

Vergaderjaar 2004–2005

**29 748**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (oplossen van enige knelpunten)**

**A**

### **GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET**

25 november 2004

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 wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen gewenst is teneinde enkele in de praktijk gebleken knelpunten weg te nemen, die met name betrekking hebben op de aanwijzing van centraal te beoordelen vormen van onderzoek, het geven van toestemming voor onderzoek met wilsonbekwamen en de erkenning van de commissies;

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 gewijzigd als volgt:

A

Artikel 2, tweede lid, onder b, ten vierde, komt te luiden:

4°. overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek waarvan beoordeling door de centrale commissie gewenst is gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten.

B

In artikel 3, onder a, wordt «op het gebied van de geneeskunst» vervangen door: op het gebied van de medische wetenschap.

C

Aan onderdeel c van artikel 6, eerste lid, wordt voor de puntkomma toegevoegd: of, indien deze ontbreekt, de ouders van de betrokkene of, indien ook dezen ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige kinderen dan wel, indien dezen eveneens ontbreken, de redelijkerwijs bereikbare meerderjarige broers en zussen van de betrokkene.

D

In artikel 16, tweede lid, wordt, onder verlettering van de onderdelen b tot en met f in de onderdelen c tot en met g, een nieuw onderdeel ingevoegd luidende:

b. waarvan de leden voldoen aan door de centrale commissie vast te stellen nadere eisen betreffende opleiding en ervaring;

E

In artikel 18 wordt na «reglement» ingevoegd: en van haar opheffing.

F

In artikel 25 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel a van het eerste lid wordt «a tot en met e» vervangen door: a tot en met f.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien door de commissie in de laatste twee kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen is beoordeeld dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder g.

## **ARTIKEL II**

Indien het bij koninklijke boodschap van 27 februari 2003 ingediende voorstel van wet, houdende 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) niet tot wet is verheven op het moment dat deze wet in werking treedt, wordt

a. in plaats van de wijziging in onderdeel D de volgende wijziging aangebracht:

In artikel 16, tweede lid, wordt, onder verlettering van de onderdelen b tot en met e in de onderdelen c tot en met f, een nieuw onderdeel ingevoegd luidende:

b. waarvan de leden voldoen aan door de centrale commissie vast te stellen nadere eisen betreffende opleiding en ervaring;

b. in plaats van de wijziging in onderdeel F de volgende wijziging aangebracht:

In artikel 25 worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1. In onderdeel a van het eerste lid wordt «a tot en met d» vervangen door: a tot en met e.

2. Het tweede lid komt te luiden:

2. De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien door de commissie in de laatste twee kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen is beoordeeld dan het aantal, bedoeld in artikel 16, tweede lid, onder f.

### **ARTIKEL III**

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,