

| | |
|--------------|---------------------------------------|
| Kenmerk | W13.02.0330/III |
| Datum advies | 16 september 2002 |
| Vindplaats | Kamerstukken II 2002/03, 28 804, nr A |

Volledige tekst

Voorstel van wet met memorie van toelichting houdende wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van Richtlijn 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).

Bij Kabinetsmissive van 24 juli 2002, no.02.003554, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, mede namens de Minister van Justitie, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het voorstel van wet met memorie van toelichting houdende wijziging van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ter implementatie van Richtlijn 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).

Het wetsvoorstel voorziet in de implementatie van Richtlijn 2001/20/EG van het Europees 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 de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121) (hierna: richtlijn 2001/20/EG) in de bestaande wetgeving. De Raad van State onderschrijft de strekking van het wetsvoorstel, maar maakt daarbij enkele kanttekeningen met betrekking tot de termijn, bedoeld in artikel 9, vierde lid, laatste volzin, van de vorengenoemde richtlijn en met betrekking tot de bevoegdheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (hierna: de inspectie).

1. In artikel 9, vierde lid, eerste en tweede volzin, van richtlijn 2001/20/EG worden de termijnen genoemd waarbinnen de bevoegde instantie van een lidstaat verzoeken om toelating tot het uitvoeren van een wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen moet hebben behandeld. Die bepalingen worden geïmplementeerd in het in artikel I, onder F, van het voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: de Wijzigingswet) opgenomen artikel 13i, derde lid, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna: de WMO).

In de laatste volzin van artikel 9, vierde lid, van de richtlijn wordt de bevoegde instantie de mogelijkheid geboden van de bedoelde maximale termijnen af te wijken. Indien van die mogelijkheid in de nationale regelgeving gebruik wordt gemaakt, hoeft de aanvrager van het onderzoek niet met de aanvang van het onderzoek te wachten tot de termijnen zijn verlopen waarin bezwaar tegen dat onderzoek kan worden gemaakt, ook in de gevallen waarbij uiteindelijk geen bezwaar wordt gemaakt. Doordat deze richtlijnbeepaling niet is geïmplementeerd, leidt het aangevraagde onderzoek in de gevallen dat daartegen geen

bezwaar wordt gemaakt tot onnodig tijdverlies.

Uit de bij het wetsvoorstel behorende memorie van de toelichting blijkt niet waarom de laatste volzin van artikel 9, vierde lid, van de richtlijn niet wordt geïmplementeerd.

Het college adviseert die richtlijnbevestiging alsnog te implementeren dan wel in de toelichting aan te geven waarom daarvan wordt afgezien.

2. In het in artikel I, onder F, van de Wijzigingswet voorgestelde artikel 13j, tweede lid, WMO krijgt de inspectie tot taak op verzoek van de centrale commissie te controleren of het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen naar verwachting kan plaatsvinden overeenkomstig de laatstgenoemde wet.

Op grond van artikel 13i, vijfde lid, treedt in een aantal gevallen de minister op als bevoegde instantie en vervult dan dus de rol die anders de centrale commissie vervult. De minister zal daarbij ook gebruik moeten kunnen maken van de inspectie. Dit is evenwel niet in artikel 13j, tweede lid, vastgelegd.

De bedoelde taak kan niet worden gerekend tot de in artikel 28 van die wet genoemde toezichthoudende taak. In verband daarmee is afdeling 5.2 van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) op de voorgestelde taak niet van toepassing. In artikel 13j wordt het merendeel van afdeling 5.2 Awb van overeenkomstige toepassing verklaard.

De minister kan op grond van zijn hiërarchische verhouding opdrachten geven aan de inspectie. Afdeling 5.2 Awb is dan echter niet van toepassing. Gelet op de daar geregelde rechten en plichten is dit wel gewenst als de inspectie voor de minister controles uitvoert als bedoeld in artikel 13j, tweede lid.

De Raad adviseert om in artikel 13j, tweede lid, WMO expliciet te regelen dat zowel de centrale commissie als de minister een beroep kunnen doen op de inspectie en dat in beide gevallen de in die bepaling genoemde bepalingen van de Awb van overeenkomstige toepassing zijn.

3. Voor redactionele kanttekeningen verwijst het college naar de bij het advies behorende bijlage.

De Raad van State geeft U in overweging het voorstel van wet te zenden aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De Vice-President van de Raad van State

Bijlage bij het advies van de Raad van State van 16 september 2002, no.W13.02.0330/III, met redactionele kanttekeningen die de Raad in overweging geeft.

- In de considerans de vindplaats van de aangehaalde richtlijn vermelden met inachtneming van aanwijzing 89, eerste lid, van de Aanwijzingen voor de regelgeving (Ar).
- Aan de aanhef de in aanwijzing 109, eerste lid, Ar voorgeschreven slotzin van een aanhef van wetten toevoegen.
- Aan artikel I, derde lid, een onderdeel toevoegen waarin de definitie van "onderzoeksprotocol", opgenomen in artikel 1, eerste lid, onder d, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zodanig wordt gewijzigd dat daarin, in

overeenstemming met de definitie van artikel 2, onder h, van de desbetreffende Europese richtlijn, de belangrijkste elementen van het protocol worden opgesomd.

- Van de in artikel I, onderdeel A, derde lid, onder I, genoemde Europese verordening de volledige benaming en vindplaats vermelden.

- Aan de in artikel I, onderdeel A, derde lid, onderdeel m, opgenomen definitie na "protocol" toevoegen: door meer dan één onderzoeker.

- De in artikel I, onderdeel E, tweede lid, voorgestelde term "desgevraagd" impliceert - anders dan de richtlijn - een initiatief van de proefpersoon. De richtlijnbevestiging in artikel 3, tweede lid, onder b, uitschrijven of de term "desgevraagd" vervangen door: desgewenst.

- In het opschrift van de linkerkolom van de implementatietabel de aanduiding van de richtlijn vermelden (toelichting op aanwijzing 344 Ar).

Nader rapport (reactie op het advies) van 14 februari 2003

1. De mogelijkheid die artikel 9, vierde lid, tweede volzin, van richtlijn nr. 2001/20/EG biedt om voor het verstrijken van de termijn van zestig dagen reeds te melden dat er geen bezwaar bestaat tegen het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, is niet in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) overgenomen, omdat dit niet noodzakelijk is. Ook zonder de bedoelde bepaling kan de bevoegde instantie voor het verstrijken van de termijn van zestig dagen aan de opdrachtgever melden dat er geen bezwaren tegen het onderzoek bestaan. Het systeem van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (hierna de Wijzigingswet) is dat de ethische commissies het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen integraal toetsen op toelaatbaarheid. De bevoegde instantie doet slechts een marginale toets en bekijkt daarbij of er gemotiveerde bezwaren bestaan tegen het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Voor de doorgang van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen zijn zowel het positieve oordeel van de ethische commissie als het feit dat de bevoegde autoriteit geen bezwaar heeft tegen het wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk. Om de bevoegde instantie zo min mogelijk te belasten is voor de volgende procedure gekozen: bij ontvangst van kennisgeving van het onderzoek zal de bevoegde instantie een ontvangstbevestiging sturen die de aanvang van de termijn markeert en aangeeft dat eventuele bezwaren tegen het onderzoek binnen zestig dagen kenbaar worden gemaakt. Zoals vermeld staat het de bevoegde instantie evenwel vrij om haar oordeel eerder en expliciet aan de aanvrager mee te delen. In het artikelsgewijze deel van de memorie van toelichting is bij de toelichting op artikel I, onder G, en dan met name in de toelichting op het voorgestelde artikel 13i aangegeven waarom de laatste volzin van artikel 9, vierde lid, van richtlijn nr. 2001/20/EG niet is geïmplementeerd.

2. Aan het advies van de Raad, om in het in artikel I, onder G, van de Wijzigingswet voorgestelde artikel 13j, tweede lid, expliciet te regelen dat zowel de centrale commissie als de minister een beroep kunnen doen op de Inspectie voor de Gezondheidszorg en dat in beide gevallen de in die bepaling genoemde bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht van overeenkomstige toepassing zijn, is gevolg gegeven.

3. De redactionele opmerkingen van de Raad zijn in de Wijzigingswet en de memorie van toelichting verwerkt.

4. Van de gelegenheid is gebruik gemaakt nog enkele gebleken onvolkomenheden te herstellen en een enkele verduidelijking aan te brengen. Met betrekking tot de implementatie van artikel 12, eerste lid, van richtlijn nr. 2001/20/EG is alsnog gekozen voor directe implementatie in artikel 3a van de WMO in plaats van implementatie door middel van een algemene maatregel van bestuur. Artikel 13f, onderdeel e, is aangepast in verband met een rectificatie van de vertaling van artikel 5, onderdeel i, van de richtlijn. Het aanvankelijk voorgestelde vierde lid van artikel 13p kon vervallen omdat dit ten opzichte van artikel 13q, tweede lid, een doublure bevatte. In artikel 14 is ermee rekening gehouden dat door het in werking treden van de Embryowet het aantal leden van de centrale commissie reeds met een is verhoogd. Voorts is de memorie van toelichting op artikel 13m, tweede lid, meer in overeenstemming gebracht met de tekst van die bepaling, terwijl in de memorie van toelichting bij artikel 13c nog een verduidelijkende passage is opgenomen over de verhouding met het verbod op kiembaangetherapie in de Embryowet.

Ik moge U, mede namens de Minister van Justitie, verzoeken het hierbij gevoegde gewijzigde voorstel van wet en de gewijzigde memorie van toelichting aan de Tweede Kamer der Staten-Generaal te zenden.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport