

Vergaderjaar 2003–2004

28 804

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 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)

A

GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET

16 december 2003

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses 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 het noodzakelijk is de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening te wijzigen in verband met de implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG van het Europese Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121);

Zo is het, dat Wij, 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, eerste lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel d wordt na onderzoek voor de puntkomma toegevoegd: waaronder de doelstellingen, de opzet, de methodologie, de statistische aspecten en de organisatie van het wetenschappelijk onderzoek.

2. In onderdeel f wordt de tekst na de dubbele punt vervangen door: een persoon, bedrijf, instelling of organisatie die de verantwoordelijkheid op zich neemt voor het starten, het beheer of de financiering van het wetenschappelijk onderzoek.

3. In onderdeel g wordt de eerste volzin na de dubbele punt vervangen door: een arts of een in artikel 3, onder e, bedoelde persoon, die verantwoordelijk is voor de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek op een bepaalde locatie.

4. Onder vervanging van de punt achter onderdeel g door een puntkomma worden de volgende onderdelen toegevoegd:

- h. commissie: een krachtens artikel 16 erkende commissie;
- i. centrale commissie: de commissie bedoeld in artikel 14;
- j. College: het College ter beoordeling van geneesmiddelen, genoemd in artikel 29, eerste lid, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening;
- k. andere lidstaten: andere lidstaten van de Europese Unie dan Nederland;
- l. het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling: het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling opgericht bij verordening nr. (EEG) 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot het oprichten van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbewaking, (PbEG L 214);
- m. gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek: wetenschappelijk onderzoek dat volgens één bepaald protocol door meer dan een onderzoeker wordt uitgevoerd op verschillende locaties;
- n. wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen: wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;
- o. geneesmiddel voor onderzoek: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld, geformuleerd of verpakt dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen;
- p. onderzoekersdossier: het geheel van de klinische en niet klinische gegevens over het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek die relevant zijn voor de bestudering van het geneesmiddel of de geneesmiddelen voor onderzoek bij mensen;
- q. ongewenst voorval: een schadelijk verschijnsel bij een patiënt of een proefpersoon bij een klinisch onderzoek aan wie een geneesmiddel wordt toegediend dat niet noodzakelijk met die behandeling verband houdt;
- r. bijwerking: een schadelijke en niet gewenste reactie op een geneesmiddel voor onderzoek, ongeacht de toegediende dosis;
- s. ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking: een ongewenst voorval of een bijwerking die, ongeacht de dosis, dodelijk is, levensgevaar oplevert voor de proefpersoon, opname in een ziekenhuis of verlenging van de opname noodzakelijk maakt, blijvende of significante invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt dan wel zich uit in aangeboren afwijking of misvorming;
- t. onverwachte bijwerking: een bijwerking waarvan de aard en de ernst niet overeenkomen met de informatie over het product zoals opgenomen in het onderzoekersdossier voor een geneesmiddel voor onderzoek waarvoor geen vergunning is afgegeven of in het geval van een geneesmiddel waarvoor een marktvergunning is afgegeven, de in de bijsluiter

vervatte samenvatting van de kenmerken van het product;

u. schriftelijke toestemming: geïnformeerde, schriftelijke, gedagtekende en ondertekende toestemming om aan een wetenschappelijk onderzoek deel te nemen.

B

Artikel 2 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het tweede lid, onderdeel a, wordt «daartoe bevoegde krachtens artikel 16 erkende commissie» vervangen door: commissie die daartoe bevoegd is.

2. In het tweede lid, onderdeel b, aanhef, vervalt: , bedoeld in artikel 14.

3. In het derde lid wordt «de paragrafen 2 en 3» vervangen door: de paragrafen 2, 3 en voor zover het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betreft, 5a,.

C

Na artikel 2 wordt een nieuw artikel 2a toegevoegd luidende:

Artikel 2a

Wetenschappelijk onderzoek, met inbegrip van gespreid uitgevoerd wetenschappelijk onderzoek, wordt beoordeeld door één bevoegde commissie daartoe aangewezen door degene die het onderzoek verricht.

D

Artikel 3 wordt als volgt gewijzigd:

1. In de aanhef wordt «Een commissie» vervangen door: De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie.

2. Aan onderdeel c wordt na «met het onderzoek te dienen belang» toegevoegd: van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige patiënten.

3. In onderdeel e wordt na «uitgevoerd» ingevoegd: in daarvoor geschikte instellingen en.

4. Na onderdeel f wordt onder verlettering van de onderdelen g en h tot de onderdelen h en i een nieuw onderdeel g toegevoegd, luidende:

g. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert en de instelling waar dit onderzoek plaatsvindt, een vergoeding ontvangen die niet hoger is dan een bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het doel van het wetenschappelijk onderzoek;

5. Na het nieuwe onderdeel h wordt, onder verlettering van het nieuwe onderdeel i tot onderdeel j een onderdeel i toegevoegd luidende:

i. in het onderzoeksprotocol op het wetenschappelijk onderzoek toegesneden criteria voor de werving van proefpersonen zijn opgenomen;.

E

Na artikel 3 wordt een artikel 3a toegevoegd, luidende:

Artikel 3a

1. Een commissie kan een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol opschorten of intrekken indien er gegronde redenen zijn om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon.

2. Behoudens ingeval van dreigend gevaar, stelt de commissie, alvorens het positieve oordeel op te schorten of in te trekken, degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, in de gelegenheid binnen één week zijn zienswijze naar voren te brengen.

3. Indien een commissie besluit een door haar gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol inzake wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen op te schorten of in te trekken, stelt zij de centrale commissie of Onze Minister, ingeval artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is, en het College hiervan op de hoogte, onder opgaaf van redenen.

4. Het College stelt onder opgaaf van redenen het Europese Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en de Europese Commissie onmiddellijk op de hoogte van de opschorting of intrekking van een gegeven positief oordeel over een onderzoeksprotocol inzake een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

F

Artikel 6 wordt als volgt gewijzigd:

1. Onder vernummering van het tweede tot en met het zevende lid tot het vierde tot en met het negende lid worden een nieuw tweede en derde lid toegevoegd, luidende:

2. Als de betrokkene niet in staat is te schrijven, kan de toestemming mondeling worden gegeven in de aanwezigheid van ten minste één getuige.

3. De vervangende toestemming van de in het eerste lid, onder c en d, genoemde personen geeft de vermoedelijke wil van de proefpersoon weer.

2. Aan het nieuwe vijfde lid wordt na «schriftelijk» toegevoegd: en desgewenst in een aan de toestemming voorafgaand onderhoud.

3. In het nieuwe zevende lid wordt na «ingelicht» toegevoegd: door een daartoe geschoolde persoon.

FA

Artikel 7 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het vierde lid wordt na het woord «eerste», ingevoegd: en zesde.

2. Onder vernummering van het zesde en zevende lid tot zevende en achtste lid, wordt een nieuw zesde lid ingevoegd, luidende:

6. Het wetenschappelijk onderzoek wordt voorts slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt een verzekering is gesloten ter dekking van het risico van de in het vijfde lid bedoelde aansprakelijkheid van degene die het onderzoek uitvoert of van degene die het onderzoek verricht, dan wel anderszins voldoende is gewaarborgd dat hun verplichtingen ter zake van hun aansprakelijkheid kunnen worden nagekomen.

3. In de eerste zin van het zevende lid worden de woorden «eerste lid is» vervangen door: eerste en zesde lid zijn.

Na paragraaf 5 wordt een paragraaf 5a toegevoegd die luidt als volgt:

PARAGRAAF 5A. AANVULLENDE REGELS VOOR WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK MET GENEESMIDDELEN

Artikel 13a

Op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is naast het bepaalde in de paragrafen 1 tot en met 5 het bepaalde in deze paragraaf van toepassing.

Artikel 13b

1. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, met inbegrip van onderzoek naar de biologische beschikbaarheid en de biologische equivalentie, is wat betreft opzet, uitvoering en rapportage in overeenstemming met de beginselen van goede klinische praktijken.

2. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur worden regels betreffende goede klinische praktijken vastgesteld.

Artikel 13c

Het is verboden in het kader van genterapie wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen te verrichten dat gericht is op modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.

Artikel 13d

Onverminderd het bepaalde in paragraaf 2 kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie slechts een positief oordeel geven over een onderzoeksprotocol dat betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen indien:

a. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of zijn wettelijk vertegenwoordiger op het grondgebied van de Europese Gemeenschap gevestigd is;

b. de geneesmiddelen voor onderzoek of in voorkomend geval de hulpmiddelen voor toediening, behoudens in bij algemene maatregel van bestuur bepaalde gevallen, gratis ter beschikking worden gesteld door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht;

c. een op grond van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg geregistreerde arts of tandarts, werkzaam in de gezondheidszorg, verantwoordelijk is voor de medische verzorging en de medische beslissingen over de proefpersoon.

Artikel 13e

Onverminderd het bepaalde in paragraaf 2 mag wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij minderjarige proefpersonen slechts worden verricht indien:

a. het onderzoek van essentieel belang is om de resultaten te kunnen bevestigen van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen met personen die wel hun toestemming volgens deze wet kunnen geven of van andere onderzoeksmethoden en het onderzoek enig direct voordeel inhoudt voor de betrokken groep van patiënten;

b. de desbetreffende door het Europese Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling vastgestelde wetenschappelijke richtsnoeren in acht worden genomen;

- c. het risico, bedoeld in artikel 4, en de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
- d. de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie beschikt over expertise op het gebied van kindergeneeskunde of pediatriesch advies heeft ingewonnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten van het onderzoek;
- e. de belangen van de patiënt altijd prevaleren boven die van de wetenschap en de samenleving.

Artikel 13f

Onverminderd het bepaalde in paragraaf 2 mag wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij meerderjarige proefpersonen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, slechts worden uitgevoerd indien:

- a. het onderzoek van essentieel belang is om de resultaten te kunnen bevestigen van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij personen die wel volgens deze wet hun toestemming kunnen geven, of van andere onderzoeksmethoden, en het direct gerelateerd is aan een klinische toestand die levensbedreigend is of de gezondheid ondermijnt, en waarin de proefpersoon verkeert;
- b. het risico, bedoeld in artikel 4, en de belastingsgraad specifiek worden gedefinieerd en permanent worden gecontroleerd;
- c. de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie beschikt over expertise op het gebied van de desbetreffende ziekte en de betrokken populatie of advies heeft ingewonnen inzake de klinische, ethische en psychosociale aspecten van de desbetreffende ziekte en populatie;
- d. de belangen van de patiënt altijd prevaleren boven die van de wetenschap en de samenleving;
- e. de redelijke verwachting bestaat dat de voordelen van toediening van het geneesmiddel voor onderzoek voor de patiënt in kwestie opwegen tegen de risico's of dat aan de toediening in het geheel geen risico verbonden is.

Artikel 13g

1. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie geeft haar oordeel mede gelet op het onderzoekersdossier en beslist op een aanvraag tot het verkrijgen van een positief oordeel over een onderzoeksprotocol met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen binnen zestig dagen na ontvangst van de aanvraag.
2. Gedurende de termijn waarbinnen de aanvraag wordt behandeld kan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie eenmaal nadere informatie vragen als aanvulling op de door de aanvrager reeds verstrekte informatie.
3. De in het eerste lid genoemde termijn kan bij wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen voor genterapie en somatische celtherapie en alle geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten, met ten hoogste dertig dagen worden verlengd.
4. De in het eerste en derde lid genoemde termijnen gelden niet voor de beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen voor xenogene celtherapie.

Artikel 13h

Een aanvraag om een oordeel van een daartoe ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie over een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen moet voldoen aan bij ministeriële regeling gestelde regels. Deze regels betreffen de vorm van het verzoek en de bescheiden die daarbij moeten worden overgelegd, met name ten aanzien van de

informatie die aan proefpersonen wordt verstrekt, en de adequate waarborgen ter bescherming van persoonlijke gegevens.

Artikel 13i

1. Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen mag slechts worden uitgevoerd voor zover de centrale commissie daartegen niet binnen de in het derde lid bedoelde termijn gemotiveerde bezwaren kenbaar heeft gemaakt.

2. Voordat de uitvoering van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen aanvangt, stelt degene die het onderzoek verricht, de centrale commissie onder overlegging van het onderzoekersdossier in kennis van het onderzoek.

3. De centrale commissie kan uiterlijk binnen negenenvertig dagen en indien het onderzoek met gezonde vrijwilligers betreft uiterlijk binnen eenentwintig dagen na ontvangst van de in het tweede lid bedoelde kennisgeving haar gemotiveerde bezwaren tegen het onderzoek meedelen aan degene die het onderzoek verricht. In dat geval kan deze eenmaal wijziging in het voorgenomen onderzoeksprotocol aanbrengen teneinde aan de bezwaren van de centrale commissie tegemoet te komen. Maakt degene die het onderzoek verricht van die mogelijkheid geen gebruik, dan mag het onderzoek niet aanvangen.

4. Heeft de in het tweede lid bedoelde kennisgeving betrekking op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen voor genterapie, somatische celtherapie, xenogene celtherapie of geneesmiddelen die genetisch gemodificeerde organismen bevatten, dan mag de uitvoering van het onderzoek slechts aanvangen indien de centrale commissie dan wel Onze Minister, indien het vijfde lid van toepassing is, uitdrukkelijk schriftelijk heeft verklaard geen bezwaar tegen het onderzoek te hebben. In dat geval kan de in het derde lid bedoelde termijn worden verlengd met ten hoogste dertig dagen, met dien verstande dat op grond van deze wet geen termijn geldt voor het kenbaar maken van gemotiveerde bezwaren tegen onderzoek met geneesmiddelen voor xenogene celtherapie.

5. In afwijking van het eerste en tweede lid wordt, indien de beoordeling van het onderzoeksprotocol ingevolge artikel 2, tweede lid, onder b, 2°, 3° of 4° plaatsvindt door de centrale commissie, de in het tweede lid bedoelde kennisgeving gedaan bij Onze Minister en beslist deze ter zake met overeenkomstige toepassing van dit artikel.

6. Bij ministeriële regeling worden regels vastgesteld betreffende de vorm en de inhoud van de in het tweede lid bedoelde kennisgeving, de hierbij in te dienen bewijsstukken, de vorm en inhoud van een voorstel tot substantiële wijzigingen die in het protocol worden aangebracht en de verklaring dat het onderzoek is beëindigd.

7. Bij ministeriële regeling kunnen regels worden gesteld betreffende de bedragen die voor de met de uitvoering van dit artikel gemoeide kosten door de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, in rekening kunnen worden gebracht aan degene die de in het tweede lid bedoelde kennisgeving heeft gedaan.

Artikel 13j

1. De centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, maakt slechts gemotiveerd bezwaar indien in de Europese databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel voor onderzoek zijn opgenomen, die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, dan wel overigens gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen kennelijk strijd oplevert met de beginselen voor goede klinische praktijken.

2. De Inspectie voor de Gezondheidszorg controleert op verzoek van de centrale commissie of van Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel

13i van toepassing is, of het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen naar verwachting kan plaats vinden overeenkomstig deze wet. Het bepaalde in artikel 5:12, 5:13 en 5:15 tot en met 5:20 van de Algemene wet bestuursrecht is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13k

1. Na aanvang van het onderzoek kan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, het onderzoeksprotocol betreffende het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wijzigen.

2. Indien de wijziging substantieel is en effect kan hebben op de veiligheid van proefpersonen of kan leiden tot een andere interpretatie van de wetenschappelijke documenten die het verloop van het onderzoek onderbouwen of indien de wijziging anderszins significant is, mag degene die het onderzoek verricht het protocol slechts wijzigen indien:

a. hij de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie, de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie en in voorkomend geval de bevoegde instantie van een andere lidstaat, die als laatste haar oordeel heeft gegeven, in kennis stelt van de redenen en de inhoud van de voorgenomen wijziging;

b. de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie een positief oordeel uitspreekt over het voorstel tot wijziging van het protocol en

c. de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie geen gemotiveerde bezwaren tegen de voorgestelde wijziging van het protocol heeft ingebracht.

3. Ingeval de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie of de bevoegde instanties van andere lidstaten gemotiveerde bezwaren tegen de wijziging van het protocol hebben ingebracht, kan het onderzoek slechts doorgang vinden indien degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, de voorgenomen wijziging van het protocol aanpast aan de gemaakte bezwaren.

4. De ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie beoordeelt de wijziging van het protocol binnen een termijn van vijftiendertig dagen na ontvangst van het voorstel tot wijziging van het protocol.

5. De in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie maakt uiterlijk binnen vijftiendertig dagen na ontvangst van het voorstel tot wijziging van het protocol daartegen gemotiveerde bezwaren.

Artikel 13l

1. Degene die het onderzoek verricht stelt de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie, de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie en in voorkomend geval de bevoegde instantie van een andere lidstaat binnen negentig dagen na het einde van een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen ervan op de hoogte dat het onderzoek beëindigd is.

2. Wanneer het onderzoek voortijdig moet worden stopgezet, stelt degene die het onderzoek verricht de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie, de in artikel 13i, eerste of vijfde lid, bedoelde instantie en in voorkomend geval de bevoegde instantie van een andere lidstaat binnen vijftien dagen na de stopzetting onder opgaaf van redenen op de hoogte.

Artikel 13m

1. De in artikel 13i, eerste lid en vijfde lid, bedoelde instantie stelt de bij of krachtens algemene maatregel van bestuur aangewezen gegevens betreffende wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, dat plaatsvindt in Nederland, ter beschikking van het College.

2. Het College draagt zorg voor de invoering van deze gegevens in een

Europese databank die uitsluitend toegankelijk is voor het College, de centrale commissie of Onze Minister, ingeval het vijfde lid van artikel 13i van toepassing is, de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de bevoegde instanties van andere lidstaten, het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling en voor de Europese Commissie. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld met betrekking tot de vertrouwelijkheid van de in de Europese databank opgenomen gegevens.

3. Op een met redenen omkleed verzoek van een andere lidstaat, het Europees Bureau voor geneesmiddelenbeoordeling of de Europese Commissie verstrekt de in artikel 13i, eerste lid en vijfde lid, bedoelde instantie alle aanvullende inlichtingen betreffende een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, die nog niet in de Europese databank zijn opgenomen.

4. Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld aangaande de methoden van elektronische gegevensuitwisseling.

Artikel 13n

Indien de centrale commissie of Onze Minister, ingeval artikel 13i, vijfde lid van toepassing is, objectieve redenen heeft om aan te nemen dat degene die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verricht of uitvoert of enige andere bij de proef betrokken persoon zijn verplichtingen niet langer nakomt, stelt de centrale commissie of Onze Minister deze daarvan onmiddellijk op de hoogte en geeft daarbij te kennen welke gedragslijn genoemde persoon moet volgen om de genoemde situatie te corrigeren. De centrale commissie of Onze Minister, ingeval artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is, stelt onmiddellijk de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie die als laatste haar oordeel heeft gegeven over het betreffende wetenschappelijke onderzoek met geneesmiddelen, de bevoegde instanties van andere lidstaten en de Europese Commissie van genoemde gedragslijn op de hoogte.

Artikel 13o

1. Degene die het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen uitvoert, rapporteert alle ernstige ongewenste voorvallen, met uitzondering van de ernstige ongewenste voorvallen waarover volgens het protocol of het onderzoekersdossier geen onmiddellijke rapportage is vereist, onmiddellijk aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. De onmiddellijke rapportage wordt gevolgd door gedetailleerde schriftelijke rapporten, waarin de proefpersonen met een codenummer worden aangeduid.

2. Ongewenste voorvallen of abnormale laboratoriumwaarden die volgens het protocol voor de veiligheidsbeoordeling van cruciaal belang zijn, worden binnen de in het protocol vermelde termijn aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, gerapporteerd.

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, verstrekt aan degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, en aan de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie die als laatste haar oordeel heeft gegeven, alle gevraagde aanvullende informatie over gerapporteerde sterfgevallen.

4. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, houdt gedetailleerde registers bij van alle ongewenste voorvallen die hem door degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, worden gerapporteerd. Deze informatie wordt op verzoek overgedragen aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de centrale commissie of Onze Minister indien artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is en de bevoegde instanties van de lidstaten op het grondgebied waarvan het wetenschappelijk onderzoek wordt verricht.

Artikel 13p

1. Degene die wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verricht, draagt er zorg voor dat alle relevante informatie over vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of kunnen leiden, wordt geregistreerd en zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen zeven dagen nadat hij daarvan kennis heeft genomen, wordt gerapporteerd aan het College, de centrale commissie, de betrokken bevoegde instanties van andere lidstaten en de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie en dat relevante informatie over de nasleep daarvan binnen nog eens acht dagen wordt medegedeeld aan genoemde instanties.

2. Alle vermoedens van andere dan in het eerste lid genoemde onverwachte ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen vijftien dagen nadat degene die het onderzoek verricht, er kennis van heeft genomen, gerapporteerd aan het College, de centrale commissie, de betrokken bevoegde instanties van andere lidstaten en de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie.

3. Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, informeert alle anderen die het onderzoek uitvoeren.

Artikel 13q

1. Tijdens de gehele duur van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen verstrekt degene die het onderzoek verricht, eenmaal per jaar een lijst van alle vermoedens van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen voor onderzoek, die zich in dat jaar hebben voorgedaan en een rapport betreffende de veiligheid van de proefpersonen aan:

- a. het College;
- b. de centrale commissie of Onze Minister indien artikel 13i, vijfde lid, van toepassing is;
- c. de bevoegde instanties van de andere lidstaten op het grondgebied waarvan het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt uitgevoerd;
- d. de ingevolge artikel 2, tweede lid, bevoegde commissie.

2. Het College draagt zorg voor invoering van alle gemelde vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen van een geneesmiddel voor onderzoek in de Europese databank, als bedoeld in artikel 13m, tweede lid.

Artikel 13r

Bij ministeriële regeling kunnen eisen worden gesteld aan de rapportage bedoeld in de artikelen 13o, 13p en 13q.

H

Artikel 14 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid wordt «veertien» vervangen door: vijftien.
2. In het tweede lid wordt na «de farmacologie,» toegevoegd: de farmacie,.
3. Aan het negende lid wordt na de eerste volzin ingevoegd: Het reglement bevat een voorziening op grond waarvan een lid of een plaatsvervangend lid van de centrale commissie niet deelneemt aan de beoordeling van een onderzoeksprotocol indien het betrokken is bij het

verrichten dan wel uitvoeren van het te beoordelen wetenschappelijk onderzoek.

I

Artikel 16, tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. Aan onderdeel a, wordt voor de puntkomma het volgende toegevoegd: en die ingeval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen tevens bestaat uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie;.

2. Onder verlettering van de onderdelen d en e tot e en f wordt een nieuw onderdeel d toegevoegd luidende:

d. in welker reglement genoegzaam is voorzien in de onafhankelijkheid ten opzichte van de organisatie die de commissie heeft ingesteld;.

3. Aan het nieuwe onderdeel e, wordt voor de puntkomma toegevoegd: en dat onder andere bevat een voorziening op grond waarvan een lid of een plaatsvervangend lid niet deelneemt aan de beoordeling van een onderzoeksprotocol indien het betrokken is bij het verrichten dan wel uitvoeren van het te beoordelen wetenschappelijk onderzoek.

J

In artikel 18 vervalt: «krachtens artikel 16 erkende».

K

In artikel 23 wordt na «oordeel» toegevoegd: dat geen betrekking heeft op wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

KA

Artikel 25 wordt als volgt gewijzigd:

1. In het eerste lid, onder a, wordt «artikel 16, tweede lid, onder a tot en met d» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder a tot en met e.

2. In het tweede lid wordt «artikel 16, tweede lid, onder e» vervangen door: artikel 16, tweede lid, onder f.

L

Aan artikel 28 wordt een derde lid toegevoegd luidende:

3. Bij of krachtens algemene maatregel van bestuur kunnen nadere regels worden gesteld inzake het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen.

M

Artikel 33, het tweede lid, wordt als volgt gewijzigd:

1. De zinsnede «vervat in paragraaf 5» wordt vervangen door: vervat in de paragrafen 5 en 5a of in strijd met een gedragslijn bedoeld in artikel 13n.

2. De zinsnede «vervat in de artikelen 4 en 5» wordt vervangen door: vervat in de artikelen 4, 5 en 13c.

ARTIKEL II

De Wet op de Geneesmiddelenvoorziening wordt als volgt gewijzigd:

A

In artikel 1, eerste lid, wordt de punt aan het einde vervangen door een puntkomma en wordt een nieuw onderdeel toegevoegd, luidende:

p. geneesmiddel voor onderzoek: een middel als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder o, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

B

Aan artikel 2 worden drie leden toegevoegd, luidende:

4. Tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek zijn bevoegd:

a. de apothekers die staan ingeschreven in het register van gevestigde apothekers, en

b. de in het eerste lid, onder d, eerste zin, bedoelde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het bereiden en afleveren van geneesmiddelen, indien Onze Minister daartoe vergunning heeft verleend.

5. Tot het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek zijn bevoegd de in het eerste lid, onder d, eerste zin, bedoelde personen, rechtspersonen daaronder begrepen, die bevoegd zijn tot het uitsluitend afleveren van geneesmiddelen die uit een andere staat dan een lidstaat van de Europese Unie zijn betrokken, indien Onze Minister daartoe vergunning heeft verleend.

6. Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of af te leveren.

C

Artikel 3, vijfde lid, komt te luiden:

5. Het vierde lid is niet van toepassing op ongeregistreerde geneesmiddelen voor onderzoek voor de bereiding of aflevering waarvan door Onze Minister vergunning is verleend.

D

Aan artikel 5 worden twee volzinnen toegevoegd, luidende: Voor een vergunning voor het bereiden en afleveren van geneesmiddelen voor onderzoek dan wel voor het uitsluitend afleveren daarvan kan een jaarlijkse vergoeding worden geheven. De hoogte van de vergoeding wordt bij ministeriële regeling vastgesteld.

ARTIKEL III

In artikel 1, onder 1°, van de Wet op de economische delicten wordt «de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, de artikelen 2, derde lid, en 3, vierde lid» vervangen door: de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening, de artikelen 2, derde en zesde lid, en 3, vierde lid.

ARTIKEL IV

Op een vóór de inwerkingtreding van deze wet ingediende aanvraag om een oordeel van een daartoe ingevolge artikel 2, tweede lid, van de Wet

medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bevoegde commissie over een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen waarop nog niet onherroepelijk is beslist, en de beoordeling van die aanvraag blijven de bepalingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, die golden ten tijde van die aanvraag, van toepassing.

ARTIKEL V

Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of 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 wie zulks aangaat, aan de nauwkeurige uitvoering de hand zullen houden.

Gegeven

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Justitie,