

Kenmerk	W13.04.0228/III
Datum advies	20 juli 2004
Vindplaats	Bijvoegsel Staatscourant 8 november 2005, nr 217

Volledige tekst

Ontwerpbesluit houdende regels inzake de betaalde terbeschikkingstelling van geneesmiddelen voor onderzoek of hulpmiddelen voor hun toediening (Besluit verstrekking onderzoeksgeneesmiddelen tegen betaling), met nota van toelichting.

Bij Kabinetsmissive van 10 juni 2004, no. 04.002271, heeft Uwe Majesteit, op voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, bij de Raad van State ter overweging aanhangig gemaakt het ontwerpbesluit houdende regels inzake de betaalde terbeschikkingstelling van geneesmiddelen voor onderzoek of hulpmiddelen voor hun toediening (Besluit verstrekking onderzoeksgeneesmiddelen tegen betaling), met nota van toelichting.

In artikel 13d, aanhef en onder b, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is bepaald dat de geneesmiddelen voor onderzoek of in voorkomende gevallen de hulpmiddelen voor toediening gratis ter beschikking worden gesteld door degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, behoudens in bij algemene maatregel van bestuur bepaalde gevallen. In het ontwerpbesluit worden de voorwaarden vastgesteld voor deze uitzonderingsgevallen.

De Raad van State onderschrijft de strekking van het ontwerpbesluit, maar maakt een aantal opmerkingen met betrekking tot de onderbouwing en de formulering. Hij is van oordeel dat in verband daarmee enige aanpassing van het ontwerpbesluit wenselijk is.

1. Als gevolg van het voorgestelde besluit geldt de verplichting dat geneesmiddelen voor onderzoek door de verrichter gratis ter beschikking moeten worden gesteld, niet voor geneesmiddelenonderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, ongeacht de dosering of de indicatie. Volgens de toelichting zal deze uitzondering met name ten goede komen aan het niet door de farmaceutische industrie gefinancierde onderzoek. De Raad leidt hieruit af dat niet uit te sluiten valt dat ook de farmaceutische industrie onder het toepassingsbereik van artikel 2 van het ontwerpbesluit kan vallen. Omdat uit de toelichting niet valt af te leiden of dit effect ook wordt beoogd, adviseert de Raad hierop in de toelichting in te gaan en zo nodig het ontwerpbesluit op dit punt aan te passen.

De Raad van State geeft U in overweging in dezen een besluit te nemen, nadat met het vorenstaande rekening zal zijn gehouden.

De waarnemend Vice-President van de Raad van State

Nader rapport (reactie op het advies) van 15 september 2005

Tijdens de behandeling in de Eerste Kamer van het wetsvoorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (28 804), ten uitvoering waarvan het onderhavige ontwerpbesluit nadere voorschriften bevat, heeft de Eerste Kamer aangegeven dat de voorschriften uit het onderhavige ontwerpbesluit omwille van de kenbaarheid van die voorschriften, opgenomen moeten worden in het voorstel van wet. Aan deze wens van de Eerste Kamer is door middel van een novelle gevolg gegeven. Hierdoor ontbreekt nog langer de noodzaak van bekrachtiging van het onderhavige ontwerpbesluit.

Daartoe gemachtigd door de ministerraad moge ik U verzoeken goed te vinden dat het advies van de Raad van State buiten verdere behandeling wordt gelaten en dat het onderhavige nader rapport tezamen met het advies van de Raad van State en het ontwerpbesluit en de daarbij behorende toelichting, zoals deze aan de Raad van State zijn voorgelegd, openbaar wordt gemaakt.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport