



399

Besluit van 1 augustus 1995, houdende vaststelling van een algemene maatregel van bestuur als bedoeld in de artikelen 3, derde lid, en 4, tweede lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Besluit bevolkingsonderzoek)

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

Op de voordracht van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 11 april 1995, PAO/GZ-952378;

Gelet op de artikelen 3, derde lid, en 4, tweede lid, van de Wet op het bevolkingsonderzoek;

Gezien het advies van de Gezondheidsraad (advies van 7 september 1994);

De Raad van State gehoord (advies van 27 juni 1995, no. W13.95.0195);

Gezien het nader rapport van Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 14 juli 1995, no. PAO/GZ/95-6771;

Hebben goedgevonden en verstaan:

Artikel 1

In dit besluit wordt verstaan onder de wet: de Wet op het bevolkingsonderzoek.

Artikel 2

1. Onderzoek bij een persoon in het kader van een bevolkingsonderzoek als bedoeld in artikel 3, derde lid, van de wet mag slechts worden verricht:

a. indien de te onderzoeken persoon meerderjarig is en onderdeel c niet van toepassing is: met de schriftelijke toestemming van de betrokkene;

b. indien de te onderzoeken persoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: met de schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede de schriftelijke toestemming van de ouders die het ouderlijk gezag uitoefenen of van zijn voogd;

c. indien de te onderzoeken persoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: met de schriftelijke toestemming van de ouders die het ouderlijk gezag uitoefenen of van de voogd dan wel, indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger of van de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;

d. indien de te onderzoeken persoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: met de schriftelijke toestemming van de ouders die het ouderlijk gezag uitoefenen of van zijn voogd.

2. Indien de persoon, bedoeld in het eerste lid, onder c en d, zich kennelijk verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen wordt de toestemming, bedoeld in het eerste lid, onder c en d, geacht niet te zijn gegeven.

3. Degene die toestemming heeft gegeven kan deze te allen tijde zonder opgaaft van redenen intrekken. Hij is terzake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Artikel 3

1. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek verricht 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 te onderzoeken persoon met zich zou brengen;
- c. de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de te onderzoeken persoon met zich zou brengen;
- d. de bezwaren die het onderzoek voor de te onderzoeken persoon met zich zou brengen.

2. De inlichtingen als bedoeld in het eerste lid 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.

3. Indien de te onderzoeken persoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt of niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, draagt degene die het onderzoek verricht ervoor zorg dat hij wordt ingelicht op een wijze die past bij zijn bevattingsvermogen.

Artikel 4

Onverminderd het bepaalde in artikel 4, eerste lid, van de wet bevat een aanvraag om een vergunning als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van de wet:

- a. de startdatum en de einddatum van het onderzoek;
- b. een nauwkeurige beschrijving van het doel van het onderzoek;
- c. een nauwkeurige beschrijving van de mogelijk schadelijke gevolgen van het onderzoek;
- d. een beschrijving van de aard en inrichting van de lokaliteiten of ruimten waar het onderzoek verricht wordt.

Artikel 5

1. Bij een aanvraag om een vergunning voor een bevolkingsonderzoek met behulp van een röntgenapparaat, moet indien voor het gebruik van dat apparaat een vergunning op basis van de Kernenergiewet vereist is, een afschrift van die vergunning dan wel van de aanvraag voor die vergunning worden overgelegd.

2. Bij een aanvraag om een vergunning voor een bevolkingsonderzoek naar een ernstige ziekte of afwijking waarvoor geen behandeling of preventie mogelijk is, bevat de aanvraag een beschrijving van de bijzondere omstandigheden die het onderzoek rechtvaardigen.

Artikel 6

Dit besluit treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

Artikel 7

Dit besluit wordt aangehaald als: Besluit bevolkingsonderzoek.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 1 augustus 1995

Beatrix

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

Uitgegeven de *vijfde* september 1995

De Minister van Justitie,
W. Sorgdrager

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Nederlandse Staatscourant van 10 oktober 1995, nr. 196.

NOTA VAN TOELICHTING

§ 1. Inleiding

De Wet op het bevolkingsonderzoek, hierna te noemen de wet, bevat een licht stelsel dat de uitvoering van een bevolkingsonderzoek aan zo min mogelijk regels bindt. In de wet wordt in een aantal artikelen de grondslag gelegd om bij algemene maatregel van bestuur nadere bepalingen of uitwerkingen te geven. De onderhavige regeling voorziet hierin. Hierbij is vooralsnog afgezien van het opnemen van bepalingen krachtens artikel 3, tweede lid. De reden hiervoor is dat de op dit moment bekende vergunningsplichtige bevolkingsonderzoeken zodanig van aard verschillen dat het vaststellen van algemene voorschriften ter bescherming van de te onderzoeken personen thans niet mogelijk is.

Op dit moment is ervan afgezien regels te stellen met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de te onderzoeken personen krachtens artikel 3, derde lid. De huidige privacy regelgeving waaronder de Wet op de persoonsregistratie bevat voorzover nu kan worden overzien voldoende waarborgen tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene. Indien in de toekomst problemen ontstaan zal het besluit worden aangevuld.

Op 7 september 1994 heeft de Gezondheidsraad het advies «Besluit bevolkingsonderzoek» uitgebracht. Het advies is uitgebracht door een commissie van de Gezondheidsraad, de Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht, gehoord de Beraadsgroep Geneeskunde. Het advies is in belangrijke mate in het besluit en de nota van toelichting overgenomen.

§ 2. De uitwerking van artikel 3, derde lid, van de wet

Indien een vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek mede een wetenschappelijk doel heeft, valt het onderzoek alleen onder de reikwijdte van de Wet op het bevolkingsonderzoek. Een bepaling van die strekking is in het wetsvoorstel inzake medische experimenten (Kamerstukken II 1991/92, 22 588, nrs. 1-2) opgenomen. Het wetsvoorstel zal bepaalde regels, specifiek gericht op de bescherming van de proefpersoon, gaan bevatten. Dergelijke bepalingen komen niet voor in de Wet op het bevolkingsonderzoek. Volgens het wetsvoorstel inzake medische experimenten mag met bepaalde categorieën proefpersonen slechts in beperkte mate wetenschappelijk onderzoek worden verricht. Zo mag niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen onder andere slechts worden verricht, indien de bezwaren en risico's voor de wilsonbekwame gering zijn. Gaat het om bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is in de zin van de voorgenomen Wet inzake medische experimenten dan zal de beoordeling van de aanvraag om een vergunning tevens in het licht van deze eisen geschieden.

In dit besluit is een aantal zorgvuldigheidsvereisten die in de voorgenomen Wet inzake medische experimenten van toepassing zullen zijn, overgenomen voor het vergunningsplichtig bevolkingsonderzoek dat tevens een wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst is.

In de eerste plaats omdat bij dergelijke onderzoeken een wetenschappelijk doel aanwezig blijft. Het wetsvoorstel inzake medische experimenten is juist tot stand gekomen met het oog op de bescherming van de deelnemers aan onderzoeken met een wetenschappelijk doel.

In de tweede plaats wordt het bevolkingsonderzoek alsmede het wetenschappelijk onderzoek verricht op initiatief van een onderzoeker. De arts-patiëntrelatie zoals die voortvloeit uit de Wet van 17 november 1994 tot wijziging van het Burgerlijk Wetboek en enige andere wetten in

verband met de opnemingsbepalingen omtrent de overeenkomst tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, waarbij een hulpvraag van een patiënt de grondslag is voor de verhouding tussen arts en patiënt, is niet aanwezig of van ondergeschikt belang.

Ten slotte zal er bij beide onderzoeken sprake zijn van een gelijksoortige belangenafweging. Namelijk het belang dat de deelnemers bij het onderzoek hebben en het belang dat de te beproeven methode voor de patiëntenzorg of wetenschap zal hebben.

Bij het tot stand komen van dit besluit is de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel inzake medische experimenten nog in volle gang. Het grotendeels overnemen van artikel 4 van het wetsvoorstel in onderhavig besluit lijkt voldoende waarborgen te bieden met betrekking tot de bescherming van de te onderzoeken personen. Deze bescherming behelst regels met betrekking tot de wijze waarop toestemming wordt gegeven en de wijze waarop betrokkenen worden ingelicht.

De Gezondheidsraad merkt op dat artikel 4, vijfde lid, van het wetsvoorstel inzake medische experimenten, over de inhoud van het onderzoeksprotocol, niet in het besluit is opgenomen. De raad meent geen redenen te zien deze bepaling in het onderhavige besluit niet op te nemen. Er is echter voor gekozen de bepaling in het onderhavige besluit, omwille van het vermijden van overlap, niet op te nemen. Immers, de wet en het besluit vereisen dat bij de aanvraag voor een vergunning reeds een ruime hoeveelheid informatie over het onderzoek moet worden overgelegd in een aanvraagformulier.

Het is mogelijk dat tijdens de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel inzake medische experimenten de voor het bevolkingsonderzoek relevante bepalingen gewijzigd worden. Mocht dit zo zijn dan zal bezien worden in hoeverre aanpassing van dit besluit noodzakelijk is.

§ 3. De uitwerking van artikel 4, tweede lid, van de wet

Om een juiste beslissing op een aanvraag om een vergunning te kunnen nemen is het noodzakelijk dat de aanvrager nauwkeurige informatie verstrekt over het door hem voorgenomen bevolkingsonderzoek. Zowel artikel 4, eerste lid, van de wet als artikel 4 van dit besluit bevatten regels betreffende gegevens die bij een aanvraag overgelegd dienen te worden. Voor de eenvoud wordt alle noodzakelijke informatie verwerkt in een standaard aanvraagformulier, gebaseerd op artikel 4.4 van de Algemene wet bestuursrecht.

Het formulier draagt ertoe bij dat alle noodzakelijke informatie overzichtelijk wordt gerubriceerd en het voorkomt dat onnodig verzocht moet worden om nadere informatie.

Ten slotte, overeenkomstig de reden vermeld in § 1, is vooralsnog afgezien van het opnemen van regelgeving voor de onderscheidene categorieën bevolkingsonderzoek. Ook hier prefereer ik eerst de praktijk van de vergunningverlening goed te volgen.

§ 4. Artikelsgewijze toelichting

Artikel 2

Het eerste lid van artikel 2 is grotendeels ontleend aan artikel 4, eerste lid, van het wetsvoorstel inzake medische experimenten (Kamerstukken II 1991/92, 22 588, nrs. 1-2). In dit artikel wordt de wijze van toestemming uitgewerkt. Zonder schriftelijke toestemming mag er geen onderzoek worden verricht. Vanzelfsprekend behoort degene die het onderzoek verricht duidelijk aan te geven dat de gevraagde toestemming mede het wetenschappelijk gedeelte van het onderzoek betreft.

Behalve toestemming van de te onderzoeken persoon zèlf worden in het eerste lid enige mogelijkheden aangegeven van vertegenwoordiging van de te onderzoeken persoon met betrekking tot de vereiste toestemming.

In het tweede lid wordt de wijze van toestemming nader uitgewerkt voor de specifieke gevallen waarin de toestemming door anderen wordt gegeven. Waar het gaat om deelname van wilsonbekwamen en kinderen beneden de twaalf jaar aan een wetenschappelijk bevolkingsonderzoek, is toestemming van de ouders of andere vertegenwoordigers voldoende, aldus het eerste lid van dit artikel. Daarmee zou voorbij gegaan worden aan de mogelijkheid dat een kind of een wilsonbekwame zich in woord of gebaar kennelijk verzet tegen het bevolkingsonderzoek. Op advies van de Gezondheidsraad is daarom een tweede lid opgenomen waarin het uitvoeren van het onderzoek wordt verboden indien de betrokkene zich duidelijk verzet tegen het onderzoek. Een dergelijke bepaling stemt in essentie overeen met waarborgen neergelegd in recente wetgeving op het terrein van de gezondheidszorg zoals, artikel 38, vijfde lid, van de Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen en artikel 7:465, zesde lid, van het Burgerlijk Wetboek, waarin de geneeskundige behandelingsovereenkomst is geregeld.

De Gezondheidsraad is van mening dat zich situaties kunnen voordoen waarin het belang van de te onderzoeken persoon bij deelname aan het onderzoek zo evident en zwaarwegend is, dat diens verzet geen grond kan zijn het niet uit te voeren. Daarvan zal slechts bij hoge uitzondering sprake zijn. In het advies van de raad wordt als voorbeeld genoemd een onderzoek naar aandoeningen waarbij vroege opsporing levensreddend kan zijn, aangeboden aan personen bij wie de bewuste aandoening in de familie voorkomt.

Op dit punt neem ik het advies van de Gezondheidsraad niet over. Ik ben weliswaar met de raad eens dat in bepaalde uitzonderingsituaties ondanks kennelijk verzet van de wilsonbekwame persoon of het jonge kind in het belang van de betrokkene onderzoek gedaan moet worden. Anders dan de raad ben ik evenwel van mening, dat dit niet is toegestaan in het kader van een bevolkingsonderzoek dat tevens wetenschappelijk onderzoek is, maar indien de noodzaak daartoe al bestaat uitsluitend als individueel onderzoek in het kader van een geneeskundige behandelings-overeenkomst.

De te onderzoeken persoon kan te allen tijde zijn toestemming weigeren of intrekken, waarbij een weigering van de betrokkene nimmer invloed mag hebben op de aan hem te verlenen zorg en aandacht. Het is wenselijk dat de onderzoeker de betrokkene zowel vooraf als op het moment van een eventuele tussentijdse beëindiging van de medewerking aan een onderzoek informeert over de gevolgen die dit voor de gezondheid met zich kan brengen.

Artikel 3

Artikel 3 is grotendeels ontleend aan artikel 4, derde, vierde en zesde lid, van het wetsvoorstel inzake medische experimenten. In onderhavig artikel wordt de informatieverstrekking uitgewerkt.

In het eerste lid wordt aangegeven welke informatie moet worden verstrekt aan de persoon wiens toestemming is vereist. Corresponderend met het advies van de Gezondheidsraad behoort niet alleen verteld te worden wat het bevolkingsonderzoek inhoudt, maar ook dat het gaat om een wetenschappelijk experiment, wat het doel daarvan is en hoe het zal worden uitgevoerd. Wanneer de aard of het tijdpad van het wetenschappelijk onderdeel verschilt van hetgeen geldt voor het screenings-onderdeel, behoren de betrokkenen daarover eveneens te worden ingelicht.

Het eerste en tweede lid betreffen de verstrekking van informatie aan de persoon wiens toestemming is vereist. In het merendeel van de gevallen

zal dat aan de te onderzoeken persoon zelf zijn. Echter in de gevallen bedoeld in artikel 2, eerste lid, onder c of d, is er sprake van plaatsvervangende toestemming door vertegenwoordigers en behoeft de bovenstaande informatie alleen aan hen verstrekt te worden. Wel zal de te onderzoeken persoon op grond van het derde lid ingelicht moeten worden naar zijn bevattingsvermogen. Het derde lid stemt overeen met artikel 7:448, eerste lid, van het Burgerlijk Wetboek, waarin de geneeskundige behandelingsovereenkomst is geregeld. Het is opgenomen op advies van de Gezondheidsraad.

Artikel 4

Aangezien het wenselijk is inzicht te krijgen in de duur van het onderzoek, bevat artikel 4, onder a, de bepaling de startdatum en de geplande einddatum van het onderzoek te vermelden. Deze kennis maakt het mogelijk om de vergunning toe te spitsen op de geplande duur van het onderzoek.

Evident is dat de beschrijving van het doel en de mogelijke schadelijke gevolgen, opgenomen in artikel 4, onder b en c, in direct verband staan met het inzicht in het gehele onderzoek. Hierbij past het om afzonderlijk aan te geven wat de voordelen of de risico's zijn voor de te onderzoeken personen, voor derden waaronder de familie, en voor het algemeen belang van de volksgezondheid.

Tot slot is het onder d bepaalde opgenomen omdat ook deze informatie van belang is om de kwaliteit van het onderzoek te kunnen beoordelen.

Artikel 5

In geval van bevolkingsonderzoek met behulp van ioniserende stralen uitzendende toestellen zal afhankelijk van de maximale buisspanning van die toestellen eveneens een vergunning op grond van artikel 8 van het Besluit stralenbescherming Kernenergiewet vereist zijn. Het eerste lid is opgenomen omdat het al of niet verkrijgen van een dergelijke vergunning van belang kan zijn voor de beoordeling van het onderzoek.

Het tweede lid van het onderhavige artikel is opgenomen op advies van de Gezondheidsraad. De informatie die op grond van het tweede lid verstrekt moet worden is afgeleid van artikel 7, derde lid, van de wet. Indien de aanvrager van oordeel is dat er sprake is van bijzondere omstandigheden die de aanleiding kunnen zijn om een vergunningverlening te rechtvaardigen, dan is het niet meer dan vanzelfsprekend dat de aanvrager aangeeft wat die bijzondere omstandigheden zijn.

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