

32 610 Wijziging van de Embryowet in verband met de evaluatie van deze wet

Nota van wijziging

Artikel I van het voorstel van wet wordt als volgt gewijzigd:

1. Na onderdeel B wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:

BA

Artikel 3a

De commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge deze wet door haar gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie, bedoeld in artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, bij de centrale commissie melding van de in artikel 22, derde lid, bedoelde mededeling.

2. Na onderdeel G wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:

H

In artikel 22 wordt "de centrale commissie" telkens vervangen door: de ingevolge artikel 3 bevoegde commissie die als laatste haar oordeel heeft gegeven.

Toelichting

De medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) krijgen door toedoen van het wijzigingswetsvoorstel ook een taak op basis van de Embryowet. Bij nader inzien zijn wij van mening dat de in artikel 22 van de WMO opgenomen eis dat de erkende METC's een afschrift aan de centrale commissie moeten zenden van de gegeven oordelen en van het onderzoeksprotocol of de hoofdzaken daarvan ook moet gelden als METC's op grond van de Embryowet een protocol beoordelen. Met deze nota van wijziging wordt voorgesteld een nieuw artikel 3a op te nemen met de verplichting voor de METC's op grond van de Embryowet gegeven oordelen aan de CCMO te zenden. Hierdoor geldt voor een door de METC gegeven oordeel altijd hetzelfde regime ongeacht of het oordeel op grond van de WMO is gegeven of op grond van de Embryowet.

Deze nota van wijziging regelt verder door wijziging van artikel 22 van de Embryowet dat de mededelingen over een noemenswaardig ongunstiger verloop of voortijdige beëindiging van het onderzoek aan de commissie moeten worden gedaan die het onderzoeksprotocol heeft beoordeeld. Eveneens wordt in het nieuwe artikel 3a geregeld dat als het onderzoek op basis van het nieuwe derde lid van artikel 3 artikel is beoordeeld door een erkende METC, de METC de voortijdige beëindiging vervolgens ook mee moet delen aan de CCMO.

De Minister Van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

E.I. Schippers