

Vergaderjaar 2012–2013

**33 646**

## **Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met een uitbreiding van de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen**

**Nr. 3**

### **MEMORIE VAN TOELICHTING**

#### **ALGEMEEN**

##### **1. Aanleiding**

Er is aanleiding om de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) te wijzigen ten einde de eisen voor het melden van ernstige ongewenste voorvallen voor geneesmiddelenonderzoek en ander medisch-wetenschappelijk onderzoek gelijk te trekken.

In 2008 werd namelijk bekend dat er in een klinisch-wetenschappelijk onderzoek met patiënten met ernstige acute alvleesklierontsteking sprake was van een verhoogde sterfte bij de proefpersonen die het onderzoeksmiddel toegediend hadden gekregen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Voedsel en Warenautoriteit (VWA) hebben een onderzoek ingesteld waarover zij in december 2009 een rapport hebben uitgebracht: *Onderzoek naar de PROPATRIA-studie*<sup>1</sup>. *Lessen voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland*. Op 8 april 2010 heeft mijn voorganger een reactie op dit rapport aan de Kamer gezonden (Kamerstukken II 2009/10, 32 123 XVI, nr. 130). In die brief is het voornemen geuit de WMO te wijzigen op het punt van het melden van ernstige ongewenste voorvallen. De huidige WMO bevat voor deze meldingen slechts een verplichting als het geneesmiddelenonderzoek betreft. Deze brief maakt duidelijk dat er wat betreft risico's geen verschil is tussen geneesmiddelenonderzoek en onderzoek waarbij sprake is van andere interventies zoals onderzoek met voedingsmiddelen, medische hulpmiddelen, bestraling of chirurgisch ingrijpen. In beide gevallen kunnen er hoge en lage risico's zijn. Er is dan ook geen reden om in de wet onderscheid te maken. In dit wetsvoorstel is daarom een voorstel opgenomen om de meldingsplicht van ernstige ongewenste voorvallen te verbreden naar al het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Aan de Tweede Kamer is in 2011 toegezegd de WMO ook nog op een ander terrein te zullen wijzigen, namelijk op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen (Kamerstukken II

<sup>1</sup> Probiotica profylaxe bij patiënten met voorspeld ernstige acute pancreatitis: een dubbelblinde, gerandomiseerde, multicenter studie (PROPATRIA).

2010/2011, 32 500 XVI, nr. 129). Omdat duidelijk was dat de voorstellen tot wijziging van de WMO kort na elkaar in procedure zouden worden gebracht, is oorspronkelijk overwogen beide onderwerpen op te nemen in één wetsvoorstel. Deze twee onderwerpen zijn echter inhoudelijk zo verschillend dat, in overeenstemming met de Notitie Verzamelwetgeving van de Staatssecretaris van Veiligheid en Justitie, deze voorstellen voor wijziging van de WMO in aparte wetsvoorstellen zijn opgenomen (Kamerstukken I 2010/11, 32 500 VI, M).

## **2. Algemene meldingsplicht ernstige ongewenste voorvallen**

De hiervoor genoemde studie betrof een onderzoek naar de vraag in hoeverre de betreffende patiënten baat hebben bij de toediening van een probioticamengsel. De drie instanties hebben onderzoek gedaan naar de opzet, de toetsing en de uitvoering van deze studie, waarbij niet een geneesmiddel maar een voedingspreparaat getest werd. Het onderzoeksrapport geeft aan dat het overlijden van proefpersonen tijdens de studie niet direct is gemeld aan de Data and Safety Monitoring Committee (DSMC), de opdrachtgever en de oordelende METC, maar pas op latere tijdstippen, zoals bij de jaarlijkse voortgangsrapportage aan de METC. Het rapport stelt dat ieder sterfgeval, tenzij het onderzoeksprotocol anders vermeldt, een ernstig ongewenst voorval is en dus gemeld had moeten worden. Deze bevinding leidde tot de constatering dat voor niet-geneesmiddelenonderzoek de melding van ernstige ongewenste voorvallen niet duidelijk in de wet is verankerd. Vanuit het oogpunt van patiëntveiligheid is, aldus het rapport, een duidelijke wettelijke regeling hiervoor gewenst.

De regering neemt het voornemen van de toenmalige minister om de WMO op dit punt te wijzigen over. In dit wetsvoorstel is een voorstel opgenomen om de meldplicht algemene geldigheid te geven door middel van aanpassing van artikel 10.

Als gevolg van de implementatie van de Europese richtlijn Goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen<sup>2</sup> bevat de WMO voor degene die geneesmiddelenonderzoek uitvoert, de plicht om ernstige ongewenste voorvallen onmiddellijk aan de verrichter te rapporteren (artikel 13o).

Om de algemene geldigheid van de meldplicht tot stand te brengen ligt aanpassing van artikel 10 het meest voor de hand. Het geeft onduidelijkheid als er twee criteria gelden voor de gevallen waarin ernstige ongewenste voorvallen moeten worden gemeld.

Het voorstel voor artikel 10, eerste lid, is om de onderzoeker die het onderzoek uitvoert de plicht op te leggen ernstige ongewenste voorvallen onmiddellijk te melden aan de verrichter (opdrachtgever), tenzij die voorvallen van te voren te voorzien zijn. In het onderzoeksprotocol moet beschreven worden welke voorziene gevallen niet onmiddellijk door de onderzoeker gerapporteerd hoeven te worden. Vervolgens is het voorstel om de verrichter te verplichten de aan hem gemelde ernstige ongewenste voorvallen binnen zeven of vijftien dagen te rapporteren aan de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld, tenzij het gaat om voorvallen waarvan in het onderzoeksprotocol is aangegeven dat de verrichter ze niet (tweede lid), of niet binnen die termijnen (derde lid) hoeft te rapporteren.

Op grond van het huidige artikel 10 is het de uitvoerder die een noemenswaardig ongunstiger verloop moet melden aan de oordelende commissie.

<sup>2</sup> 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 goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).

Omdat de verrichter de verantwoordelijkheid heeft voor het onderzoek, is het juist om bij hem ook de verantwoordelijkheid te leggen voor de melding aan de commissie. Dit regelt het voorgestelde tweede lid van artikel 10. Het totaal van de informatie over ernstige ongewenste voorvallen kan de verrichter tot de conclusie brengen dat voorzetting van het onderzoek tot onaanvaardbare risico's voor proefpersoon leidt. Het voorgestelde vierde lid van artikel 10 eist dat in dat geval de uitvoering van het onderzoek wordt opgeschort. In de praktijk zal een dergelijke beslissing vaak tot stand komen in gezamenlijk overleg tussen de verrichter en de uitvoerder of uitvoerders. Ook is mogelijk dat de DSMC aan de verrichter adviseert om de studie op te schorten of voortijdig te beëindigen. De verrichter meldt de opschorting of beëindiging van een onderzoek aan de commissie. In geval van opschorting wordt het onderzoek gestaakt en een nader oordeel gevraagd aan de oordelende commissie over een aangepast onderzoeksprotocol. Als dit oordeel positief is, kan de studie worden voortgezet.

Omdat de commissie ook over alle informatie over de ernstige ongewenste voorvallen beschikt, kan ook de commissie op grond van artikel 3a haar positieve oordeel opschorten of intrekken als zij, anders dan de verrichter, van mening is dat voorzetting van de uitvoering van het onderzoek tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon leidt. Op deze wijze zal een sluitend systeem ontstaan dat de veiligheid van de proefpersoon waarborgt.

### **3. Reactie CCMO en toetsingscommissies**

Een concept van het wetsvoorstel is voorgelegd aan de CCMO, de erkende METC's en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC). Allen vinden de wijzigingen duidelijk en onderschrijven de noodzaak ervan.

De NVMETC geeft aan dat er tussen de METC's op dit moment nog onwenselijke verschillen zijn in de eisen die zij stellen aan het melden van ernstige ongewenste voorvallen.

Tijdens één van de halfjaarlijkse bijeenkomsten van de voorzitters van de erkende toetsingscommissies en de CCMO is een concept van het wetsvoorstel besproken. De conclusie van de bespreking was positief. De noodzaak van de voorgestelde wetwijziging werd onderschreven en het vervallen van het onderscheid tussen wel en niet-geneesmiddelenonderzoek voor deze meldingen werd als een vereenvoudiging gezien. De CCMO gaf tijdens de bijeenkomst aan dat zij voor zichzelf een rol ziet om met behulp van het webportal ToetsingOnline de METC's te helpen de ernstige ongewenste voorvallen te verwerken.

### **4. Gevolgen administratieve lasten en regeldruk**

De verplichting om ernstige ongewenste voorvallen te melden zal als gevolg van de voorgestelde wetwijziging, naast de al geldende meldingsplicht voor geneesmiddelenonderzoek, ook gaan gelden voor interventieonderzoek dat geen geneesmiddelenonderzoek is en voor observationeel onderzoek.

De verwachting is dat er door de onderzoeker gemiddeld 1 à 2 meldingen gedaan zullen worden bij ca. 1250 per jaar gestarte interventiestudies, niet zijnde geneesmiddelenstudies, en observationele studies aan de verrichter van het wetenschappelijk onderzoek door middel van het invullen van een digitaal formulier. Het invullen hiervan zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen tegen een uurtarief van € 37. In totaal komt dit neer op een toename van circa € 12.000,- aan nalevingskosten voor de melder.

De verrichter van het wetenschappelijk onderzoek zal de melding vervolgens moeten doorsturen naar de toetsingscommissie. Hierbij is de

schatting dat het gaat om 1800 gestarte studies per jaar met gemiddeld 3 meldingen, zowel voor geneesmiddelenonderzoek, waar deze verplichting ook geïntroduceerd wordt, als interventieonderzoek en observationeel onderzoek. De verwachte tijd die hiermee gemoeid is bedraagt gemiddeld 3 minuten tegen een uurtarief van € 37. In totaal houdt dit een toename van € 10.000,- aan administratieve lasten in.

## **ARTIKELN**

### **ARTIKEL I**

#### *Artikel 1*

De voorgestelde wijziging van artikel 1 voorziet allereerst in een wijziging van de definitie van ongewenst voorval (artikel 1, eerste lid, onderdeel q) teneinde te bewerkstelligen dat onder het begrip ongewenst voorval ook voorvallen zijn begrepen die zich bij ander medisch-wetenschappelijk voor doen dan geneesmiddelenonderzoek. De formulering is tevens vereenvoudigd. Begrippen als wetenschappelijk onderzoek en proefpersoon zijn immers elders in artikel 1 al gedefinieerd. De definitie wijkt inhoudelijk dan ook niet af van de definitie uit de richtlijn.

Verder voorziet de wijziging in een opsplitsing van het begrip «ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking» in twee aparte termen: «ernstig ongewenst voorval» enerzijds, en «ernstige bijwerking» anderzijds. De thans geldende, gecombineerde term komt uit de Richtlijn Goede klinische praktijken. Het »opknippen» van deze definitie in twee aparte definities is nodig vanwege de eveneens voorgestelde wijziging van artikel 10, dat betrekking heeft op een meldingsplicht in het geval van ernstige ongewenste voorvallen, en niet in het geval van ernstige bijwerkingen. De gecombineerde term kan hier dus niet worden gebruikt, met als gevolg dat ze ook afzonderlijk dienen te worden gedefinieerd. Overigens komt het begrip «ernstig ongewenst voorval of ernstige bijwerking» ook niet voor in de huidige WMO. Met twee aparte definities wordt in inhoudelijke zin niet afgeweken van de definitie uit de richtlijn.

#### *Artikel 2, derde lid*

In artikel 2, derde lid, wordt een verwijzing naar artikel 10 opgenomen. Het gevolg hiervan is dat de bevoegde commissie bij het beoordelen van de onderzoeksprotocollen die aan haar worden voorgelegd, ook zal moeten kijken naar de wijze waarop de opsteller van het protocol invulling geeft aan de meldingsplicht op grond van artikel 10. Met de wijziging van de laatstgenoemde bepaling wordt het voor de verrichter mogelijk om, waar nodig, in het onderzoeksprotocol af te wijken van het algemene meldingsregime zoals in artikel 10 is vastgelegd. Deze mogelijkheid blijkt uit het eerste tot en met derde lid van het artikel. Indien de verrichter van deze mogelijkheid gebruik maakt, zal hij duidelijk in het onderzoeksprotocol moeten motiveren waarom afwijking van het algemene meldingsregime gewenst is. De wijziging van artikel 2, derde lid, brengt mee dat de bevoegde commissie voortaan bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol zal toetsen of de verrichter van het onderzoek deugdelijk heeft gemotiveerd waarom hij ervoor kiest om bijvoorbeeld bepaalde categorieën van ernstige ongewenste voorvallen niet te melden, of te kiezen voor andere termijnen dan die, die genoemd zijn in het derde lid. Het gevolg hiervan zal zijn dat een onderzoeksprotocol uitsluitend zal worden goedgekeurd als de commissie van mening is dat de melding van ernstige ongewenste voorvallen in voldoende mate is gewaarborgd.

## *Opschrift van de paragrafen 4 en 5*

Op dit moment bevat paragraaf 4 van de wet verplichtingen van degene die het onderzoek verricht, terwijl in paragraaf 5 verplichtingen zijn opgenomen van degene die het onderzoek uitvoert. Voorgesteld wordt om deze twee paragrafen samen te voegen tot één paragraaf met verplichtingen van degenen die het onderzoek verrichten of uitvoeren. De reden hiervoor is dat de meldingsplicht die is vervat in het voorgestelde artikel 10, ten dele rust op de verrichter en ten dele op de uitvoerder van het onderzoek. Deze bepaling kan hierdoor niet worden ondergebracht in één van de paragrafen. Het verdient daarom de voorkeur om de twee paragrafen samen te voegen tot één paragraaf.

## *Artikel 10*

Er wordt voorgesteld om in artikel 10 een meldingsplicht op te nemen voor ernstige ongewenste voorvallen die tijdens het onderzoek optreden. De bepaling wordt onderdeel van paragraaf 4 van de wet en heeft daardoor betrekking op zowel onderzoek met geneesmiddelen als op niet-geneesmiddelenonderzoek.

Het eerste en tweede lid bevatten een getrapte meldingsplicht, waarbij het eerste lid voorziet in een meldingsplicht van de uitvoerder van het onderzoek jegens de verrichter van het onderzoek. Deze formulering is ontleend aan artikel 13o, eerste lid, maar geldt door het opnemen van deze bepaling in artikel 10 niet meer uitsluitend voor geneesmiddelenonderzoek, maar voor alle onderzoeken die onder reikwijdte van de wet vallen. Alle ernstige ongewenste voorvallen moeten onmiddellijk worden gemeld. Onmiddellijk wil zeggen dat het streven moet zijn de melding binnen 24 uur plaats te laten vinden. Een uitzondering geldt voor ernstige ongewenste voorvallen waarvan in het onderzoeksprotocol is aangegeven dat de uitvoerder ze niet onmiddellijk hoeft te rapporteren. Deze formulering houdt tevens in dat als de mogelijkheid bestaat dat ernstige ongewenste voorvallen zich voordoen en men van de uitzonderingsmogelijkheid gebruik wil maken, het verplicht wordt om dit in het onderzoeksprotocol aan te geven. Daarbij hoort uiteraard met een degelijke onderbouwing aan te worden gegeven dat onmiddellijke melding van individuele voorvallen niet noodzakelijk is en dat volstaan kan worden met melding op gezette tijden zoals in het protocol is vermeld. Hierbij moet de onderzoeker in aanmerking nemen dat de verrichter op grond van het nieuwe tweede, derde en vijfde lid voorvallen die tot de dood van een proefpersoon hebben geleid of hadden kunnen leiden, binnen zeven dagen en andere voorvallen binnen vijftien dagen moet melden aan de commissie die het onderzoeksprotocol heeft beoordeeld. De uitvoerder zal dus binnen die termijnen zijn meldingen aan de verrichter moeten doorgeven. Ingevolge het tweede lid rapporteert de verrichter, als hoofdverantwoordelijke van het onderzoek, de ernstige ongewenste voorvallen die aan hem zijn gemeld, aan de commissie die het onderzoeksprotocol van het betreffende onderzoek heeft beoordeeld. Deze rol van de verrichter is vooral cruciaal in het geval van multicenter-onderzoek: onderzoek dat niet in één instelling, maar in verschillende instellingen tegelijk wordt uitgevoerd. Op grond van het eerste lid ontvangt de verrichter de meldingen van de uitvoerders die op zichzelf wellicht niet, maar tezamen wellicht wél aanleiding geven tot opschorting of beëindiging van het onderzoek. De verrichter heeft immers, in tegenstelling tot iedere afzonderlijke uitvoerder van het onderzoek, overzicht over de verschillende ernstige ongewenste voorvallen die optreden tijdens het onderzoek.

De verrichter dient de ernstige ongewenste voorvallen zo snel mogelijk te melden en binnen de termijnen die het derde lid voorschrijft. Een uitzondering geldt voor de voorvallen waarvan het onderzoeksprotocol

een andere termijn aangeeft. Uiteraard zal het onderzoeksprotocol een gedegen onderbouwing moeten bevatten waarom melding aan de oordelende commissie niet binnen de in het voorgestelde derde lid, onderdelen a en b, genoemde termijnen behoeft plaats te vinden. Met de voorgestelde wijziging van artikel 2, derde lid, zal deze motivering ook door de bevoegde commissie worden getoetst bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol.

Het nieuwe derde lid, onderdelen a en b, van artikel 10 schrijven de termijnen voor waarbinnen de verrichter de aan hem gemelde ernstige ongewenste voorvallen moet melden aan de oordelende toetsingscommissie. Als het voorvallen betreft waarbij een proefpersoon is overleden of had kunnen overlijden moet de verrichter de melding doen binnen zeven dagen nadat hij op de hoogte is gesteld. Binnen acht dagen daaropvolgend moet hij relevante informatie over de nasleep ervan meedelen. Het begrip «nasleep» is ontleend aan het huidige artikel 13p, eerste lid, dat nu uitsluitend geldt voor geneesmiddelenonderzoek. «Nasleep» moet worden verstaan als het vervolg van het ernstige ongewenste voorval en kan onder andere betrekking hebben op het herstel van de proefpersoon of de restverschijnselen die de proefpersoon nog heeft. Voor andere voorvallen geldt een termijn van vijftien dagen. Dit voorgestelde nieuwe derde lid bevat termijnen die gelijk zijn aan de termijnen die gelden voor het melden van vermoedens van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen (artikel 13p, eerste en tweede lid). Er wordt wel een mogelijkheid tot uitzondering opgenomen, op grond waarvan voor sommige soorten van ernstige ongewenste voorvallen andere termijnen in acht kunnen worden genomen. Deze andere termijnen moeten wel zijn vastgelegd in het onderzoeksprotocol. Op grond van het vierde lid kan de verrichter van het onderzoek het onderzoek opschorten of beëindigen indien sprake is van gegronde redenen om aan te nemen dat voortzetting van het wetenschappelijk onderzoek zou leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Deze redenen zullen vrijwel altijd voortvloeien uit de op grond van het eerste en tweede lid gedane meldingen. Het criterium is ontleend aan artikel 3a, eerste lid, op grond waarvan de bevoegde commissie kan besluiten tot intrekking van haar positieve oordeel over het onderzoeksprotocol. Er wordt dus voorgesteld om dezelfde maatstaf te laten gelden voor de verrichter van het onderzoek bij de beslissing tot opschorting of beëindiging van het onderzoek. Ten eerste omdat dit eenvoudiger en dus duidelijker is, en ten tweede omdat de formulering van het huidige artikel 10, eerste lid, een toets wordt voorgeschreven waarvan in de praktijk is gebleken dat die geen duidelijk handvat biedt: «een verloop [van het onderzoek] dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien». Het vijfde lid verplicht de verrichter onder opgaaf van redenen opschorting van het onderzoek onmiddellijk te melden aan de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld. Voortijdige beëindiging moet hij binnen vijftien dagen melden aan de commissie die het onderzoek heeft beoordeeld. Als gevolg van de implementatie van de Richtlijn Goede klinische praktijken bevat artikel 13l een overeenkomstige verplichting voor het melden van een voortijdige beëindiging van een geneesmiddelenstudie. Voortijdige beëindiging van een geneesmiddelenstudie moet op grond van dat artikel in voorkomende gevallen ook worden gemeld aan de bevoegde instantie van een andere lidstaat. Het betreft dan internationale multicenter-studies.

Het voorgestelde zesde lid verplicht ook tot melding van de ernstige ongewenste voorvallen die zich dreigden voor te doen, maar die door tijdig ingrijpen zijn voorkomen. Er is hier dus sprake van een uitbreiding van het begrip «ernstig ongewenst voorval». Een voorbeeld is het optreden van dikke enkels bij een deelnemer aan een onderzoek. Dit verschijnsel kan wijzen op ernstig hartfalen. Door deze deelnemer

medicatie in de vorm van diuretica en ACE-remmers te geven, wordt verder hartfalen voorkomen. Een dergelijk geval moet wel als ernstig ongewenst voorval gemeld worden.

#### *Artikel 11*

Het huidige artikel 11 bevat een verplichting voor de uitvoerder van het onderzoek om de proefpersoon tijdig te informeren over het bepaalde in een aantal artikelen van de WMO, waaronder artikel 10. Daarnaast bevat artikel 11 een informatieplicht van de uitvoerder aan de proefpersoon over het verloop van het onderzoek. Het wetsvoorstel voorziet in een wijziging van artikel 10, die een geheel andere inhoud krijgt. Daarom ligt de verwijzing in artikel 11 naar het gehele artikel 10 niet meer voor de hand en wordt voorgesteld om deze verwijzing in de huidige eerste volzin van artikel 11 te schrappen. Om redenen van wetstechniek worden de verwijzingen naar de artikelen 6, zesde lid, tweede volzin, en negende lid, 7, 9 en 12, ondergebracht in artikel 11, eerste lid, onder a. Het schrappen van de verwijzing naar artikel 10 houdt niet in dat de proefpersoon na de inwerkingtreding van de voorgestelde wetswijziging niet meer op de hoogte zal worden gesteld van de zaken die in het nieuwe artikel 10 zijn bepaald. Ingevolge het voorgestelde artikel 11, eerste lid, onder b, rust op de verrichter van het onderzoek de plicht om de proefpersoon op de hoogte te brengen van het verloop van het onderzoek. Deze verplichting bestaat reeds in het huidige artikel 11, maar wordt om wetstechnische redenen opgenomen in artikel 11, eerste lid, onder b. Het begrip «verloop van het onderzoek» omvat mede situaties als bedoeld in artikel 10, vierde lid, ofwel situaties waarin gegronde redenen bestaan om aan te nemen dat voortzetting van het onderzoek zal leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon, als gevolg waarvan de verrichter het onderzoek opschort. Omwille van de bescherming van de proefpersoon en om te waarborgen dat hij goed op de hoogte blijft van eventuele ernstige, nadelige complicaties die zich tijdens het onderzoek voordoen, is ervoor gekozen om uitdrukkelijk een verwijzing naar artikel 10, vierde lid, op te nemen. Niettemin is de verplichting om de proefpersoon te informeren over het verloop van het onderzoek niet beperkt tot de situaties als bedoeld in artikel 10, vierde lid; ook in andere, voor de proefpersoon minder nadelige of zelfs positieve, ontwikkelingen rust op de uitvoerder van het onderzoek de plicht om de proefpersoon hierover te informeren. Op grond van het voorgestelde tweede lid moeten nadere inlichtingen gegeven worden indien de proefpersoon of de persoon wiens toestemming op grond van artikel 6 vereist is, daarom vraagt. Inhoudelijk wordt hierbij niet afgeweken van de laatste twee volzinnen van het huidige artikel 11.

#### *Artikel 13a*

In verband met de samenvoeging van de paragrafen 4 en 5 moet de verwijzing in het huidige artikel 13a worden aangepast.

#### *Artikel 13l, tweede lid*

Op grond van het nieuwe artikel 10, vijfde lid, aanhef en onderdeel b, doet de verrichter binnen vijftien dagen aan de bevoegde commissie mededeling van een beslissing tot voortijdige beëindiging van het onderzoek. Deze bepaling geldt voor zowel het geneesmiddelenonderzoek als het niet-geneesmiddelenonderzoek. In het huidige artikel 13l, tweede lid, is dezelfde verplichting te vinden, die hier echter uitsluitend geldt voor geneesmiddelenonderzoek. Hier is dus sprake van overlap, omdat dezelfde verplichting op twee plaatsen in de wet kan worden gevonden.

Met de voorgestelde wijziging van artikel 13l, tweede lid, wordt deze overlap weggenomen.

#### *Artikel 13o*

In verband met het opnemen van het nieuwe artikel 10, dat ziet op alle vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek, is het niet langer nodig om dezelfde verplichting apart op te nemen ten aanzien van onderzoek met geneesmiddelen. Daarom kan artikel 13o, eerste lid, vervallen.

#### *Artikel 13r*

Bij de wijziging van de WMO die op 1 juli 2012 in werking is getreden, is abusievelijk artikel 13r vervallen (*Stb.* 2012, 70). In deze bepaling was een delegatiegrondslag neergelegd voor de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen (*Stcr.* 2006, 40). Met de nu voorgestelde wijziging wordt deze onjuistheid hersteld en krijgt artikel 13r de inhoud die het had vóór 1 juli 2012. Aan het nieuwe artikel 13r wordt, blijkens artikel II van deze wijzigingswet, terugwerkende kracht toegekend tot en met 1 juli 2012. Voor zover de Regeling wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen artikelen bevat die beruisten op de per 1 juli 2012 vervallen delegatiegrondslag in artikel 13r van de wet, zullen deze opnieuw worden vastgesteld met terugwerkende kracht tot die datum. Deze artikelen zijn immers op 1 juli 2012 van rechtswege vervallen.

#### *Artikel 29*

Het nieuwe artikel 29 houdt verband met een technische wijziging ter verbetering van de implementatie van de richtlijnen 2001/20/EG en 2005/28/EG.<sup>3</sup> Het eerste lid voorziet in de verplichting om van een inspectie een verslag te maken en dit ter beschikking te stellen aan degene die het onderzoek heeft verricht. In de praktijk van de IGZ wordt dit verslag aangeduid als het «inspectierapport». Hierbij moet blijkens artikel 15, tweede lid, tweede volzin, van richtlijn 2001/20/EG, de bescherming van «vertrouwelijke gegevens» in acht worden genomen. Hieronder vallen de gegevens betreffende de gezondheid van proefpersonen die bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen betrokken zijn en die om redenen van privacy geheim moeten blijven. Met de verwijzing naar hoofdstuk 2, paragraaf 2, van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), wordt invulling gegeven aan de zinsnede «met inachtneming van de bescherming van vertrouwelijke gegevens». De in artikel 29, eerste lid, tweede volzin, gekozen formulering is ontleend aan artikel 10, eerste lid, onder d, van de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Concreet betekent dit dat bijzondere persoonsgegevens van proefpersonen niet via het inspectierapport ter kennis mogen worden gebracht aan de verrichter van het onderzoek.

Het voorgestelde artikel 29, tweede lid, vormt de implementatie van de artikelen 15, tweede lid, derde volzin, van richtlijn 2001/20/EG en 30, tweede lid, van richtlijn 2005/28/EG. Het verslag dat wordt opgesteld nadat inspectie heeft plaatsgevonden van onderzoek met geneesmiddelen kan niet aan andere dan aan de in artikel 29, tweede lid, genoemde partijen ter beschikking worden gesteld. Dit volgt uit het woord «uitsluitend» en vormt de implementatie van artikel 30, tweede lid, van de Richtlijn 2005/28/EG.

<sup>3</sup> Richtlijn 2005/28/EG van de Commissie van 8 april 2005 tot vaststelling van beginselen en gedetailleerde richtsnoeren inzake goede klinische praktijken wat geneesmiddelen voor onderzoek en voor menselijk gebruik betreft en tot vaststelling van de eisen voor vergunningen voor de vervaardiging of invoer van die geneesmiddelen (PbEU L 91).



Op grond van het voorgestelde artikel 29 kan het inspectierapport niet door derden worden verkregen via een beroep op de Wob. Artikel 2, eerste lid, van de Wob, bepaalt immers: «Een bestuursorgaan verstrekt bij de uitvoering van zijn taak, onverminderd het elders bij wet bepaalde, informatie overeenkomstig deze wet en gaat daarbij uit van het algemeen belang van informatie». De zinsnede «onverminderd het elders bij wet bepaalde» voorkomt dat het openbaarmakings-regime van de Wob van toepassing is op de informatie die is opgenomen in de inspectierapporten, zodat wordt aangesloten bij de tekst van de richtlijn. Het betreft hier de verhouding tussen het algemene openbaarmakingsregime van de Wob en het bijzondere regime dat is opgenomen in de voorgestelde wijziging van artikel 29. Hierover heeft de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State bepaald dat «de Wob als algemene openbaarmakingsregeling [wijkt] voor bijzondere openbaarmakingsregelingen met een uitputtend karakter, neergelegd in wetten in formele zin. Een dergelijke regeling is uitputtend, indien zij ertoe strekt te voorkomen dat door (afzonderlijke) toepassing van de Wob afbreuk zou worden gedaan aan de goede werking van de materiële bepalingen van de bijzondere wet». <sup>4</sup> In het nu voorliggende wetsvoorstel wordt voorzien in de afwijking van de Wob door verwijzing naar hoofdstuk 2, paragraaf 2, van de Wbp. Het bijzondere regime ligt dus vast in een wet in formele zin: de WMO. Daarnaast is het regime van artikel 29 WMO uitputtend; immers, inspecties zouden hun waarde verliezen indien bedrijfs- of fabricagegegevens achterwege zouden kunnen blijven in het inspectieverslag, een mogelijkheid waarin artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob, juist wél voorziet. Bovendien moet worden voorkomen dat via de Wob door derden inspectieverslagen met concurrentiegevoelige informatie kunnen worden verkregen. Met andere woorden: toepassing van de Wob zou afbreuk doen aan een goede werking van de materiële bepalingen van de WMO. Daarom moet worden geconcludeerd dat het algemene openbaarmakingsregime uit de Wob wijkt voor het voorgestelde, bijzondere WMO-regime en geen aanvullende werking heeft.

#### *Artikel 33, tweede lid*

In verband met het vervallen van het opschrift van paragraaf 5, moet ook de verwijzing naar deze paragraaf in artikel 33, tweede lid, worden aangepast. Er bestaat geen aanleiding om de strafbaarstellingen in de WMO, waarin artikel 33 voorziet, te wijzigen. Daarom wordt voorgesteld om in artikel 33, tweede lid, niet meer naar paragraaf 5a te verwijzen, maar naar alle afzonderlijke artikelen die thans nog deel uitmaken van die paragraaf.

#### ARTIKEL II

Bij de inwerkingtreding van de wet zal worden aangesloten bij het kabinetsbeleid inzake vaste verandermomenten. Ten aanzien van de terugwerkende kracht van artikel I, onderdeel K, wordt verwezen naar de toelichting op artikel 13r.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E.I. Schippers

---

<sup>4</sup> ABRvS 14 september 1999, LJV AE8211.