

Vergaderjaar 2016–2017

**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**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

23 februari 2017

Wij Willem-Alexander, bij de gratie Gods, Koning der Nederlanden, Prins van Oranje-Nassau, enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat de vaststelling van een Europese verordening op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik tot gevolg heeft dat deze proeven rechtstreeks worden gereguleerd door de verordening en dat daarom de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet dienen te worden gewijzigd;

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 1 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het eerste lid wordt als volgt gewijzigd:

a. Onder lettering van de onderdelen n, q, s en v tot j, k, l en m, vervallen de onderdelen j tot en met m, o, p, r, t en u.

b. Onderdeel j (nieuw) komt te luiden:

j. *wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen*: een klinische proef waarop de verordening van toepassing is;

c. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel m (nieuw) door een puntkomma, wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:  
n. *verordening*: 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. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:

4. Het bepaalde in de artikelen 2, eerste en derde lid, 2a, 3, 3a, eerste tot en met derde lid, 4, eerste lid, 5, 6, tweede tot en met negende lid, 8, tweede lid, 9, 10, 10a, 11, 12, 13, 21 en 30 is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

B

In artikel 2, derde lid, vervalt de zinsnede « en, voor zover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, paragraaf 5a».

C

In artikel 2a wordt «gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek» vervangen door: wetenschappelijk onderzoek dat volgens één bepaald onderzoeksprotocol wordt uitgevoerd op verschillende locaties.

D

In artikel 3, eerste lid, wordt onderdeel k geletterd onderdeel m.

E

Artikel 3a wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid vervalt de zinsnede «of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is,».

2. In het derde lid wordt de zinsnede «de commissie, de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is,» vervangen door: de commissie of de centrale commissie.

3. Het vierde en vijfde lid komen te luiden:

4. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie kan maatregelen, bedoeld in artikel 77, eerste lid, van de verordening, opleggen indien zij om gemotiveerde redenen van mening is dat een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet wordt uitgevoerd of verricht in overeenstemming met de voorschriften van die verordening.

5. Bij het opleggen van een maatregel op grond van het vierde lid neemt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie artikel 77, tweede en derde lid, van de verordening in acht.

F

Artikel 8 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt de «de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 7» vervangen door: artikel 7.

2. In het tweede lid wordt na «rust» een zinsnede ingevoegd, luidende: op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht en.

G

De aanduiding «Paragraaf 5» en paragraaf 5a vervallen.

H

Paragraaf 6 wordt vernummerd tot paragraaf 5 en het opschrift van paragraaf 5 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 5. De commissies*.

I

Artikel 14, zevende lid, komt te luiden:

7. De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement. Het reglement bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 9, eerste lid, van de verordening.

J

Artikel 16 wordt als volgt gewijzigd:

1. Het tweede lid, onderdeel g, komt te luiden:

g. welke reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze en dat onder andere bevat een voorziening op grond waarvan de beoordeling van onderzoeksprotocollen plaatsvindt in overeenstemming met het bepaalde in artikel 9, eerste lid, van de verordening.

2. Er wordt een nieuw lid toegevoegd, luidende:

3. Bij de toepassing van de voorwaarden voor erkenning, bedoeld in het tweede lid, onderdelen a, b en d, kan de centrale commissie de aard van de aan de commissie voor te leggen onderzoeksprotocollen in ogenschouw nemen.

K

Na artikel 17 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 17a**

1. Onverminderd het elders in deze wet bepaalde is de centrale commissie belast met:

a. de communicatie over de bereidheid van Nederland om als rapporterende lidstaat op te treden, bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de verordening;

b. de validering van aanvraagdossiers en substantiële wijzigingen, bedoeld in de artikelen 5, derde lid, 17, tweede lid, en 20, eerste lid, van de verordening;

c. de toewijzing van aanvraagdossiers als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de verordening, aan commissies, met uitzondering van aanvraagdossiers die betreffen wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 2, tweede lid, aanhef en onderdeel b, onder 2° tot en met 4°, van deze wet;

d. het beheer van de toegang tot het portaal, bedoeld in artikel 80 van de verordening;

e. de administratieve ondersteuning van commissies die belast zijn met de beoordeling van aanvraagdossiers die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek dat niet uitsluitend in Nederland wordt verricht.

2. Bij de toewijzing van een aanvraagdossier aan een commissie ingevolge het eerste lid, onderdeel c, kan de centrale commissie onder meer de ervaring, samenstelling en werkwijze van de betreffende commissie in ogenschouw nemen.

3. De commissie beoordeelt het aanvraagdossier dat op grond van het eerste lid, onderdeel c, aan haar is toegewezen en neemt daarbij de bepalingen van de verordening in acht.

4. Indien de centrale commissie een aanvraagdossier beoordeelt als bedoeld in artikel 5, eerste lid, van de verordening, neemt zij daarbij de bepalingen van de verordening in acht.

Ka

Artikel 20 komt te luiden:

### **Artikel 20**

1. 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.

2. 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.

3. De maximale bedragen ter vergoeding van de kosten, bedoeld in het eerste en tweede lid, kunnen bij ministeriële regeling worden vastgesteld.

L

Artikel 21, eerste lid, eerste volzin, komt te luiden:

Bij algemene maatregel van bestuur kan worden bepaald dat de op grond van artikel 16 erkende commissies nagaan of er bij de bij de maatregel aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarover de desbetreffende commissie ingevolge artikel 2 haar oordeel heeft gegeven, gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

M

Artikel 23 komt te luiden:

### **Artikel 23**

Een belanghebbende kan administratief beroep instellen bij de centrale commissie tegen een door een commissie:

- a. gegeven oordeel als bedoeld in artikel 2, tweede lid, van deze wet;
- b. op grond van de verordening genomen besluit.

N

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 nadere 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 de beide kamers der Staten-Generaal is overgelegd.

O

Na artikel 24 wordt een nieuw artikel ingevoegd, luidende:

#### **Artikel 24a**

1. De centrale commissie kan richtlijnen vaststellen over de taal waarin een aanvraagdossier als bedoeld in 5, eerste lid, van de verordening wordt gesteld.

2. De centrale commissie kan informatie betreffende wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met het bij of krachtens de verordening bepaalde verstrekken aan de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten voor zover zij die informatie behoeven voor de uitvoering van hun taak.

P

Paragraaf 7 wordt vernummerd tot paragraaf 6 en het opschrift van paragraaf 6 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 6. Overige bepalingen.*

Q

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).

R

Artikel 28 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt na «deze wet» een zinsnede ingevoegd, luidende: en van het bepaalde bij of krachtens de verordening.

2. Het derde lid vervalt.

S

Artikel 29 komt te luiden:

## **Artikel 29**

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, wijst voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen als bedoeld in artikel 74, tweede en derde lid, van de verordening, een contactpersoon aan die in Nederland gevestigd is. Artikel 74, eerste lid, van de verordening is niet van toepassing.

T

Paragraaf 8 wordt vernummerd tot paragraaf 7 en het opschrift van paragraaf 7 (nieuw) komt te luiden: *Paragraaf 7. Handhavingsbepalingen.*

U

Artikel 33 komt te luiden:

## **Artikel 33**

1. Overtreding van artikel 28, eerste lid, aanhef en onderdeel c, van de verordening, en van artikel 6, eerste lid, van deze wet, wordt gestraft met gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie.

2. De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven.

V

Na artikel 33 worden twee nieuwe artikelen ingevoegd, luidende:

## **Artikel 33a**

De ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid zijn bevoegd tot oplegging van een last onder dwangsom:

a. indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 28, eerste lid, aanhef en onderdeel d, 36, 37, 38, eerste lid, 41, 42, 43, eerste lid, 47, eerste en tweede volzin, 48, 49, 54, eerste lid, 72, tweede lid, en 76, tweede lid, van de verordening;

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 na een tijdelijke stopzetting het wetenschappelijk onderzoek hervat zonder dat de hervatting ingevolge artikel 38, tweede lid, van de verordening, is toegestaan;

4° aan degene die wetenschappelijk onderzoek uitvoert terwijl de toelating voor het wetenschappelijk onderzoek is ingetrokken of het wetenschappelijk onderzoek is geschorst ingevolge artikel 77, eerste lid, onderdelen a en b, van de verordening, of in strijd met de eisen tot wijziging, bedoeld in artikel 77, eerste lid, onderdeel c, van de verordening;

b. indien het ander wetenschappelijk onderzoek betreft:

1° ter handhaving van de artikelen 7 en 10 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**

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

a. 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, 54, eerste en tweede lid, 76, tweede lid, en 90, laatste volzin, van de verordening;

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, 11, 12 en 13 van deze wet.

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 de verordening.

W

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

X

De artikelen 35 en 36 komen te luiden:

## **Artikel 35**

Onze Minister wijst het nationale aanspreekpunt aan, bedoeld in artikel 83 van de verordening.

## **Artikel 36**

1. Voor de toepassing van dit artikel wordt verstaan onder:

a. *de bekendmaking van de mededeling*: de bekendmaking van de mededeling, bedoeld in artikel 82, derde lid, van de verordening;

b. *de dag met ingang waarvan de verordening van toepassing is*: de dag, bedoeld in artikel 99, tweede volzin, van de verordening.

2. De aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen die is gedaan voor de dag met ingang waarvan de verordening van toepassing is, wordt tot drie jaar na die dag beoordeeld overeenkomstig deze wet zoals deze luidde op de dag van de aanvraag.

3. Indien de aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is gedaan tussen zes en achttien maanden na de dag van bekendmaking van de mededeling kan met de uitvoering van die klinische proef worden aangevangen indien is voldaan aan het bepaalde in de artikelen 2, tweede lid, 2a, 3, 4, 6, eerste tot en met achtste lid, 7, 13c, 13g en 13i, van deze wet, zoals deze luidde op dag voorafgaand aan de dag met ingang waarvan de verordening van toepassing is. Dit overgangsregime geldt tot tweeënveertig maanden na de dag van bekendmaking van de mededeling.

4. Indien de aanvraag om een beoordeling van een onderzoeksprotocol voor een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is gedaan tussen 28 mei 2016 en 28 mei 2017 en de bekendmaking van de mededeling heeft plaatsgevonden voor 28 november 2015, kan met de uitvoering van die klinische proef worden aangevangen indien is voldaan aan het bepaalde in de artikelen 2, tweede lid, 2a, 3, 4, 6, eerste tot en met achtste lid, 7, 13c, 13g en 13i, van deze wet, zoals deze luidde op dag

voorafgaand aan de dag met ingang waarvan de verordening van toepassing is. Dit overgangsregime geldt tot 28 mei 2019.

## ARTIKEL II

De Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

### A

Artikel 1, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Onderdeel e komt te luiden:

e. *geneesmiddel voor onderzoek*: een geneesmiddel voor onderzoek als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel 5, van verordening 536/2014;

2. De onderdelen qq en rr komen te luiden:

qq. *onderzoekersdossier*: het dossier, bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel 23, van verordening 536/2014;

rr. *proefpersoon*: de persoon, bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel 17, van verordening 536/2014;

3. Na onderdeel fff.1. wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

fff.2. *verordening 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);

### B

In artikel 9, eerste lid, vervalt onderdeel e, onder lettering van de onderdelen f tot en met j tot e tot en met i.

### C

Artikel 18, zevende lid, komt te luiden:

7. Het verbod in het eerste lid, eerste volzin, is niet van toepassing op het bereiden en invoeren van geneesmiddelen voor onderzoek bij de processen, bedoeld in artikel 61, vijfde lid, van verordening 536/2014, mits deze processen plaatsvinden in een instelling als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van de Wet toelating zorginstellingen. Bij ministeriële regeling worden nadere regels gesteld om bij die processen de veiligheid van proefpersonen en de betrouwbaarheid en robuustheid van de in de klinische proef gegenereerde gegevens te waarborgen.

### D

Artikel 34, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt «degene die een medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder f, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, en» vervangen door: een opdrachtgever als bedoeld in artikel 2, tweede lid, onderdeel 14, van verordening 536/2014,».

2. In onderdeel b wordt «degene die een onderzoek als bedoeld on a, verricht,» vervangen door: degene die opdrachtgever is van een onderzoek als bedoeld onder a,.



### **ARTIKEL III**

Na de inwerkingtreding van deze wet berust de Regeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op artikel 27a, tweede lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

### **ARTIKEL IV**

Indien het bij koninklijke boodschap van 21 december 2012 ingediende voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (Kamerstukken 33 508) tot wet is of wordt verheven en die wet later in werking is getreden of treedt dan deze wet, vervalt artikel I, onderdelen E en F, van die wet.

### **ARTIKEL V**

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip.

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,