

Bijgewerkt t/m nr. 7 (NvW d.d. 28 januari 2021)

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

Nr. 2

VOORSTEL VAN WET

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins 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 de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen naar aanleiding van de derde evaluatie van die wet wijziging behoeft teneinde mogelijk te maken dat onder waarborgen tevens op elektronische wijze toestemming kan worden verleend voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek door proefpersonen en ter regeling van het noodzakelijke toezichtsinstrumentarium van de Inspectie gezondheidszorg en jeugd ten behoeve van het toezicht op de naleving van deze wet;

Zo is het, dat Wij, de Afdeling advisering van de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

ARTIKEL I

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

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.

2. In het vijfde lid komt de aanhef te luiden: Alvorens toestemming wordt gevraagd draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, wordt ingelicht over:.

3. Aan het vijfde lid wordt onder vervanging van de puntkomma aan het slot van onderdeel d door “, en”, een onderdeel toegevoegd, luidende:

e. de wijze waarop de toestemming kan worden verleend.

4. In het zesde lid wordt voor de eerste zin een zin ingevoegd, luidende:

De betreffende proefpersoon wordt op zo mogelijk dezelfde wijze als waarop de toestemming kan worden verleend ingelicht, op diens verzoek in ieder geval schriftelijk en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud.

B

In artikel 27 wordt “Telkens binnen een periode van vijf jaar” vervangen door “Elke vijf jaar”, en vervalt de tweede zin.

C

Aan artikel 28 worden onder vernummering van het tweede tot het vierde lid twee nieuw leden toegevoegd, luidende:

2. De in het eerste lid bedoelde ambtenaren zijn, voor zover dat voor het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde noodzakelijk is bevoegd tot inzage van gegevens over de gezondheid van proefpersonen, het maken van kopieën daarvan en indien dat niet ter plaatse kan geschieden, de gegevens over gezondheid voor dat doel voor korte tijd mee te nemen tegen een door hen af te geven schriftelijk bewijs, en het vorderen van inlichtingen ter zake, bij degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert.

3. Voor zover de desbetreffende beroepsbeoefenaar uit hoofde van ambt, beroep of overeenkomst tot geheimhouding van het dossier en de daarin opgenomen persoonsgegevens verplicht is, kan hij deze verplichting, in afwijking van artikel 5:20, tweede lid, van de Algemene wet bestuursrecht, niet inroepen tegenover de toezichthouder. Op de toezichthouder rust dezelfde geheimhoudingsplicht als op de desbetreffende beroepsbeoefenaar.

D

Artikel 37 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt ‘4’ vervangen door “vier” en “telkens na 5 jaar” door “elke vijf jaar”.

2. Het tweede lid komt te luiden: De opvattingen van Onze Minister over het in artikel 27 bedoelde rapport en het verslag, bedoeld in artikel 39, eerste lid, van de Kaderwet zelfstandige bestuursorganen, zijn onderdeel van het in het eerste lid bedoelde verslag.

ARTIKEL 1A 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.

ARTIKEL II

De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende 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 die zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,