

Vergaderjaar 2008–2009

**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. 8**

**NOTA VAN WIJZIGING**

Ontvangen 6 januari 2009

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

Artikel I wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel B vervalt.
2. Na onderdeel D wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

DA

In artikel 7, derde lid, komt de tweede volzin te vervallen.

3. Na onderdeel E wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

EA

In artikel 10, tweede lid, wordt aan het slot van de volzin voor de punt toegevoegd: binnen vijftien dagen na de dag waarop het onderzoek voortijdig beëindigd is.

4. Onderdeel I wordt vervangen door:

I

Artikel 13r vervalt.

5. Na onderdeel K worden de volgende onderdelen ingevoegd, luidende:

KA

In artikel 20 wordt «kan de commissie» vervangen door: kunnen de commissie en de centrale commissie.

KB

Artikel 22, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

a. Voor de punt aan het slot van de eerste volzin wordt ingevoegd:  
binnen zeven dagen na de dag waarop het oordeel gegeven is.

b. De tweede volzin komt als volgt te luiden:  
Voorts doet de commissie van de in artikel 10, tweede lid, bedoelde mededelingen binnen zeven dagen na ontvangst ervan melding bij de centrale commissie.

6. Na onderdeel M wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

MA

Na artikel 27 wordt in paragraaf 7 een artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 27a**

Bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat toezending van informatie, die op grond van deze wet moet worden verstrekt aan de centrale commissie, aan Onze Minister ingeval artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is, en voorts aan de commissie, het College of de Inspectie voor de Gezondheidszorg, elektronisch geschiedt. Daarbij kunnen regels worden gesteld inzake de vorm waarin dit dient te geschieden.

#### **Toelichting**

De stukkenstroom van en naar de overheid zal in toenemende mate elektronisch plaatsvinden. Het op elektronische wijze uitwisselen van gegevens vermindert de administratieve lasten en versnelt de uitwisseling van gegevens. Zoals ook aangegeven in de memorie van toelichting bij het wetsvoorstel past dit in het actieprogramma Elektronische Overheid, (Kamerstukken II 2003/04, 26 387, nr. 23). Bij nader inzien verdient het dan ook aanbeveling om het mogelijk te maken dat voor alle informatie die op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) aan overheidsinstanties moet worden toegezonden bij ministeriële regeling kan worden bepaald dat dit elektronisch moeten gebeuren. Het gaat onder meer om het indienen van onderzoeksprotocollen, om rapportages van ernstige ongewenste voorvallen en van vermoedens van bijwerkingen en om mededelingen van voortijdige beëindiging van een onderzoek. Daarom is in paragraaf 7 nu een nieuw artikel 27a opgenomen dat dit mogelijk maakt. Onderdeel B van artikel I van het wetsvoorstel en artikel 13r van de WMO kunnen daarom vervallen.

Van de mogelijkheid een verplichting in het leven te roepen zal gebruik worden gemaakt als indieners niet op vrijwillige basis meewerken aan het op elektronische wijze indienen van gegevens. Het volledig digitaliseren van de stukkenstroom bij de CCMO en de erkende METC's zal nog enkele jaren in beslag nemen. Zonodig kan een ministeriële regeling per fase verplichten dat bepaalde documenten elektronisch worden toegezonden.

Met de wijziging van het derde lid van artikel 7 wordt uitvoering gegeven aan het kabinetsstandpunt naar aanleiding van de motie Jurgens (Kamerstukken I, 2007/08, 21 109, E). Op grond van deze wijziging is het niet meer mogelijk om bij algemene maatregel van bestuur afwijkende regels te stellen van de in artikel 7, eerste en tweede lid, van de wet opgenomen bepalingen.

In paragraaf 5a van de WMO worden voor de diverse meldingen en rapportages over lopend geneesmiddelenonderzoek termijnen gesteld. Doel daarvan is dat informatie over onverwacht anders verloop van het

onderzoek zo snel mogelijk verspreid kan worden, zodat onderzoekers die een vergelijkbare studie hebben lopen, gewaarschuwd zijn en kunnen overwegen hun onderzoek aan te passen of te staken. Het is niet consistent dat dit niet ook voor de mededeling van voortijdige beëindiging van ander onderzoek dan geneesmiddelenonderzoek bedoeld in artikel 10, tweede lid, van de wet een termijn zou gelden. Daarom wordt in het wetsvoorstel een onderdeel EA opgenomen waarin wordt bepaald dat die mededeling moet worden gedaan binnen vijftien dagen na de dag waarop het onderzoek voortijdig is beëindigd. Dit is dezelfde termijn als artikel 13p stelt.

Op grond van artikel 20 kunnen de erkende METC's een bedrag in rekening brengen voor de beoordeling van onderzoeksprotocollen. Van deze mogelijkheid maken de METC's inmiddels ook ruim gebruik. De taak die de CCMO als toetsingscommissie op basis van artikel 2, tweede lid, onderdeel b, heeft bij de beoordeling van protocollen is geheel vergelijkbaar met de taak van de erkende METC's. Wij vinden dan ook dat het voor de indieners van onderzoeksprotocollen financieel niets zou moeten uitmaken of zij bij een erkende METC of bij de CCMO een protocol moeten indienen. Door wijziging van artikel 20 zal de CCMO ook een bedrag in rekening kunnen brengen.

Artikel 22 bepaalt dat de erkende METC's aan de centrale commissie afschrift van de onderzoeksprotocollen of de hoofdzaken ervan en hun oordelen over de protocollen en mededelingen van voortijdige beëindigingen moeten zenden. Het komt soms voor dat deze toezending lang op zich laat wachten. Om te bereiken dat de centrale databank mensgebonden onderzoek van de CCMO steeds actueel is en er bij incidenten snel een accuraat overzicht binnen handbereik is, wordt aan de eerste volzin van het eerste lid van artikel 22 toegevoegd dat de toezending plaats moet vinden binnen zeven dagen na de dag waarop het oordeel is gegeven. Door een zelfde toevoeging aan de tweede volzin moeten ook de mededelingen die de erkende METC op basis van artikel 10, tweede lid, ontvangt van voortijdige beëindiging van een onderzoek binnen zeven dagen na ontvangst aan de CCMO worden gezonden. Aangezien de toezending naar de CCMO digitaal zal plaatsvinden, is een termijn van zeven dagen voor de METC's goed uitvoerbaar.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Bussemaker

De minister van Justitie,  
E. M. H. Hirsch Ballin