

**35 587 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele
wijzigingen van technische aard**

NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel I, onderdeel A, eerste lid, komt te luiden:

1. Het tweede lid komt te luiden als volgt:
2. De in het eerste lid bedoelde toestemming kan op elektronische wijze worden verleend mits die wijze voldoende betrouwbaar en vertrouwelijk is, passend is voor het onderzoek en in het onderzoeksprotocol is vastgelegd. In het onderzoeksprotocol kan worden bepaald dat de toestemming, behoudens de hierna genoemde mogelijkheid van mondelinge toestemming, slechts op elektronische wijze kan worden verleend. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven of op elektronische wijze toestemming te verlenen, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.

B

Na artikel I worden twee artikelen ingevoegd, luidende:

ARTIKEL IA WIJZIGING VAN DE WET MEDISCHE HULPMIDDELEN

De Wet medische hulpmiddelen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 22, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel A, onderdeel 1, wordt “onderdeel v” vervangen door “onderdeel w” en worden de toe te voegen onderdelen geletterd van onderdeel w, x en y tot x, y en z.
2. Onderdeel B komt te luiden:

B

Aan artikel 3a worden twee leden toegevoegd, luidende:

6. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie kan maatregelen als bedoeld in artikel 76, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, van Verordening (EU) 2017/746, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordeningen.
7. Bij het opleggen van een maatregel op grond van het zesde lid neemt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie artikel 76, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 72, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 2017/746 in acht, indien het betreft wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen.

3. Onderdeel D, derde lid, komt te luiden:

3. Aan het zevende lid wordt een zin toegevoegd, luidende “In van toepassing zijnde gevallen bevat het reglement een voorziening op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746.”

4. Onderdeel E, tweede lid, komt te luiden:

2. Aan het eind van het tweede lid, onderdeel g, vóór de puntkomma wordt een zinsnede toegevoegd, luidende “of, in van toepassing zijnde gevallen, welke reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze en dat onder andere een voorziening bevat op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 71, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 67, eerste en tweede lid, van Verordening (EU) 2017/746”.

5. Onderdeel I komt te vervallen.

6. Onderdeel L komt te luiden:

L

Aan artikel 29 wordt een lid toegevoegd, luidende:

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, wijst voor wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 62, tweede lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en in artikel 58, vierde lid, tweede alinea, van Verordening (EU) 2017/746 een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd. Artikel 62, tweede lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/745 en artikel 58, vierde lid, eerste alinea, van Verordening (EU) 2017/746 zijn niet van toepassing.

7. In onderdeel M, artikel 33, eerste lid, wordt na “artikel 62, vierde lid, onderdeel f,” ingevoegd “van Verordening (EU) 2017/745,”.

8. Onderdeel N komt te luiden:

N

Na artikel 33 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

Artikel 33a

De ambtenaren van de inspectie zijn bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom:

a. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 62, met uitzondering van het tweede lid, tweede alinea, 69, met uitzondering van het eerste lid, 72, met uitzondering van het vijfde lid, 77, met uitzondering van het tweede en zesde lid, 80 en 82 van Verordening (EU) 2017/745;

2° ter handhaving van de artikelen 57, 58, met uitzondering van het vierde lid, tweede alinea, 65, met uitzondering van het eerste lid, 68, met uitzondering van het vijfde lid, 73, met uitzondering van het tweede en zesde lid, en 76 van Verordening (EU) 2017/746;

3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 76, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/745, of artikel 72, eerste lid, onderdelen a en b, van Verordening (EU) 2017/746, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 76, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/745, of in artikel 72, eerste lid, onderdeel c, van Verordening (EU) 2017/746;

b. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 7, eerste en derde lid, en 10, met uitzondering van het zesde en zevende lid, van deze wet;

2° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert zonder een protocol waarover een positief oordeel is verkregen, dan wel in strijd daarmee;

3° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de commissie een door haar gegeven positief oordeel over het onderzoeksprotocol heeft opgeschort of ingetrokken, of de centrale commissie de uitvoering van het onderzoek heeft opgeschort.

Artikel 33b

Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste € 150.000,-:

- a. indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 62, eerste, derde en vierde lid, onderdelen g en h, zesde lid, 63, met uitzondering van het zevende lid, 64, eerste lid, 65, 66, 69, met uitzondering van het eerste lid, 72, eerste en tweede lid, 75, met uitzondering van het tweede en vierde lid, 77, met uitzondering van het tweede en zesde lid, en 80 van Verordening (EU) 2017/745 en van de artikelen 57, 58, eerste, tweede, derde en vijfde lid, onderdelen f en g, zevende lid, 59, met uitzondering van het zevende lid, 60, eerste lid, 61, met uitzondering van het tweede lid, 62, 65, met uitzondering van het eerste lid, 68, eerste en tweede lid, 71, met uitzondering van het tweede en vierde lid, 73, met uitzondering van het tweede en zesde lid, en 76 van Verordening (EU) 2017/746;
- b. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, ter handhaving van de artikelen 2, eerste of tweede lid, 4, 5, 6, eerste lid, 7, eerste en derde lid, 10, met uitzondering van het zesde en zevende lid, 11, 12 en 13 van deze wet.

B

Artikel 22, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel A, eerste lid, komt te luiden:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder verlettering van de onderdelen q, s, v, w, x, y en z tot j, k, l, m, n, p en q vervallen de onderdelen j tot en met p, r, t en u.

b. Onderdeel o (nieuw) komt te luiden:

o. wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen: een klinische proef waarop Verordening (EU) 536/2014 van toepassing is;

c. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel q (nieuw) door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

r. Verordening (EU) 536/2014: verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (PbEU 2014, L 158).

2. Aan onderdeel E wordt een wijzigingsopdracht toegevoegd, luidende:

4. Het zesde en zevende lid komen te vervallen.

3. Onderdeel K komt te luiden:

K

Artikel 20 komt te luiden:

Artikel 20

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

2. Indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, kan de centrale commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in de artikelen 2, tweede lid, en 17a, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient. De centrale commissie vergoedt uit dit tarief een evenredig deel van de kosten van de door de bevoegde commissie verrichte werkzaamheden aan die commissie.

3. Indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft, kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie de kosten die samenhangen met de werkzaamheden, bedoeld in artikel 2, tweede lid, ten laste brengen van degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient.

4. De maximale bedragen ter vergoeding van de kosten, bedoeld in het eerste tot en met derde lid, kunnen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

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

Ma

Artikel 24 wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding “1.” geplaatst.

2. Er worden twee leden toegevoegd, luidende:

2. De centrale commissie draagt ervoor zorg dat de uitoefening van de taken, bedoeld in artikel 17a, eerste lid, geen afbreuk doet aan de onafhankelijke uitoefening van de taak, bedoeld in het eerste lid, eerste volzin. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden andere regels gesteld ter waarborging van de onafhankelijkheid van de taakuitoefening door de centrale commissie.

3. De voordracht voor een krachtens het tweede lid vast te stellen algemene maatregel van bestuur wordt niet gedaan dan vier weken nadat het ontwerp aan beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

5. In onderdeel N wordt ‘inspecteurs’ vervangen door ‘ambtenaren’ en ‘Inspectie gezondheidszorg en jeugd’ door ‘inspectie’.

6. Onderdeel P komt te luiden:

P

Artikel 27a wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding “1.” geplaatst.

2. De zinsnede “aan Onze Minister ingeval artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is, en voorts aan de commissie, het College” wordt vervangen door “de commissie”.

3. Er worden twee nieuwe leden toegevoegd, luidende:

2. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld over de rapportages, bedoeld in artikel 10.

3. Bij ministeriële regeling kunnen ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen regels worden gesteld ter uitvoering van richtlijn (EG) 2005/28/EG van de Commissie van de Europese Gemeenschappen van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PbEG 2005, L 91).

7. Onderdeel Q, tweede lid, vervalt.

8. Onderdeel R komt te luiden:

R

Artikel 29 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het derde tot eerste lid, komen het eerste en tweede lid te vervallen.

2. Er wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht wijst voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als bedoeld in artikel 74, tweede en derde lid, van Verordening (EU) 536/2014, een contactpersoon aan die in Nederland is gevestigd. Artikel 74, eerste lid, van Verordening (EU) 536/2014 is niet van toepassing.

9. Onderdeel T komt te luiden:

T

In artikel 33 wordt “artikel 62, vierde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746” vervangen door “artikel 62, vierde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/745, artikel 58, vijfde lid, onderdeel f, van Verordening (EU) 2017/746, artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van Verordening (EU) 536/2014”.

10. In onderdeel U wordt “In artikel 33a, eerste lid,” vervangen door “In artikel 33a”.

11. Onderdeel V komt te luiden:

V

Artikel 33b wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor de tekst wordt de aanduiding “1.” geplaatst.
2. In het eerste lid wordt, onder verlettering van onderdeel b tot onderdeel c, een nieuw onderdeel ingevoegd, luidende:

b. indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, ter handhaving van de artikelen 4, eerste volzin, 15, 28, aanhef en onderdelen c en d, 29, met uitzondering van het zevende en achtste lid, 30, 31, eerste lid, 32, eerste en derde lid, 33, 38, eerste lid, 41, 42, 47, eerste en tweede volzin, 48, 49, 52, met uitzondering van het tweede lid, 54, eerste en tweede lid, 76, tweede lid, en 90, laatste volzin, van Verordening (EU) 536/2014;

3. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

2. Onze Minister is bevoegd tot oplegging van een bestuurlijke boete van ten hoogste €33.500,- ter handhaving van de artikelen 36, 37, 43, eerste lid, 53 en 58, eerste volzin, van Verordening (EU) 536/2014.

12. Na onderdeel V wordt een onderdeel ingevoegd, luidende

“Va

Paragraaf 9 wordt vernummerd tot paragraaf 8 en het opschrift van paragraaf 8 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 8. Slotbepalingen.*”

ARTIKEL IB WIJZIGING VAN DE WET TOT WIJZIGING VAN DIVERSE WETTEN OP HET TERREIN VAN DE VOLKSGEZONDHEID (Stb. 2018, 94)

Artikel XLIV van de Wet van 21 maart 2018 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (Stb. 2018, 94) vervalt.

Toelichting

Deze nota van wijziging voorziet in twee wijzigingen. Ten eerste wordt voorzien in een wijziging van artikel I, onderdeel A, eerste lid, van het onderhavige voorstel van wet houdende wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de derde evaluatie van die wet alsmede enkele wijzigingen van technische aard. Deze wijziging vindt plaats naar aanleiding van de in het verslag van de Tweede Kamer over het wetsvoorstel gestelde vragen over de verplichte instandhouding van een proces voor schriftelijke toestemmingverlening in het geval de verrichter van het betreffende onderzoek voor die toestemmingverlening de elektronische weg heeft opengesteld en over een eventueel te maken onderscheid in situaties waarin elektronische toestemming al dan niet mogelijk is of voor de hand ligt¹. Ten tweede wordt met toevoeging van de artikelen IA en IB voorzien in technische wijzigingen van diverse samenloopbepalingen die de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) wijzigen. Deze wijzigingen dienen ertoe gebleken omissies in die samenloopbepalingen te herstellen.

¹ Kamerstukken II, 2020/21, 35587, nr. 5, p. 2 en p.3, eerste alinea.

Artikel I, onderdeel A, eerste lid

Met dit artikel wordt artikel 6, tweede lid, van de WMO gewijzigd. Het (gewijzigde) wetsvoorstel beoogt de gelijkstelling te regelen van de papieren en elektronische weg voor het verlenen van in de WMO vereiste schriftelijke toestemming voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, onder de voorwaarde dat de opengestelde elektronische weg betrouwbaar en vertrouwelijk is (artikel 6, tweede lid, eerste zin). Met deze nota van wijziging wordt de eerste zin tekstueel verbeterd en wordt een nieuwe tweede zin ingevoegd. De laatste zin, waarin de mondelinge toestemming is geregeld, blijft ongewijzigd.

Proefpersonen kunnen ingevolge het wetsvoorstel, als de elektronische weg is opengesteld, ervoor kiezen om elektronisch toestemming te verlenen. Zij kunnen er in dat geval dus ook nog steeds voor kiezen om via de papieren weg toestemming te verlenen. Het wetsvoorstel bevatte geen expliciete grondslag op basis waarvan de verrichter bij openstelling van de elektronische weg zou kunnen bepalen dat toestemmingverlening alleen op elektronische wijze kan geschieden. In de memorie van toelichting is hierover het volgende opgemerkt: *“Anderzijds blijft het mogelijk dat proefpersonen voor wie de elektronische weg openstaat, een geprint PIF handmatig ondertekenen. Een proefpersoon kan derhalve niet worden verplicht de elektronische weg te bewandelen. De verwachting is wel dat eventuele te ontwikkelen elektronische systemen zodanig gebruiksvriendelijk worden ingericht dat het gebruik daarvan vanzelf wordt bevorderd.”*²

De in het verslag van de Tweede Kamer over het wetsvoorstel gestelde vragen hebben de regering aanleiding gegeven dit standpunt, dat de toestemming via de papieren weg altijd mogelijk moet zijn, te herzien. De regering acht het voorts wenselijk mogelijk te maken dat de METC's kunnen toetsen of de in het onderzoeksprotocol voorgeschreven elektronische wijze van toestemmingverlening - waarbij de mogelijkheid van toestemming via de papieren weg al dan niet is uitgesloten - passend is voor het onderzoek. Dit wordt hieronder nader toegelicht.

Doel van het wetsvoorstel blijft de gelijkstelling van de papieren en elektronische weg voor het verlenen van de ingevolge de WMO vereiste schriftelijke toestemming. Het uitgangspunt daarbij blijft dat als de verrichter de elektronische weg voor de toestemmingverlening heeft opengesteld, de proefpersoon ervoor kan kiezen om via de papieren weg of elektronisch toestemming te verlenen voor zijn deelname aan het onderzoek. Er zijn evenwel situaties denkbaar waarin het *met uitsluiting van de papieren weg* openstellen van de elektronische weg voor de toestemmingverlening gewenst en passend kan zijn. In de derde evaluatie van de WMO wordt door de evaluatiecommissie gerefereerd aan 'bijzondere situaties'. Te denken valt aan onderzoek met zeer grote aantallen proefpersonen, waarbij uitsluitend elektronische toestemming om logistieke redenen wenselijk kan zijn. Voor het geven van toestemming via de papieren weg zouden de proefpersonen immers aanwezig moeten zijn op de onderzoekslocatie, in verband met de identificatie die in dat geval altijd ter plaatse geschiedt. Die aanwezigheid op de onderzoekslocatie is niet vereist bij het verlenen van toestemming op elektronische wijze.

De regering acht het bij nader inzien wenselijk op dit punt meer flexibiliteit aan te brengen in de voorgestelde wijziging van artikel 6, tweede lid, om te voorkomen dat een verrichter in een situatie waarin elektronische toestemmingverlening met uitsluiting van de papieren toestemming passend is, niettemin verplicht blijft de papieren weg te allen tijde te blijven faciliteren. Daartoe wordt via deze nota in dit artikellid een nieuwe tweede zin ingevoegd waarin wordt bepaald dat 'in het onderzoeksprotocol kan worden bepaald dat toestemmingverlening alleen op elektronische wijze kan plaatsvinden'. De regering acht het voorts van belang dat de METC's kunnen toetsen of de in het onderzoeksprotocol vastgelegde wijze van elektronische toestemmingverlening - waarbij toestemming via de papieren weg al dan niet is uitgesloten - passend is voor het betreffende onderzoek. Zo zal een onderzoek gericht op kwetsbare ouderen zich in zijn algemeenheid minder goed lenen voor het geven van elektronische toestemming, met name indien daarbij de mogelijkheid van toestemmingverlening via de papieren weg in het onderzoeksprotocol wordt uitgesloten. Ook kan bij onderzoeken waarbij sprake is van een groter risico of grotere belasting van de proefpersoon, elektronische toestemming op afstand minder voor de hand kan liggen, omdat dit mogelijk niet voldoende waarborgen biedt voor een goed begrip van de risico's en belasting bij de proefpersoon. In de eerste zin van artikel 6, tweede lid, wordt daarom aan de voorwaarden voor openstelling van de elektronische weg toegevoegd dat de wijze van elektronische toestemmingverlening 'passend moet zijn voor het onderzoek'. Daarmee wordt geborgd dat het te allen tijde aan de METC is om te beoordelen of de in het onderzoeksprotocol

² Kamerstukken II, 2020/21, 35587, nr. 3, p. 8, eerste alinea.

vastgelegde keuze van de verrichter voor elektronische toestemming – waarbij de toestemmingverlening via de papieren weg al dan niet is uitgesloten – in overeenstemming is met de aard van het specifieke onderzoek of geschikt is voor de beoogde onderzoeksdoelgroep. Het ligt gelet hierop niet in de lijn der verwachtingen dat de mogelijkheid voor verrichters om toestemmingverlening via de papieren weg uit te kunnen sluiten ertoe zal leiden dat bepaalde proefpersonen potentieel zullen worden uitgesloten van de mogelijkheid van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Overigens blijft het – net als onder de huidige WMO – mogelijk dat proefpersonen die vanwege een handicap niet in staat zijn te schrijven, mondeling toestemming verlenen in aanwezigheid van een getuige. Dit is momenteel geregeld in artikel 6, tweede lid, van de WMO. Na inwerkingtreding van het onderhavige voorstel is dit geregeld in artikel 6, tweede lid, laatste zin van de WMO. Deze uitzonderingsbepaling geldt na inwerkingtreding van dit wetsvoorstel ook indien die persoon wegens zijn handicap niet in staat is digitaal toestemming te verlenen (dit was reeds in het wetsvoorstel geregeld en wordt niet gewijzigd met deze nota). Hieronder wordt derhalve niet verstaan de situatie dat een persoon niet over digitale middelen beschikt of niet zo digitaal vaardig is. In het geval van mondelinge toestemming hoeft een proefpersoon niet altijd op de onderzoekslocatie aanwezig te zijn, bijvoorbeeld indien de verificatie via het beeldscherm plaatsvindt.

Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat de proefpersoon ook bij het geven van elektronische toestemming het recht behoudt om – desgewenst – de informatie over het onderzoek (PIF) ook schriftelijk te ontvangen (artikel I, onderdeel A, vierde lid van het wetsvoorstel). Het kan immers zijn dat een proefpersoon een papieren versie van het PIF op deze wijze makkelijker nogmaals doorleest of deze eenvoudiger kan delen met bijvoorbeeld zijn gezinsleden.

Deze wijziging is in overleg met de CCMO tot stand gebracht. In de door de CCMO en de NVMETC op te stellen handreiking voor de toetsing zal naast de wijze van betrouwbaarheid en vertrouwelijkheid van de elektronische toestemming ook nadere duiding worden gegeven aan de eis dat de in het onderzoeksprotocol voorgeschreven wijze van elektronische toestemming passend moet zijn voor het onderzoek.

Artikelen IA en IB

Met deze nota van wijziging worden de artikelen IA en IB aan het voorstel van wet toegevoegd. Deze bepalingen dienen tot wijziging van samenloopbepalingen die betrekking hebben op wijziging van de WMO. Op 11 november 2019 is de Wet van 24 oktober 2019, houdende regels over de veiligheid en kwaliteit van medische hulpmiddelen (Wet medische hulpmiddelen, hierna: Wmh) gepubliceerd.³ Deze wet geeft uitvoering aan twee Europese verordeningen op het gebied van medische hulpmiddelen en trekt de huidige Wet op de medische hulpmiddelen in. De Wmh zal per 26 mei 2021 van kracht worden. In deze Wmh staat een omvangrijke wijziging van de WMO. Deze wijziging van de WMO heeft ermee te maken dat de Europese verordeningen medische hulpmiddelen regels stellen over wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen. Die regels werken rechtstreeks door in de rechtsorde van de lidstaten. De WMO bevat veel bepalingen die inhoudelijk overeenkomen met bepalingen omtrent wetenschappelijk onderzoek met medische hulpmiddelen ingevolge de verordeningen. Om juiste implementatie van die verordeningen te garanderen, was daarom een aanpassing van de WMO vereist. Deze aanpassing is te vinden in artikel 22 van de WMO. Diverse onderdelen van de in artikel 22 opgenomen samenloopbepalingen dienen echter hersteld te worden, gezien verschillende aan het licht gekomen technische omissies en gezien de andere samenloopbepalingen die in omloop zijn. De nota van wijziging herstelt die onderdelen. Het gaat daarbij uitsluitend om technische, niet-beleidsmatige wijzigingen. Artikel XLIV van de Wet van 21 maart 2018 tot wijziging van diverse wetten op het terrein van de volksgezondheid in verband met de fusie van de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Inspectie jeugdzorg tot de Inspectie gezondheidszorg en jeugd (Stb. 2018, 94) bevat een samenloopbepaling van zeer beperkte omvang, welke geheel kan vervallen.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

³ Stb. 2019, 400.

Hugo de Jonge