

Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Geraadpleegd op 22-09-2022. Gebruikte datum 'geldig op' 17-09-2022 en zichtdatum 17-09-2022.
Geldig van 01-07-2022 t/m heden

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

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 waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek;
- e. facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;
- f. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer of de financiering van het wetenschappelijk onderzoek;
- g. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: een arts of een in [artikel 3, onder f](#), bedoelde persoon, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek op een bepaalde locatie. 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;
- h. commissie: een krachtens [artikel 16](#) erkende commissie;
- i. centrale commissie: de commissie bedoeld in [artikel 14](#);
- j. ongewenst voorval: een schadelijk verschijnsel bij een proefpersoon dat niet noodzakelijk met het wetenschappelijk onderzoek verband houdt;
- k. ernstig ongewenst voorval: een ongewenst voorval dat dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in een aangeboren afwijking of misvorming;
- l. schriftelijke toestemming: geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen;
- m. inspectie: de Inspectie gezondheidszorg en jeugd;
- n. wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen: een klinisch onderzoek waarop hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/745 of een prestatiestudie waarop hoofdstuk VI van Verordening (EU) 2017/746 van toepassing is;
- o. wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen: een klinische proef waarop [Verordening \(EU\) 536/2014](#)  van toepassing is;

- p. Verordening (EU) 2017/745: Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van [Richtlijn 2001/83/EG](#) [↗](#), Verordening (EG) nr. 178/2002 en [Verordening \(EG\) nr. 1223/2009](#) [↗](#), en tot intrekking van [Richtlijnen 90/385/EEG](#) [↗](#) en [93/42/EEG](#) [↗](#) van de Raad (PbEU 2017, L 117);
- q. Verordening (EU) 2017/746: Verordening (EU) 2017/746 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van [Richtlijn 98/79/EG](#) [↗](#) en Besluit 2010/227/EU van de Commissie (PbEU 2017, L 117);
- r. [Verordening \(EU\) 536/2014](#) [↗](#): [verordening \(EU\) nr. 536/2014](#) [↗](#) van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van [Richtlijn 2001/20/EG](#) [↗](#) (PbEU 2014, L 158).
- 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](#) en, met uitzondering van de [artikelen 7](#) en [9](#) en de [artikelen 8, 11](#) en [33](#), voor zover deze betrekking hebben op [artikel 7](#), op wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol ingevolge de [Embryowet](#) een positief oordeel heeft gekregen van de ingevolge [artikel 3 van de Embryowet](#) bevoegde commissie. Op oordelen van de ingevolge artikel 3 van de Embryowet bevoegde commissie is [artikel 23](#) van deze wet van toepassing.
- 4 Het bepaalde in de [artikelen 2, eerste en derde lid, 2a, 3, 3a, eerste tot en met derde lid, 4, 5, 6, tweede tot en met negende lid, 8, tweede lid, 9, 10, 10a, 11, 12, 13, 21](#) en [30](#) is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen en op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.
- 5 In afwijking van het vierde lid, is het bepaalde in de [artikelen 2a, 3, eerste lid, onderdelen b, c, e, f, g, h en l, 3a, eerste tot en met derde lid, 6, negende lid, 10](#) en [10a, tweede lid](#), van toepassing op ander klinisch onderzoek als bedoeld in artikel 82 van Verordening (EU) 2017/745.

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 commissie die daartoe bevoegd is, wanneer onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, niet van toepassing is;
 - b. van de centrale commissie, wanneer het betreft:
 - 1°. een beslissing op een administratief beroep;
 - 2°. een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de [tweede volzin van artikel 4](#) 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 waarvan beoordeling door de centrale commissie gewenst is gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.
- 3 De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de [paragrafen 2](#) en [3](#) en de [artikelen 9, 10, 11](#) en [12](#).

Artikel 2a

Wetenschappelijk onderzoek, met inbegrip van wetenschappelijk onderzoek dat volgens één bepaald onderzoeksprotocol wordt uitgevoerd op verschillende locaties, wordt beoordeeld door één bevoegde commissie daartoe aangewezen door degene die het onderzoek verricht.

Paragraaf 2. Regels voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen

Artikel 3

- 1 De ingevolge [artikel 2, tweede lid](#), bevoegde commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:
- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de medische wetenschap 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 van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon, waarbij mede in aanmerking worden genomen de omstandigheden waarin personen uit de groep waartoe de proefpersoon behoort, verkeren;
 - d. het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt in vergelijking met de standaardbehandeling van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake;
 - e. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
 - f. het onderzoek wordt uitgevoerd in daarvoor geschikte instellingen en door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
 - g. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek indien de proefpersoon de leeftijd van achttien jaar nog niet heeft bereikt;
 - h. 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 indien de proefpersoon de leeftijd van achttien jaar heeft bereikt;
 - i. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert en de instelling waar dit onderzoek plaatsvindt, een vergoeding ontvangen die niet hoger is dan een bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het doel van het wetenschappelijk onderzoek;
 - j. in het onderzoeksprotocol duidelijk is aangegeven wat de belastinggraad voor de proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen;
 - k. in het onderzoeksprotocol op het wetenschappelijk onderzoek toegesneden criteria voor de werving van proefpersonen zijn opgenomen;
 - l. de resultaten van het onderzoek door de centrale commissie openbaar toegankelijk zullen worden gemaakt, tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht;
 - m. het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.
- 2** Indien geen sprake is van een standaardbehandeling als bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, kan de bevoegde commissie, onverminderd het eerste lid, een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven indien het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

Artikel 3a

- 1** Een commissie kan een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol opschorten of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.
- 2** Indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, kan de centrale commissie de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek opschorten tot een commissie een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol. De centrale commissie meldt de opschorting van de uitvoering van het onderzoek aan de commissie die als laatste een positief oordeel heeft gegeven over het onderzoeksprotocol en aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht en degene die het onderzoek uitvoert.
- 3** Behoudens ingeval van dreigend gevaar, stelt de commissie of de centrale commissie alvorens het positieve oordeel op te schorten of in te trekken, dan wel de uitvoering van het wetenschappelijke onderzoek op te schorten, degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, in de gelegenheid binnen één week zijn zienswijze naar voren te brengen.
- 4** De gevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie kan:
 - a. maatregelen als bedoeld in artikel 77, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordening;

- b. maatregelen als bedoeld in artikel 76, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordeningen.
- 5 Bij het opleggen van een maatregel op grond van het vierde lid neemt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie:
- a. artikel 77, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen;
 - b. artikel 76, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 72, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/746 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

Artikel 4

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van zestien 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 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 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 de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
 - b. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien 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 de leeftijd van zestien jaar heeft bereikt, 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, geregistreerde partner of andere levensgezel van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, de ouders van de betrokkene of, indien ook dezen ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen dan wel, indien dezen eveneens ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen 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 De in het eerste lid bedoelde toestemming kan op elektronische wijze worden verleend mits die wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is, passend is voor het onderzoek en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd. In het onderzoeksprotocol kan worden bepaald dat de toestemming, behoudens de hierna genoemde mogelijkheid van mondelinge toestemming, slechts op elektronische wijze kan worden verleend. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven of op elektronische wijze toestemming te verlenen, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.
- 3 De vervangende toestemming van de in het eerste lid, onder c en d, genoemde personen geeft de vermoedelijke wil van de proefpersoon weer.
- 4 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.
- 5 Alvorens toestemming wordt gevraagd draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, 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, en
 - e. de wijze waarop de toestemming kan worden verleend.
- 6 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. 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. Bij ministeriële regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de inlichtingen die aan betrokkene worden verstrekt.
- 7 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 door een daartoe geschoolde persoon op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.
- 8 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- 9 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 opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Paragraaf 3. Aansprakelijkheid en verzekering

Artikel 7

- 1 Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen 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, bedoeld in het eerste lid, zijn van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek de artikelen 95, 96, eerste lid, 97, 100 tot en met 102, 105 tot en met 107a, eerste lid, en 108 van overeenkomstige toepassing.
- 3 Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering en ter zake van de omvang van de dekking van de verzekering nadere regelen gesteld. Krachtens algemene maatregel van bestuur te stellen regels betreffen slechts wijziging van in die maatregel opgenomen geldbedragen die naar hun aard met regelmaat wijziging behoeven. 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 verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.
- 5 Indien naar het oordeel van de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol, aan het wetenschappelijk onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard geen risico's verbonden zijn, kan zij bij positief oordeel over het onderzoeksprotocol de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten.
- 6 Bij een onderzoek dat tot doel heeft in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar te vergelijken, kan de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol, bij een positief oordeel de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten indien aan het onderzoek ten gevolge van het vergelijkende karakter daarvan naar het oordeel van de commissie voor de proefpersonen naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's verbonden zijn.
- 7 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste en negende lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- 8 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.
- 9 Het wetenschappelijk onderzoek wordt voorts slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt een verzekering is gesloten ter dekking van het risico van de in het achtste lid bedoelde aansprakelijkheid van degene die het onderzoek uitvoert of van degene