



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Centraal Informatiepunt

Den Haag, 17 december 2003

Aan de leden en de plv. leden van de Vaste Commissie
voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

OVERZICHT van stemmingen in de Tweede Kamer betreffende wetsvoorstel:

28804 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)

EINDSTEMMING WETSVOORSTEL: het wetsvoorstel is op 16 december 2003 met algemene stemmen aangenomen.

AANGENOMEN EN OVERGENOMEN AMENDEMENTEN

Artikel I onderdeel G

9 (Ormel)

Voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met gezonde vrijwilligers, het zogenaamde fase I onderzoek, heeft de centrale commissie maximaal drie weken de tijd. Voor de beoordeling van al het andere onderzoek, dus het fase II, III en IV onderzoek heeft de centrale commissie zeven weken de tijd. Als de centrale commissie binnen deze periode geen gemotiveerde bezwaren heeft afgegeven en ook de ethische commissie positief geoordeeld heeft over het onderzoek dan mag begonnen worden met het wetenschappelijke onderzoek. Opgemerkt zij dat deze termijn ook geldt voor het geval de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport het onderzoek beoordeelt.

Aangenomen. PvdA, CDA en LPF stemden voor.

Amendementen zijn in de volgorde van stemming – op artikelnummer – weergegeven: allereerst de aangenomen en/of overgenomen amendementen, vervolgens de verworpen of ingetrokken amendementen en tenslotte eventuele moties.

Vervangen amendementen zijn d.m.v. een → aangegeven: bijv. 7 → 8 → **20**. Amendement nr. 7 is vervangen door amendement nr. 8, dat op zijn beurt vervangen is door amendement nr. 20. De vette notatie van het stuknummer geeft aan dat dit het definitieve amendement is. De stemmingslijsten worden gemaakt op basis van de ongecorrigeerde draad van de vergadering.

VERWORPEN, INGETROKKEN EN/OF VERVALLEN AMENDEMENTEN

Artikel I onderdeel A

14 (Kant)

De bedoeling van dit amendement is dat zogenoemde «seeding trials» onder de werkingssfeer van de wet gaan vallen. Dit sluit ook aan bij de reikwijdte in de EU richtlijn en hiermee wordt dus de EU richtlijn beter geïmplementeerd.

Seeding trials zijn vooral bedoeld om een geneesmiddel in de pen van de huisarts te krijgen. De centrale commissie zal richtlijnen moeten opstellen om seeding trials er uit te halen. Een criteria dat zeker moet leiden tot afwijzing is indien de farmaceutische industrie de voorschrijver in het kader van onderzoek vraagt patiënten op een bepaald middel te zetten en patiënten van middelen die werken af te halen.

Verworpen. SP en GroenLinks stemden voor.

Artikel I onderdeel D

10 (Kant)

De bedoeling van dit amendement is om onafhankelijkheid van onderzoek, onder meer onafhankelijkheid in de omgang met financiers, zoveel mogelijk te garanderen. Daarom is het goed dat er een buffer wordt geschapen tussen financiering en onderzoek. De onderzoeker moet dus zelf geen contracten kunnen afsluiten of geld innen; dat dient te gebeuren via instellingen of nog beter via het uitbesteden van onderzoeksopdrachten van derden aan nationale instellingen zoals NWO.

Verworpen. SP en GroenLinks stemden voor.

Artikel I onderdeel D

12 (Kant)

De bedoeling van dit amendement is dat onderzoeksinstellingen codes opstellen met regels over gewenst en integer gedrag. Een voorbeeld is de onlangs gepresenteerde AMC-researchcode. In zo'n gedragscode zou opgenomen moeten worden dat de onderzoeker(sinstelling) eigenaar dient te blijven van de gegevens en dat de onderzoeker zelf data-analyse doet of zorgt voor onafhankelijke data-analyse en andere zaken voorzover ze nog niet bij wet geregeld zijn (het recht op publicatie van onderzoeksresultaten, het ontbreken van een stopclausule bij het afsluiten van een contract, geen rechtstreekse financiële banden).

Verworpen. SP en GroenLinks stemden voor.

Artikel I onderdeel D

11→15→17 (Kant)

Onderzoekers moeten wettelijke bescherming krijgen van hun recht op het publiceren van onderzoeksresultaten. Het is ongewenst indien opdrachtgevers publicatie tegenhouden dan wel ophouden. Zodat het onderzoek onttrokken wordt aan de medisch wetenschappelijke discussie.

Verworpen. SP, GroenLinks en D66 stemden voor.

MOTIES

16 (Kant) inzake wettelijke verplichting tot publicatie van alle onderzoeksgegevens en -publicaties binnen de EU.

Verworpen. SP en GroenLinks stemden voor.