

Vergaderjaar 1996–1997

22 588

Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

Nr. 13

DERDE NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 30 januari 1997

In het voorstel van wet worden de volgende wijzigingen aangebracht:

A

In artikel 6 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In het eerste lid vervalt de zinsnede «tot een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen bedrag».

2. Het derde lid komt te luiden:

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.

3. De eerste volzin van het zesde lid komt te luiden:

Het eerste lid is niet van toepassing terzake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid die door Onze Minister zijn aangewezen.

B

Aan artikel 13, eerste lid, wordt toegevoegd: Tot hoofd van het secretariaat wordt benoemd de secretaris van de Gezondheidsraad.

C

Na artikel 16b wordt een nieuw artikel ingevoegd dat luidt als volgt:

Artikel 16c

1. Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 14 erkende commissies nagaan of bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetref-

fende 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 8, 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.

D

In artikel 17, eerste lid, wordt in plaats van «ingevolge artikel 2» gelezen: ingevolge deze wet.

E

Ingevoegd wordt een nieuw artikel 29c, dat luidt als volgt:

Artikel 29c

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 23 en 24 vervangen door één artikel dat luidt als volgt:

Artikel 23

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.

Toelichting

Blijkens de eerste zin van het derde lid van artikel 6 kunnen ter zake van de verzekering nadere regelen worden gesteld. Mede om te bereiken dat ook ten aanzien van de verzekerde sommen de voorhangprocedure zal worden gevolgd, wordt middels het eerste lid van onderdeel A de zinsnede «tot een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen bedrag» in het eerste lid geschrapt. Tot de nadere regelen, bedoeld in het derde lid, worden dan ook gerekend de bij de verzekering te hanteren verzekerde sommen. Al naar gelang de aard van het betreffende wetenschappelijk onderzoek kunnen hiervoor verschillende limieten worden gehanteerd.

Het tweede lid van onderdeel A wijzigt het derde lid van artikel 6 om duidelijker tot uitdrukking te brengen dat bij algemene maatregel van bestuur niet alleen ten aanzien van de af te sluiten verzekering, maar ook ten aanzien van een aantal andere zaken, die te maken hebben met de verzekering, nadere regels kunnen worden gesteld. Zoals reeds in de memorie van antwoord op p. 79 is aangegeven, is het van wezenlijk belang dat bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald of bijvoorbeeld bepaalde onderzoeken van de dekking mogen worden uitgesloten. Zoals in de memorie van antwoord is aangegeven, is dit een materie die in een algemene maatregel van bestuur geregeld moet worden en die niet op voorhand vrijelijk aan de polis kan worden

overgelaten. Dit noopt derhalve tot de mogelijkheid om van het eerste lid van het onderhavige artikel af te kunnen wijken.

Bij nader inzien is het wenselijk om bij algemene maatregel van bestuur ook afwijkingen van het tweede lid mogelijk te maken. Het tweede lid is opgenomen om te bewerkstelligen dat een proefpersoon bij de thans verplicht gestelde directe schadeverzekering niet slechter af is dan bij de eerder opgenomen risicoaansprakelijkheid. Aldus wordt bereikt dat de (contractuele) verplichting tot schadevergoeding, die voortvloeit uit de verzekering, niet afwijkt van een wettelijke verplichting tot schadevergoeding. Feitelijk wordt hiermee bereikt dat de bepalingen van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek onderdeel worden van de directe schadeverzekering en de inhoud en omvang van de daaruit voortvloeiende verplichting tot schadevergoeding in belangrijke mate normeren. Als gezegd is het echter wenselijk om de mogelijkheid open te laten hiervan af te wijken, al bestaat de noodzaak daartoe thans niet. Niet uitgesloten is bijvoorbeeld dat het in de toekomst wenselijk blijkt om bij wetenschappelijk onderzoek een meer specifieke daarop toegesneden causaliteits-maatstaf te hanteren. Opgemerkt zij nog dat mochten in de toekomst afwijkingen van het eerste of tweede lid wenselijk blijken een algemene maatregel van bestuur van die strekking via de voorhang-procedure aan beide kamers der Staten-Generaal zal worden voorgelegd.

Om misverstanden te voorkomen over de vraag welke diensten, instellingen en bedrijven tot de rijksoverheid moeten worden gerekend en derhalve zouden zijn vrijgesteld van de wettelijke verplichting om een verzekering als bedoeld in het eerste lid van artikel 6 te sluiten is in het derde lid van onderdeel A voorzien in bepaling waarbij van de verplichting tot verzekering zijn uitgezonderd diensten, instellingen en bedrijven van de rijksoverheid die daartoe zijn aangewezen.

Onderdeel B voorziet in een wettelijke verankering van de relatie tussen de centrale commissie en de Gezondheidsraad.

Zoals in de memorie van antwoord (blz. 61) is vermeld zal de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek (KEMO) met de inwerking-treding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen worden opgeheven. Omdat de afgelopen jaren is gebleken dat de relatie die de KEMO met de Gezondheidsraad had voor de uitoefening van de taak van de KEMO profijtelijk was en aangezien de taken van de centrale commissie voor een aanmerkelijk deel overeenkomen met de taken van de KEMO, willen wij alsnog de relatie tussen centrale commissie en Gezondheidsraad in de wet vastleggen. Bij de werkzaamheden ter voorbereiding van de instelling van de centrale commissie, die vorig jaar zijn aangevangen, werd het ontbreken van een wettelijk verankerde zekerheid dat de relatie met de Gezondheidsraad een permanent karakter zal hebben in toenemende mate als een gemis ervaren.

Door te bepalen dat de secretaris van de Gezondheidsraad het hoofd zal zijn van het secretariaat van de centrale commissie wordt de relatie geformaliseerd.

In het verdere traject tot de instelling van de centrale commissie zal bezien worden hoe inbreng van de deskundigheid uit de Gezondheidsraad gestalte kan krijgen en hoe uit een oogpunt van continuïteit ervoor gezorgd kan worden dat ervaring en deskundigheid opgedaan in de KEMO zoveel mogelijk ten goede kunnen worden gebracht aan de centrale commissie. Bij de voordracht voor de benoeming van de leden van de centrale commissie zal eerste ondergetekende daarmee rekening houden en bezien of verdere personele unies tussen de Gezondheidsraad en de centrale commissie wenselijk zijn.

De onderdelen C en D brengen het wetsvoorstel in overeenstemming met de nieuwe regels voor Good Clinical Practice voor geneesmiddelenonderzoek.

Het nieuwe artikel 16c biedt een basis voor een algemene maatregel van bestuur, waarmee de betrokken erkende commissie de taak krijgt om, voor bij die amvb aangewezen onderzoeken, toezicht te houden op het verloop van dit onderzoek, met name op de risico's die het onderzoek voor de proefpersonen heeft. Indien zich een toename van het risico voordoet, kan de erkende commissie het onderzoek doen stoppen.

Een dergelijk systeem van continu toezicht komt voort uit het richtsnoer over GCP dat door de ICH (International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, participanten EU, VS en Japan) is opgesteld en door de EU is overgenomen. Het GCP-richtsnoer stelt voor clinical trials met geneesmiddelen een dergelijke «continuous review» verplicht. Vervolgens dient de toetsingscommissie bevoegd te zijn om in het geval de risico's voor de proefpersoon gaandeweg hoger worden ingeschat, om de trial alsnog te stoppen.

Het ligt in de lijn der verwachting dat in de op artikel 16c gebaseerde algemene maatregel van bestuur het continue toezicht door de erkende commissie beperkt zal worden tot het onderzoek waarop de GCP regels van toepassing zijn, dus clinical trials met geneesmiddelen.

In de tekst van artikel 16c is aangesloten bij de teksten en procedures van de wet. Er is daarom gekozen voor de formuleringen zoals deze in het eerste lid gebruikt zijn. Het tweede lid van artikel 16c geeft de mogelijkheid om bij dezelfde algemene maatregel van bestuur nadere regels te stellen over de werkwijze van de commissie. Daarbij kan onder meer worden gedacht aan de termijnen van de beoordelingsprocedure. Het derde lid bepaalt dat de procedures van dit artikel eveneens op de centrale commissie van toepassing zijn, indien het onderzoeksprotocol door deze commissie is beoordeeld.

Artikel 17 dient tenslotte aangepast te worden, zodat een nader oordeel dat krachtens artikel 16c gegeven wordt vergelijkbare gevolgen heeft als een oordeel krachtens artikel 2.

De overige onderdelen van de nieuwe GCP-regels noodzaken niet tot wijziging van het onderhavige wetsvoorstel.

Onderdeel E vloeit voort uit de derde tranche van de Algemene wet bestuursrecht betreffende toezicht op de naleving. Artikel 23 moet worden aangepast aan de standaardbepaling voor aanwijzing van de met het toezicht belaste ambtenaren. De bevoegdheden van deze ambtenaren worden geregeld in de Algemene wet bestuursrecht zelf. Deze wijzigingen zullen kunnen plaatsvinden op het moment waarop de derde tranche in werking treedt.

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