

34 429 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

TWEEDE NOTA VAN WIJZIGING

Het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel I, onderdeel O, wordt in artikel 24a, tweede lid, de zinsnede “onder voorwaarde van vertrouwelijkheid informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van persoonsgegevens, verstrekken” vervangen door: informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het bij of krachtens de verordening bepaalde verstrekken.

Toelichting

Het wetsvoorstel wordt op één onderdeel gewijzigd met het doel meer aansluiting te vinden bij de bewoordingen van Verordening (EU) nr. 536/2014. In het kader van het toezicht op de uitvoering van de verordening wisselen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten informatie uit betreffende wetenschappelijk onderzoek. In het wetsvoorstel is deze bevoegdheid voor de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) opgenomen in het tweede lid van artikel 24a. De bevoegdheid is in het huidige wetsvoorstel echter te beperkt geformuleerd doordat persoonsgegevens hiervan zijn uitgezonderd. In bepaalde gevallen is het belangrijk dat de CCMO wel de mogelijkheid heeft om persoonsgegevens uit te wisselen met de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten. Die gegevens kunnen relevant zijn als de bevoegde autoriteiten in lidstaten elkaar willen informeren over de betrokkenheid van een bepaalde onderzoeker bij onderzoeken die worden uitgevoerd in de Europese Unie. Het wetsvoorstel wordt langs deze lijn aangepast, zodat beter wordt aangesloten bij het Europese regime, met inbegrip van de regels uit de verordening op het gebied van privacybescherming.

De minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers