

Vergaderjaar 2007–2008

31 452

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

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 naar aanleiding van de evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wenselijk is deze wet op een aantal punten te wijzigen, waaronder de zittingstermijn van de leden van de commissie, het elektronisch indienen van bescheiden en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121);

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:

ARTIKEL I

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 2, derde lid, wordt «de paragrafen 2, 3 en voor zover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, 5a» vervangen door: de paragrafen 2 en 3 en de artikelen 9, 11 en 12 en, voorzover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, paragraaf 5a.

B

Na artikel 2a wordt een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 2b

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat een verzoek om een positief oordeel over een onderzoeksprotocol, de daarbij in te dienen

bescheiden en de mededeling, bedoeld in artikel 10, aan de commissie en de centrale commissie elektronisch geschieden. Daarbij kunnen regels gesteld worden inzake de vorm waarin dit dient te geschieden.

C

Artikel 3a wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede tot en met het vierde lid tot derde tot en met vijfde lid wordt een nieuw tweede lid ingevoegd, luidende:

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 of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek opschorten tot een commissie een nader positief oordeel heeft gegeven over dit onderzoeksprotocol. De centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, 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.

2. In het nieuwe derde lid wordt: «stelt de commissie, alvorens het positieve oordeel op te schorten of in te trekken,» vervangen door: stelt de commissie, de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, alvorens het positieve oordeel op te schorten of in te trekken, dan wel de uitvoering van het wetenschappelijke onderzoek op te schorten,.

D

Aan artikel 6, zesde lid, wordt aan het eind na het leesteken punt een volzin toegevoegd, luidende:

Bij ministeriële regeling kunnen nadere eisen worden gesteld aan de inlichtingen die aan betrokkene worden verstrekt.

E

In artikel 9 wordt voor de punt ingevoegd: of een andere deskundige die in staat moet worden geacht de proefpersoon adequaat van inlichtingen en advies betreffende het onderzoek te voorzien en die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

F

Artikel 13j, eerste lid, komt als volgt te luiden:

1. De centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, maakt gemotiveerd bezwaar indien in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon of indien er anderszins aanwijzingen zijn dat het wetenschappelijk onderzoek leidt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

G

Aan artikel 13p wordt een vierde lid toegevoegd, luidende:

4. Het College draagt zorg voor de invoering van alle gemelde vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een genees-

middel voor onderzoek in een Europese databank, als bedoeld in artikel 13m, tweede lid.

H

Artikel 13q wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid vervalt onderdeel a onder verlettering van de onderdelen b tot en met d tot a tot en met c.
2. Het tweede lid alsmede de aanduiding «1.» voor het eerste lid vervallen.

I

Aan artikel 13r wordt een volzin toegevoegd, luidende:
Daarbij kan worden bepaald dat deze rapportage en de inkennisstelling, bedoeld in de artikelen 13i, tweede lid, 13k, tweede lid, onderdeel a, en 13l, elektronisch geschieden.

J

In artikel 15, eerste lid, vervalt de tweede volzin.

K

In artikel 16, tweede lid, wordt onder verlettering van de onderdelen c tot en met g tot d tot en met h een onderdeel ingevoegd, luidende:
c. waarvan de leden worden benoemd voor een periode van ten hoogste vier jaar en herbenoeming van de leden twee maal kan plaatsvinden voor telkens een periode van ten hoogste vier jaar.

L

In artikel 23 vervalt «dat geen betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen».

M

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onderdeel a, wordt «onder a tot en met f» vervangen door: onder a tot en met g.
2. In het tweede lid wordt «artikel 16, tweede lid, onder g» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder h.

N

In het tweede lid van artikel 33 wordt «13c en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee» vervangen door: 13c, degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee en degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de commissie een door haar gegeven positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft opgeschort dan wel ingetrokken of de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, de uitvoering van het onderzoek heeft opgeschort.

ARTIKEL II

Voor leden die op het tijdstip van inwerkingtreding van deze wet zitting hebben in een commissie, vangt de periode, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onderdeel c, op dat tijdstip aan.

ARTIKEL III

Deze wet treedt in werking met ingang van de eerste dag van de tweede kalendermaand na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin zij wordt geplaatst.

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

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De minister van Justitie,