogste vier jaar benoemd. Onze Minister wijst een persoon aan die als waarnemer de vergaderingen van de commissie kan bijwonen.
 - 5 De centrale commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.
 - 6 Herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, tussentijds ontslag verleend.
 - 7 De leden en de plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek tussentijds bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, worden ontslagen:
 - a indien zij de verplichtingen die voor hen voortvloeien uit het lidmaatschap van de centrale commissie, onvoldoende nakomen;
 - b indien zij wegens hun lichamelijke of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.
 - 8 De leden en de plaatsvervangende leden ontvangen een vacatiegeld alsmede een vergoeding van reis- en verblijfkosten, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels.
 - 9 De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement dat de goedkeuring van Onze Minister behoeft. Wijzigingen in het reglement behoeven eveneens de goedkeuring van Onze Minister. Een goedkeuring kan slechts worden geweigerd, indien een goede uitvoering van de werkzaamheden redelijkerwijs niet of niet langer is verzekerd.

Artikel 15

- 1 De centrale commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord de centrale commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen. Tot hoofd van het secretariaat wordt benoemd de secretaris van de Gezondheidsraad.
- 2 De ambtenaren van het secretariaat zijn voor de uitoefening van hun taak uitsluitend verantwoording verschuldigd aan de centrale commissie.

Artikel 16

- 1 De centrale commissie kan commissies erkennen, die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.
- 2 Voor erkenning komt slechts in aanmerking een commissie:
 - a die in elk geval bestaat uit een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek, alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van de proefpersoon;
 - b in welker reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen;
 - c uit welker reglement blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn;
 - d welker reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze;
 - e waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat aan haar onderzoeksprotocollen ter beoordeling zullen worden voorgelegd tot tenminste het door de centrale commissie daartoe vastgestelde aantal.

Artikel 17

- 1 De centrale commissie brengt een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.
- 2 Van een erkenning als bedoeld in artikel 16, eerste lid, wordt door de zorg van Onze Minister mededeling gedaan in de Staatscourant.

Artikel 18

Een krachtens artikel 16 erkende commissie doet van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling aan de centrale commissie.

Artikel 19

- 1 Binnen zes weken na de indiening van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 4, eerste lid, waarbij de toestand van de proefpersoon

niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan de commissie besluiten de beoordeling daarvan over te dragen aan de centrale commissie. De commissie doet degene die het protocol heeft ingediend, mededeling van de overdracht.

- 2 De centrale commissie kan bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid door haar geschiedt.

Artikel 20

Als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten kan de commissie aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen.

Artikel 21

- 1 Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 16 erkende commissies nagaan of bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetreffende commissie ingevolge artikel 2 haar oordeel heeft gegeven, een verloop nemen dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien. In dat geval kan de commissie een nader oordeel over het onderzoeksprotocol geven.
De tweede volzin van artikel 10, eerste lid, is van toepassing.
- 2 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld betreffende de wijze waarop de commissies de in het eerste lid bedoelde taak uitoefenen.
- 3 Het eerste en tweede lid zijn van overeenkomstige toepassing ten aanzien van de centrale commissie, voor zover deze ingevolge artikel 2, tweede lid, onderdeel b, onder 2', 3' en 4', is belast met de beoordeling van onderzoeksprotocollen.

Artikel 22

- 1 De commissie zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge deze wet gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 10, tweede lid, bedoelde mededelingen.

- 2 De commissie brengt jaarlijks voor 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt gezonden aan de centrale commissie en wordt overigens door de commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.
- 3 De commissie verleent aan de centrale commissie alle medewerking die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 23

Tegen een door een commissie gegeven oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

Artikel 24

De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de commissies. Zij kan richtlijnen vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden. Zodanige richtlijnen worden door de zorg van Onze Minister bekend gemaakt in de Staatscourant.

Artikel 25

- 1 De centrale commissie trekt een aan een commissie verleende erkenning in indien:
 - a de commissie niet langer voldoet aan een van de in artikel 16, tweede lid, onder a tot en met d, met het oog op erkenning gestelde voorwaarden;
 - b de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet, onvoldoende nakomt;
 - c door een wijziging van het reglement van de commissie een goede uitoefening van de werkzaamheden waarmee zij ingevolge deze wet is belast, redelijkerwijs niet langer is verzekerd.
- 2 De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien aan de commissie over de laatste drie kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen ter beoordeling is voorgelegd dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder e.
- 3 Een beslissing tot intrekking van een erkenning wordt niet genomen dan nadat de commissie door de centrale commissie is gehoord.

- 4 Van de intrekking wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de commissie. Artikel 17, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 26

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen richtlijnen worden vastgesteld ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie.

Artikel 27

- 1 De centrale commissie brengt jaarlijks voor 1 april aan Onze Minister verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt door de centrale commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.
- 2 Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.

PARAGRAAF 7. VERDERE BEPALINGEN

Artikel 28

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de inspecteurs van de volksgezondheid die daartoe door Onze Minister zijn aangewezen, en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 29

- 1 De in artikel 28 bedoelde personen zijn bevoegd inlichtingen te verlangen en inzage te vorderen van bescheiden en daarvan afschrift te nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
- 2 Ieder is verplicht aan de in artikel 28 bedoelde personen alle medewerking te verlenen, welke voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 30

De toepassing van deze wet geschiedt met inachtneming van de voor de rijksdienst geldende nationale en internationale voorschriften ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden.

Artikel 31

- 1 Onverminderd de artikelen 7, eerste lid, en 8, eerste lid, van de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden kan, ingeval buitengewone omstandigheden dit noodzakelijk maken, bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-president, artikel 32 in werking worden gesteld.
- 2 Wanneer het in het eerste lid bedoelde besluit is genomen, wordt onverwijld een voorstel van wet aan de Tweede Kamer gezonden omtrent het voortduren van de werking van de bij dat besluit in werking gestelde bepaling.
- 3 Wordt het voorstel van wet door de Staten-Generaal verworpen, dan wordt bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-president, de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, onverwijld buiten werking gesteld.
- 4 Bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-president, wordt de bepaling die ingevolge het eerste lid in werking is gesteld, buiten werking gesteld, zodra de omstandigheden dit naar Ons oordeel toelaten.
- 5 Het besluit, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, wordt op de daarin te bepalen wijze bekendgemaakt. Het treedt in werking terstond na de bekendmaking.
- 6 Het besluit, bedoeld in het eerste, derde en vierde lid, wordt in ieder geval geplaatst in het Staatsblad.

Artikel 32

Onze Minister kan, in overeenstemming met Onze Minister van Defensie, de artikelen 16, tweede lid, onder a, en 25, eerste lid, onder a, buiten werking stellen ten aanzien van commissies die belast zijn met de toetsing van wetenschappelijk onderzoek naar bescherming tegen de omstandigheden waaraan militair personeel bij operationele inzet kan worden blootgesteld, voor zover

dit onderzoek wordt verricht met proefpersonen die behoren tot het militair personeel.

PARAGRAAF 8. STRAFBEPALINGEN

Artikel 33

- 1 Met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in artikel 6, eerste lid.
- 2 Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste lid of tweede lid, of 7 dan wel in strijd met een verplichting, vervat in paragraaf 5, of met de verplichting vervat in artikel 29. Met dezelfde straf wordt gestraft degene die handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 4 en 5 en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee.
- 3 De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

PARAGRAAF 9. SLOTBEPALINGEN

Artikel 34

Aan de bij de Coördinatiewet uitzonderingstoestanden¹ behorende lijsten A en B wordt, onder vervanging van de punt achter «artikel 41b» door een puntkomma, toegevoegd: van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen: artikel 32..

Artikel 35

Op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20 juni 1996 tot aanvulling van de Algemene wet bestuursrecht (Derde tranche Algemene wet bestuursrecht) worden de artikelen 28 en 29 vervangen door een artikel dat luidt als volgt:

¹ Stb. 1996, 365, laatstelijk gewijzigd bij de wet van 4 december 1997, Stb. 645.

Artikel 28

- 1 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de bij besluit van Onze Minister aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid.
- 2 Van een besluit als bedoeld in het eerste lid wordt mededeling gedaan door plaatsing in de Staatscourant.

Artikel 36

Op het tijdstip van inwerkingtreding van de wet van 20 juni 1996 tot aanvulling van de Algemene wet bestuursrecht (Derde tranche Algemene wet bestuursrecht) vervalt in de eerste volzin van artikel 33, tweede lid, de zinsnede:, of met de verplichting vervat in artikel 29.

Artikel 37

Onze Minister zendt binnen 4 jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens telkens na 5 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 38

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

Artikel 39

Deze wet wordt aangehaald als: Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

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

Gegeven te 's-Gravenhage, 26 februari 1998
Beatrix

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Uitgegeven de zesentwintigste maart 1998

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Zie voor de behandeling in de Staten-Generaal:

Kamerstukken II 1991/92, 1992/93, 1993/94, 1995/96, 1996/97, 22 588.

Handelingen II 1996/97, blz. 7288-7315; 7317-7337; 7341-7354; 7405-7430;
1997/98, blz. 214-215.

Kamerstukken I 1997/98, 22 588 (18, 18a, 18b, 18c).

Handelingen I 1997/98, blz. 990-997; 1009-1017.

Uitgave

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport.

Internet

www.minvws.nl

Bestellen

Deze uitgave is telefonisch te
bestellen bij

Publieksvoorlichting VWS
telefoon 070 340 78 90

Postadres

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Bezoekadres

Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
telefoon 070 340 79 11

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) beoogt bescherming te bieden aan proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. In deze brochure wordt uitgelegd wat de WMO regelt, voor wie de wet is bedoeld en hoe hij in de praktijk werkt. Onder meer komt de wijze van toetsen aan de orde en de gevolgen daarvan voor met name de medisch-ethische toetsingscommissies en de onderzoekers. De centrale commissie en haar rol ten aanzien van de medisch-ethische toetsingscommissies krijgen apart aandacht.

Voor meer informatie kunt u
contact opnemen met:

Secretariaat CCMO
Postbus 16302
2500 BH Den Haag
telefoon: 070 - 340 67 00
fax: 070 - 340 67 37
e-mail: ccmo@ccmo.nl

Internet

www.ccmo.nl

februari 2002

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

