



De Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Ons kenmerk GMT/G 2524069	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
Onderwerp Wetsvoorstel 28 804 (wijziging WMO)		Bijlage(n)	Uw brief

Op dinsdag 5 oktober jongstleden heb ik met de leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport een gesprek gevoerd over hun zorgen met betrekking tot de gevolgen van de implementatie van de Europese Richtlijn Goede klinische praktijken. In het bijzonder hebben we daarbij gesproken over enkele voorstellen tot wijziging van de wet. Er is mij om een schriftelijke reactie gevraagd. Voordat ik in het onderstaande aan dit verzoek gehoor geef, wil ik allereerst beklemtonen dat we bij de implementatie hebben gekozen voor een zo licht mogelijke variant. Het resultaat gaat dan ook zeker niet verder dan de Richtlijn voorschrijft. We hebben bij de implementatie twee uitgangspunten gehanteerd. Ten eerste dat het systeem zo weinig mogelijk inbreuk maakt op de reeds bestaande en bevredigend functionerende structuur en ten tweede dat de implementatie tot zo min mogelijk extra administratieve lasten leidt. Voor de toetsing van de protocollen betekent dit een integrale beoordeling door de METC's en een marginale beoordeling door de CCMO. In mijn reactie op de zorgen van de leden van de commissie ga ik hierop nader in.

Kort samengevat hebben de leden van de commissie over de volgende onderwerpen zorgen geuit:

- 1 De rol van de CCMO moet marginaal zijn. Zij moet niet toetsen op de beginselen van Goede Klinische Praktijken (GCP). De METC toetst binnen 60 dagen, daarna gaat de CCMO na of de Europese databank geen onaanvaardbare bijwerkingen vermeldt en geeft zij binnen 14 dagen een verklaring van geen bezwaar af;*
- 2 Het aantal formulieren dat de onderzoeker moet insturen moet zoveel mogelijk worden beperkt;*
- 3 Onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen moet eenvoudiger;*
- 4 Rol RIVM bij niet-geregistreerde geneesmiddelen;*
- 5 Het handboek is niet nodig.*

1. Rol CCMO

Ik begrijp de zorgen van de leden van de vaste commissie over het risico van een dubbele toetsing. Naar aanleiding van de brief en de gedachtewisseling tijdens het overleg heb ik ook nagedacht over garanties die dit risico wegnemen. Het voorstel van een volgtijdelijke toetsing beperkt dat risico onvoldoende terwijl de procedure wel 14 dagen langer wordt. Als de CCMO het protocol én het oordeel van de METC ontvangt zou het risico dat de CCMO toch ook naar het oordeel van de METC zal kijken misschien zelfs wel groter

worden. Het ligt inderdaad meer voor de hand om ervoor te waken dat de invulling die de CCMO geeft aan de mogelijkheid om te toetsen aan de beginselen van GCP marginaal zal zijn.

Iets anders is ook nooit de bedoeling geweest. Er is dan ook maar in een heel beperkte uitbreiding van het secretariaat voorzien, een inhoudelijk toetsing van zo'n 700 protocollen per jaar is daarmee zelfs fysiek onmogelijk. Ik zeg u toe dat ik nauwkeurig zal volgen hoe dit in de praktijk gaat en een jaar na inwerkingtreding van de wijzigingswet de beide Kamers daarover inlichten.

In dit verband is verder van belang dat professor dr. J.L.H. Evers, die sinds 1 november 2004 de nieuwe voorzitter van de CCMO is, zich tot taak heeft gesteld de relatie tussen de CCMO en de erkende METC's te intensiveren, de METC's meer bij het beleid te betrekken en meer ondersteuning te bieden aan de METC's. Het rapport over de evaluatie van de WMO, dat in december van dit jaar uitkomt, zal ook aandacht besteden aan de relatie tussen de CCMO en de METC's en daarover aanbevelingen doen. Ik zal deze aanbevelingen serieus bestuderen en in mijn reactie op de evaluatie, die ik in maart aan beide Kamers zal sturen, hieraan uiteraard expliciet aandacht besteden.

2. Het aantal formulieren moet beperkt zijn

De Richtlijn verplicht tot rapportages over ernstige ongewenste voorvallen, over sterfgevallen en over vermoedens van onverwachte bijwerkingen. Dit leidt tot een systeem waardoor trials in heel Europa gestopt kunnen worden als zich ergens een ernstig voorval voordoet. Het is onmiskenbaar dat de proefpersoon daardoor beter beschermd zal zijn. Ik ben het echter met de leden van de vaste commissie eens dat de bureaucratie die dit met zich brengt voor de onderzoeker tot een minimum beperkt moet worden. Dit kan onder meer door te centraliseren en te automatiseren in plaats van informatie te moeten sturen naar meerdere instanties afzonderlijk. Dankzij de elektronica en internet zijn daar ook mogelijkheden voor.

Inmiddels werkt de CCMO samen met een groot aantal erkende METC's aan een overheidsportal voor de indiening, beoordeling en openbaarmaking van klinisch onderzoek. Het betekent dat protocollen bij het centrale portal zullen kunnen worden ingediend. Ook de meldingen van bijwerkingen en ongewenste voorvallen kunnen via een centraal punt verlopen. Wat betreft dit laatste zal ik de CCMO opdragen samen met het CBG te komen tot een laagdrempelig systeem waarbij de bijwerkingen- en ongewenste-voorvallen-rapportages op één centraal punt, bij voorkeur het portal, kunnen worden aangeleverd.

Overigens vermindert het portal ook nog andere lasten voor de onderzoeker, omdat informatie over de beoordelingstermijn automatisch wordt gegenereerd en hij bovendien op internet kan nagaan wanneer hij het oordeel kan verwachten.

3. Onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen

Ten aanzien van het onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen zijn er duidelijk nog zorgen bij verschillende leden, met name over de kosten die het wetsvoorstel met zich meebrengt. Tijdens het overleg werd verschillende malen verwezen naar de situatie in België, waar bij onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen minder kosten in rekening worden gebracht en waar ook op andere wijze het onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen wordt ontzien.

Ik heb naar aanleiding van het overleg onderzocht of er mogelijkheden zijn om de kosten voor het onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, dat vaak zeer belangrijk onderzoek is dat zonder ondersteuning van de farmaceutische industrie wordt gedaan, te verminderen. Ik zie daartoe de volgende mogelijkheden:

- De onderzoeksgeneesmiddelen hoeven niet gratis door de onderzoeker te worden verstrekt. Dit wordt wettelijk vastgelegd in een algemene maatregel van bestuur. Over de tekst voor deze amvb heeft Raad van State reeds advies uitgebracht.
- Er wordt geen gebruik gemaakt van de mogelijkheid in het wetsvoorstel om een tarief vast te stellen voor de werkzaamheden van de bevoegde instantie.
- Bij onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen hoeft het dossier geen chemisch-farmaceutisch deel te bevatten. Dit wordt wettelijk vastgelegd in een ministeriële regeling.

METC's brengen voor onderzoek in de eigen instelling geen tarief in rekening. Dit gebeurt voor niet-commercieel onderzoek nu ook meestal niet.

Door deze voorzieningen wordt in Nederland een situatie geschapen voor onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen die vergelijkbaar is met die in België. In wezen is de situatie in Nederland zelfs beter te noemen nu hier niet hoeft te worden betaald voor het oordeel van de bevoegde instantie.

4. Rol RIVM bij niet-geregistreerde geneesmiddelen

Door de leden is voorgesteld om het chemisch-farmaceutische deel van het protocol bij onderzoek met ongeregistreerde geneesmiddelen te laten beoordelen door het RIVM en niet door de METC. Ik zie de voordelen van dit voorstel, ik heb zelf ook met deze gedachte gespeeld. Ik zag echter ook nadelen, namelijk nóg een beoordelende instantie en hierdoor wellicht hogere kosten. Als oplossing hiervoor heb ik ervoor gekozen de expertise van het RIVM te exporteren naar de METC's. Dit heb ik gedaan door de METC's te verplichten om deskundigen te benoemen op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie, deskundigen die veelal door het RIVM zijn bijgeschoold. In een groot deel van de METC's zijn deze deskundigen al benoemd. Ik vernam onlangs dat bij de leden mogelijk bezorgdheid bestaat over de wijze waarop METC's met het vertrouwelijke karakter van het chemisch-farmaceutisch deel omgaan. Ik kan u geruststellen, de leden van een METC hebben, evenals de medewerkers van het RIVM, een geheimhoudingsplicht.

5. Het handboek

Tijdens het overleg is ook het handboek kort ter sprake gekomen. Ik heb naar aanleiding van het overleg nogmaals expliciet navraag laten doen bij veldpartijen en mij willen overtuigen van nut en wenselijkheid van de handleiding: de reacties blijven unaniem positief. Mij is verzekerd dat veldpartijen het handboek niet zien als een verdere uitwerking of uitbreiding van de wet en van de Europese richtsnoeren, maar als een handzame weergave en wegwijzer. Ik ben ervan overtuigd dat ik veel onderzoekers teleurstel wanneer ik de werkgroep zou vragen om de handleiding niet uit te brengen.

Ik hoop dat ik met deze brief een aantal zorgen van de leden heb kunnen wegnemen.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

drs. Clémence Ross-van Dorp