



Eerste Kamer der Staten-Generaal

Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Mevrouw drs. E.I. Schippers
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Binnenhof 22
postbus 20017
2500 EA Den Haag

telefoon 070-312 92 00
fax 070-312 93 90

e-mail postbus@eerstekamer.nl
internet www.eerstekamer.nl

Datum 9 oktober 2012

Betreft Voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG

Kenmerk 151359u

Geachte mevrouw Schippers,

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft op 2 en 9 oktober gesproken over het voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG, COM(2012) 369¹ en het daarover uitgebrachte BNC-fiche. Tijdens deze bespreking bleek dat bij de commissie enige bedenkingen bestaan ten aanzien van het in de verordening voorgestelde systeem van gecentraliseerde toetsing. In verband daarmee besloot zij onderstaande vragen en aandachtspunten aan u voor te leggen.

In meer algemene zin is de commissie van mening dat met de voorgestelde verordening de reikwijdte van de Europese bemoeienis zich uitstrekt tot aangelegenheden waarvoor dat volgens de commissie bepaald niet vanzelfsprekend is. De commissie vraagt op dit punt om een overtuigende motivering.

De commissie onderschrijft de zorgen van de regering zoals opgenomen in het BNC-fiche en vraagt zich af of de sterke nadruk die in de voorgestelde verordening gelegd wordt op vereenvoudiging en versnelling van het toetsingsproces - door middel van onder andere verplichte coördinatie en toepassing van erg korte termijnen gekoppeld aan stilzwijgende toestemming - niet zal leiden tot minder aandacht voor de kwaliteit van het toetsingsproces.

Zo heeft het voorgestelde systeem tot gevolg dat bij internationale multicenterstudies één lidstaat de beoordeling uitvoert en de andere lidstaten aan die beoordeling gebonden zijn en daarvan in slechts zeer beperkte gevallen kunnen afwijken. Aldus kan Nederland geconfronteerd worden met de uitkomsten van onderzoeken die zijn uitgevoerd volgens wetenschappelijke- en onderzoeksnormen die - al dan niet in sterke mate - afwijken van de alhier geldende normen. Toepassing van korte termijnen en stilzwijgende goedkeuring tast volgens de commissie de positie aan van de bij geneesmiddelenonderzoek betrokken proefpersonen.

De commissie acht bovenstaande consequenties zeer onwenselijk en verzoekt de regering zodanige maatregelen te treffen dat in elk geval voorkomen wordt dat de kwaliteitswaarborgen van het toetsingsproces door invoering van de verordening verslechteren.

¹ Dossiernummer op www.europapoort.nl: E120027



Datum 9 oktober 2012

Kenmerk 151359u

blad 2

Hoewel blijkens de toelichting op de voorgestelde verordening het voorstel niet raakt aan de interne organisatie van de lidstaat betreffende de organen die bij de toelating van klinische proeven betrokken zijn, is voor de commissie evident dat het voorstel ingrijpende consequenties heeft voor alle nationale organisaties die betrokken zijn bij de uitvoering² en de handhaving. Ten aanzien van laatstgenoemd punt is volgens de commissie bijzondere aandacht vereist voor de noodzakelijke coördinatie van enerzijds de handhaving op nationaal niveau (in Nederland uit te voeren door de IGZ) en anderzijds de controle- en inspectie van de Europese Unie³ in andere lidstaten (uit te voeren door de Europese Commissie).

Het voorgestelde Europese systeem betreft alleen geneesmiddelenonderzoek gericht op toelating voor menselijk gebruik. Dit is slechts een deelverzameling van alle medisch-wetenschappelijk onderzoek dat thans in Nederland onder het regime van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) plaatsvindt. Invoering van de verordening zal volgens het BNC-fiche derhalve leiden tot twee verschillende wettelijke regimes, waardoor juridische aanpassingen noodzakelijk zijn. Tevens vergt invoering aanpassingen van de organisatie-structuur alsmede van de ICT-infrastructuur. De commissie verneemt graag de visie van de regering op de wenselijkheid van dergelijke aanpassingen. Tevens ontvangt zij graag een overzicht van de prioriteitstelling op dit punt.

Ten slotte vraagt de commissie toe te lichten hoe het door de farmaceutische industrie uitgevoerde geneesmiddelenonderzoek zich verhoudt tot het onderzoek bedoeld in de voorgestelde verordening. Veelal zijn immers de resultaten van onderzoek uitgevoerd door de industrie niet openbaar.

De commissie ziet uw reactie met belangstelling tegemoet en ontvangt deze graag uiterlijk 6 november 2012.

Hoogachtend,

Drs. T.M. Slagter-Roukema

Voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport

² De 27 Medisch-Ethische Toetsingscommissies (METC's) en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)

³ Artikel 76 van de voorgestelde verordening