

Vergaderjaar 2011–2012

**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**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

4 oktober 2011

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 goedgevonden 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**

In artikel 3 wordt, onder vernummering van onderdeel j tot onderdeel k, na onderdeel i een onderdeel ingevoegd, luidende:

j. de resultaten van het onderzoek door de centrale commissie openbaar toegankelijk zullen worden gemaakt, tenzij daartegen bezwaar wordt gemaakt door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht;.

## 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.

## DA

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. De eerste volzin van het eerste lid komt als volgt te luiden:

1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de bij algemene maatregel van bestuur aangewezen door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt.

2. Het tweede lid komt als volgt te luiden:

2. Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade, bedoeld in het eerste lid, zijn van afdeling 6.1.10 van het Burgerlijk Wetboek de artikelen 95, 96, eerste lid, 97, 100 tot en met 102, 105 tot en met 107a, eerste lid, en 108 van overeenkomstige toepassing.

3. In het derde lid wordt na «ter zake van de verzekering» ingevoegd: en ter zake van de omvang van de dekking van de verzekering. De tweede volzin komt te vervallen.

4. Onder vernummering van het vierde tot en met het achtste lid tot het zevende tot en met het elfde lid worden na het derde lid de volgende leden toegevoegd:

4. De verzekering dekt uitsluitend de schade van natuurlijke personen.  
5. Indien naar het oordeel van de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol, aan het wetenschappelijk onderzoek voor de proefpersoon naar zijn aard geen risico's verbonden zijn, kan zij bij positief oordeel over het onderzoeksprotocol de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten.

6. Bij een onderzoek dat tot doel heeft in de kring der beroepsgenoten gebruikelijke handelingen op het gebied van de geneeskunst met elkaar te vergelijken, kan de commissie die belast is met de beoordeling van het desbetreffende onderzoeksprotocol, bij een positief oordeel de verrichter op diens verzoek ontheffing verlenen van de verplichting een verzekering te sluiten indien aan het onderzoek ten gevolge van het vergelijkende karakter daarvan naar het oordeel van de commissie voor de proefpersonen naar zijn aard hooguit verwaarloosbare risico's verbonden zijn.

5. In het zevende lid (nieuw) wordt «zesde lid» vervangen door: negende lid.

6. In het negende lid (nieuw) wordt «vijfde lid» vervangen door: achtste lid.

7. In het tiende lid (nieuw) wordt «zesde lid» vervangen door: negende lid.

8. In het elfde lid (nieuw) wordt «vijfde lid» vervangen door: achtste lid.

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.

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.

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 geneesmiddel 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

Artikel 13r vervalt.

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.

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.

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.

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.

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**

Na inwerkingtreding van deze wet berust het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op artikel 7, eerste en derde lid, van de wet.

#### **ARTIKEL IV**

De bepalingen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld.

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 Veiligheid en Justitie,