

31452 Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG

Nr. 9 Brief van de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 9 maart 2009

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport liet mij bij brief van 27 januari 2009 (31452-7/2009D02606) weten dat zij de resultaten van het probiotica-onderzoek, vergezeld van mijn reactie, wenst te betrekken bij de plenaire behandeling van wetsvoorstel 31 452 (Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). De commissie wil graag van mij vernemen wat de gevolgen zijn van het wachten op de onderzoeksresultaten voor de inwerkingtreding van het wetsvoorstel.

Navraag bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg en de CCMO leerde mij dat het rapport dat beide instanties gezamenlijk zullen uitbrengen in ieder geval niet binnen twee maanden zal kunnen verschijnen. Het is wel waarschijnlijk dat het rapport vóór het zomerreces gereed zal zijn. Wachten op het rapport en mijn reactie daarop betekent derhalve dat plenaire behandeling van het wetsvoorstel hoogstwaarschijnlijk eerst na het zomerreces kan plaatsvinden. Uiteraard betekent dit dat de diverse bepalingen van het wijzigingswetsvoorstel later in werking zullen treden. De volgorde van het wetsvoorstel langslowend betekent dit op hoofdzaken het volgende: Het zal enkele maanden langer duren voordat:

ik van de mogelijkheid gebruik kan maken om bij ministeriële regeling nadere eisen te stellen aan de inlichtingen die aan de potentiële proefpersoon worden versterkt.

45 de mogelijkheid wordt hersteld administratief beroep aan te tekenen bij de CCMO tegen een door de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) uitgebracht oordeel over een onderzoek met geneesmiddelen. Deze mogelijkheid van administratief beroep is vervallen bij de inwerkingtreding van de wet ter wijziging van de WMO in verband met de implementatie van de Richtlijn Goede klinische praktijken.

45 bij ministeriële regeling kan worden afgedwongen dat bepaalde documenten die aan onder meer de CCMO, de METC en het College ter beoordeling van geneesmiddelen moeten worden gezonden in het kader van de WMO digitaal worden aangeleverd.

Dit uitstel is mijns inziens overkomelijk, ook voor de praktijk.

Ten slotte wil ik u alvast laten weten dat de Minister van Justitie en ik een tweede nota van wijziging in voorbereiding hebben. Hierover ben ik nog in overleg met de Minister van Justitie. Na afronding daarvan zal de tweede nota van wijziging zo spoedig mogelijk aan uw Kamer worden gezonden. Ik

vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
M. Bussemaker