

Vergaderjaar 2002–2003

28 804

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)

Nr. 6

NOTA VAN WIJZIGING

Ontvangen 15 augustus 2003

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In het opschrift wordt na «Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen» ingevoegd: en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

B

In de considerans wordt na «de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen» ingevoegd: en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening.

C

Na onderdeel F wordt een onderdeel FA ingevoegd, luidende:

FA

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vierde lid wordt na het woord «eerste», ingevoegd: en zesde.

2. Onder vernummering van het zesde en zevende lid tot zevende en achtste lid, wordt een nieuw zesde lid ingevoegd, luidende:

6. 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 vijfde lid bedoelde aansprakelijkheid van degene die het onderzoek uitvoert of van degene die het onderzoek verricht, dan wel anderszins voldoende is gewaarborgd dat hun verplichtingen ter zake van hun aansprakelijkheid kunnen worden nagekomen.

3. In de eerste zin van het zevende lid worden de woorden «eerste lid is» vervangen door: eerste en zesde lid zijn.

D

In het vijfde lid van artikel 13i wordt «de in het eerste lid bedoelde kennisgeving» vervangen door: de in het tweede lid bedoelde kennisgeving.

E

Na onderdeel K wordt een onderdeel KA ingevoegd, luidende:

KA

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder a, wordt «artikel 16, tweede lid, onder a tot en met d» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder a tot en met e.

2. In het tweede lid wordt «artikel 16, tweede lid, onder e» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder f.

F

Na artikel I worden de artikelen IA en IB toegevoegd, luidende:

ARTIKEL IA

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt de punt aan het einde vervangen door een puntkomma en wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

p. geneesmiddel voor onderzoek: een middel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder o, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

B

Aan artikel 2 worden drie leden toegevoegd, luidende:

4. Tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek zijn bevoegd:

a. de apothekers die staan ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, en

b. de in artikel 2, eerste lid, onder d, eerste zin, bedoelde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen, indien Onze Minister daartoe vergunning heeft verleend.

5. Tot het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek zijn bevoegd de in artikel 2, eerste lid, onder d, eerste zin, bedoelde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen die uit een andere staat dan een lidstaat zijn betrokken, indien Onze Minister daartoe vergunning heeft verleend.

6. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of af te leveren.

C

Artikel 3, vijfde lid, komt te luiden:

5. Het vierde lid is niet van toepassing op ongeregistreerde geneesmiddelen voor onderzoek voor de bereiding of aflevering waarvan door Onze Minister vergunning is verleend.

D

Aan artikel 5 worden twee volzinnen toegevoegd, luidende: Voor een vergunning voor het bereiden en afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek dan wel voor het uitsluitend afleveren daarvan kan een jaarlijkse vergoeding worden geheven. De hoogte van de vergoeding wordt bij ministeriële regeling vastgesteld.

ARTIKEL 1B

In artikel 1, onder 1°, van de Wet op de economische delicten wordt «de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, de artikelen 2, derde lid, en 3, vierde lid» vervangen door: de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, de artikelen 2, derde en zesde lid, en 3, vierde lid.

Toelichting

De aanpassingen van het opschrift en de overwegingen in de onderdelen A en B houden verband met de noodzakelijk gebleken wijziging van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (WOG).

Onderdeel C past artikel 7 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) aan. De verzekering, bedoeld in artikel 7, eerste lid, van de WMO, keert de schade door dood of letsel van de proefpersoon uit, ongeacht of het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Is dit laatste het geval dan is de uitvoerder eveneens aansprakelijk voor de schade van de proefpersoon. Dit kan voor de proefpersoon van belang zijn indien bij een omvangrijke schade een verzekerde som als bedoeld in het (Tijdelijk) besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt overschreden, indien de schade die de proefpersoon lijdt niet of niet volledig is gedekt of indien de schade zich openbaart op een moment dat de verzekering geen dekking meer biedt. Is de uitvoerder aansprakelijk, dan is ingevolge het vijfde lid van artikel 7 van de WMO mede aansprakelijk degene die het onderzoek verricht.

Artikel 3, tweede lid, onderdeel f, van richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L121) bepaalt dat een klinische proef met geneesmiddelen alleen mag worden uitgevoerd als is voorzien in een verzekering ter dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of de opdrachtgever, of op een andere wijze dan door verzekering de dekking van deze aansprakelijkheid is gewaarborgd.

Deze verplichting, met inachtneming waarvan de ethische commissie ingevolge artikel 6, derde lid, onderdeel i, haar oordeel dient te geven, betreft derhalve de eventuele verzekering van de zojuist beschreven aansprakelijkheid van de uitvoerder of verrichter, en heeft geen betrekking op de door artikel 7, eerste lid, van de WMO vereiste verzekering. Deze laatste verzekering biedt immers de proefpersoon een extra bescherming boven de bescherming die hij aan het aansprakelijkheidsrecht ontleent.

Dit betekent echter wel dat bij wetenschappelijk onderzoek niet alleen een verzekering in de zin van artikel 7, eerste lid, WMO dient te worden gesloten, maar tevens dat dergelijk onderzoek alleen plaats kan vinden indien daarnaast voorzien is in een verzekering of dekking van de aansprakelijkheid van de onderzoeker of opdrachtgever. Dit brengt overigens geen wijziging in de bestaande praktijk, omdat de aansprakelijkheid van de onderzoeker en opdrachtgever vrijwel altijd verzekerd is. Daarbij zij nog opgemerkt dat de richtlijn zich niet inlaat met de vraag wanneer de onderzoeker of opdrachtgever aansprakelijk is, zodat er van een verzwaring op dit punt geen sprake is.

Het nieuwe zesde lid van artikel 7 geeft in dit verband uitvoering aan artikel 3, tweede lid, onderdeel f, van de richtlijn. Het is zo geformuleerd dat voldoende is dat de uitvoerder of de verrichter voor zijn aansprakelijkheid verzekerd is. Niet vereist is dat deze verzekering onder alle omstandigheden de volledige aansprakelijkheid dekt, omdat alleen al vanwege de hantering van maximaal verzekerde sommen deze eis niet kan worden gesteld. Voldoende is derhalve dat er een dergelijke verzekering is.

Tevens is de formulering zo gekozen dat, in het geval er zowel een verrichter als een uitvoerder is, voldoende is dat een van deze beiden een verzekering heeft gesloten. De richtlijn geeft daarvoor de ruimte.

De richtlijn biedt ook de mogelijkheid dat de aansprakelijkheid van de verrichter of uitvoerder niet door een verzekering wordt gedekt, maar dat op andere wijze wordt gewaarborgd dat zij hun verplichtingen ter zake nakomen.

Zie met name de formulering van artikel 6, derde lid, onderdeel i, van de richtlijn, dat in dit verband spreekt van «andere waarborgen». Hierbij kan worden gedacht aan een bankgarantie, een geblokkeerde derdenrekening of aan een andere vorm van financiële zekerheid. Tevens brengt dit mee dat een voldoende solvante verrichter of uitvoerder, waarbij derhalve voldoende gewaarborgd is dat deze zijn verplichtingen kan nakomen, geen verzekering of andere financiële zekerheid nodig heeft. Dit geldt ook voor een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid, die, mits zij door de Minister zijn aangewezen, ook niet verplicht zijn om een verzekering te zake te sluiten. Zie in dit verband de wijziging van het nieuwe zevende lid.

Ingevolge artikel 6, derde lid, van de richtlijn dient de ethische commissie met inachtneming van het bovenstaande haar oordeel te geven. Zie in dit verband het bestaande artikel 2, derde lid, van de WMO, en de wijziging van het vierde lid van artikel 7.

Met de wijziging van artikel 13i, vijfde lid, in onderdeel D, wordt een foutieve verwijzing naar het eerste lid van dat artikel gecorrigeerd in een verwijzing naar het tweede lid.

De wijziging van artikel 25 WMO in onderdeel E houdt verband met de wijziging van artikel 16 van deze wet. Abusievelijk is de nu voorgestelde wijziging niet opgenomen in het oorspronkelijke wetsvoorstel. Met deze nota van wijziging wordt dat rechtgezet.

De wijziging van de WOG in onderdeel F van de nota van wijziging houdt verband met het gerezen inzicht dat op grond van de richtlijn ook apothekers een vergunning behoeven teneinde geneesmiddelen voor onderzoek te mogen bereiden en afleveren. Dat kan alleen op wetsniveau worden geregeld, en niet, zoals met betrekking tot fabrikanten en importeurs, in het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten (BBA). En omdat de vergunningplicht voor (gevestigde) apothekers die geneesmiddelen voor onderzoek bereiden en afleveren, in de WOG zelf wordt geregeld, wordt de vergunningplicht voor de fabrikanten en importeurs van geneesmiddelen voor onderzoek ook op

wetsniveau geregeld. In het voorgestelde artikel 2, vierde lid, onder a onderscheidenlijk onder b, wordt een en ander bepaald met betrekking tot de gevestigde apothekers en de fabrikanten.

Aangezien het noodzakelijk is gebleken de WOG te wijzigen, is besloten tevens de definitie van geneesmiddel voor onderzoek in de WOG op te nemen in plaats van in artikel 1 van het BBA.

Artikel 13, eerste lid, van de richtlijn bepaalt dat, behalve voor de vervaardiging, ook voor de invoer van geneesmiddelen voor onderzoek een vergunning is vereist. De WOG kent de term «invoer» niet. Een vergunning voor invoer wordt in die wet gedekt door de termen «vergunning tot het uitsluitend afleveren». Maar ook de vergunning voor de activiteiten van de groothandelaar valt onder termen «vergunning tot het uitsluitend afleveren». Aangezien de richtlijn het drijven van een groothandel niet kent als een activiteit met geneesmiddelen voor onderzoek en dus geen bepaling bevat die een vergunning voor zo'n activiteit voorschrijft, moet het (uitsluitend) afleveren van ingevoerde geneesmiddelen voor onderzoek worden onderscheiden van het afleveren door de groothandelaar. In het voorgestelde artikel 2, vijfde lid, wordt het onderscheidende criterium geïntroduceerd. Dit criterium is ontleend aan de definitie van «importeur» in artikel 1 van het BBA.

De houders van een vergunning tot het bereiden en afleveren (de fabrikant) onderscheidenlijk tot het uitsluitend afleveren van «gewone» geneesmiddelen (de importeur) dienen op grond van het onderhavige voorstel tot wijziging van de WOG een aparte vergunning te bezitten voor het bereiden en/of afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek.

Dat is het gevolg van het feit dat de eisen waaraan de aanvrager van de vergunning tot vervaardiging of invoer van geneesmiddelen voor onderzoek moet voldoen op grond van de richtlijn niet dezelfde zijn als die welke worden gesteld aan de aanvrager van een vergunning tot vervaardiging of invoer van «gewone» geneesmiddelen. De krachtens artikel 13, eerste lid, van de richtlijn vast te stellen richtlijnen en richtsnoeren bevatten weliswaar ook eisen als «good manufacture practise» (GMP) en over de in het tweede lid van artikel 13 bedoelde «qualified person» dient ook de fabrikant of importeur van «gewone» geneesmiddelen te beschikken, maar er gelden ook specifiek op geneesmiddelen voor onderzoek toegespitste bepalingen, met name ter zake van de verpakking en etikettering daarvan. Zouden die eisen dezelfde zijn, dan zou ervoor zijn gekozen de vergunningeis voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek door fabrikanten of importeurs te laten samenvallen met die ter zake van «gewone» geneesmiddelen in die zin dat de vergunning betreffende «gewone» geneesmiddelen zonder meer geldt voor die betreffende geneesmiddelen voor onderzoek.

Volledigheidshalve wordt opgemerkt dat voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen waarvoor een handelsvergunning is verleend en die in ongewijzigde vorm en samenstelling in een klinische proef worden gebruikt, geen aparte vergunning wordt vereist. Door een reeds bestaand geneesmiddel te gebruiken, is er geen sprake van bereiden of invoeren van een geneesmiddel voor onderzoek.

De voorgestelde wijziging van artikel 3, vijfde lid, is het logische gevolg van het voorgestelde artikel 2, vierde en vijfde lid. Degenen die bevoegd zijn ongeregistreerde geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden en af te leveren dan wel uitsluitend af te leveren, dienen uiteraard buiten het verbod van artikel 3, vierde lid, te blijven.

De wijziging van artikel 5 van de WOG voorziet in de mogelijkheid om een jaarlijkse vergoeding in rekening te brengen voor de verleende

vergunning voor het bereiden of invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner