

Vergaderjaar 2012–2013

**33 449**

## **EU-voorstel: verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG COM(2012) 369**

**A**

### **VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 9 november 2012

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup> 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) 369<sup>2</sup> en het daarover uitgebrachte BNC-fiche. Naar aanleiding daarvan heeft zij de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport op 9 oktober 2012 een brief gestuurd.

De minister heeft op 8 november 2012 gereageerd.

De commissie brengt bijgaand verslag uit van het gevoerde schriftelijk overleg.

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
Warmolt de Boer

<sup>1</sup> Samenstelling:

Holdijk (SGP), Dupuis (VVD) (*vice-voorzitter*), Linthorst (PvdA), Putters (PvdA), Slagter-Roukema (SP) (*voorzitter*), Thissen (GL), Nagel (50PLUS), Hermans (VVD), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), Meurs (PvdA), Quik-Schuijt (SP), Reuten (SP), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Martens (CDA), vac. (CDA), Scholten (D66), Backer (D66), Ganzevoort (GL), De Lange (OSF), Beuving (PvdA), Frijters-Klijnen (PVV), Van Dijk (PVV), De Grave (VVD), Bröcker (VVD), Beckers (VVD), Van Beek (PVV)

<sup>2</sup> Dossiënummer op [www.europapoort.nl](http://www.europapoort.nl): E120027

## BRIEF AAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Den Haag, 9 oktober 2012

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) 369<sup>1</sup> 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.

Hoewel blijkt 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 uitvoering<sup>2</sup> 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 Unie<sup>3</sup> 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

<sup>1</sup> Dossiernummer op [www.europapoort.nl](http://www.europapoort.nl): E120027

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

<sup>3</sup> Artikel 76 van de voorgestelde verordening

regimes, waardoor juridische aanpassingen noodzakelijk zijn. Tevens vergt invoering aanpassingen van de organisatiestructuur 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.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
T. M. Slagter-Roukema

## **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 8 november 2012

In haar brief van 9 oktober jl. (kenmerk 151359u) heeft de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport van de Eerste Kamer vragen gesteld en aandachtspunten opgeworpen inzake het voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Uw commissie is van mening dat met de voorgestelde verordening de reikwijdte van de Europese bemoeienis zich uitstrekt tot aangelegenheden waarvoor dat volgens de commissie niet vanzelfsprekend is. Zoals ik al vermeld heb in het BNC-fiche over deze verordening, ben ik van mening dat het subsidiariteitsoordeel in algemene zin positief is. Vereenvoudiging en versnelling van (grensoverschrijdend) klinisch geneesmiddelenonderzoek en het zorgen voor betrouwbare gegevens van klinische proeven waarbij tegelijkertijd de veiligheid en de rechten van proefpersonen worden beschermd, lijkt niet goed mogelijk zonder op belangrijke terreinen te handelen op *Europees* niveau. Hierdoor wordt naar mijn mening voldaan aan de belangrijkste voorwaarde van subsidiariteit conform artikel 5 lid 3 Verdrag betreffende de EU.

Tegelijkertijd realiseer ik mij terdege dat bepaalde en zeker ook belangrijke aspecten van klinisch geneesmiddelenonderzoek juist van *nationale* aard zijn en ook zo moeten blijven. Ik denk daarbij aan de door de Europese Commissie in de toelichting op haar voorstel als specifiek nationaal betitelde onderwerpen, zoals de geïnformeerde toestemming van een proefpersoon, voorschriften voor de vaststelling van de wettelijke vertegenwoordiger van proefpersonen die geen geïnformeerde toestemming kunnen geven of de hoogte van de vergoedingen die aan proefpersonen en onderzoekers worden verstrekt. Er blijft dus een belangrijk onderscheid bestaan tussen de aspecten die we daadwerkelijk willen regelen via deze nieuwe verordening.

De tweede vraag van uw commissie spitst zich toe op de vraag of er in het voorstel voor de verordening niet een te sterke nadruk wordt gelegd op vereenvoudiging en versnelling van het toetsingsproces, waardoor de kwaliteit van het toetsingsproces in het geding komt.

Deze zorg onderschrijf ik zeer en raakt wat mij betreft de kern van de discussie over het voorstel voor een nieuwe verordening. Daarbij is mijn inzet dat ik weliswaar voorstander ben van meer samenwerking tussen de lidstaten bij de beoordeling van aanvragen om zo te komen tot versnelling en vereenvoudiging van Europees klinisch geneesmiddelenonderzoek, maar dat dit niet ten koste mag gaan van de kwaliteit van het toetsingsproces. Derhalve zal de regering zich inzetten om tot aanvullende kwaliteitseisen te komen wat betreft de beoordeling van aanvragen waarbij tevens de noodzakelijke randvoorwaarden hiervoor dienen te worden vastgelegd.

De verordening zal, zoals de commissie stelt, consequenties hebben voor de uitvoering. Ik zie dit echter niet als een bedreiging; door de open opzet van de tekst van de voorgestelde verordening kan dit voor Nederland gunstig uitpakken. Met de inwerkingtreding van de Richtlijn voor klinisch geneesmiddelenonderzoek (2001/20/EG) en implementatie hiervan in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), is een «knip» gezet in de organisatie van de toetsing. Naast een ethische

toetsingscommissie werd ook een nader aan te wijzen «bevoegde instantie» bij de beoordeling betrokken. Het voorstel van de verordening laat deze verplichte organisatiesplitsing los, zodat iedere lidstaat vrij is deze naar eigen inzicht vorm te geven. Van een verplichte tweedeling in organisatie hoeft derhalve niet langer sprake te zijn. Voor Nederland betekent dit dat de deskundigheid en opgebouwde ervaring van onze toetsingscommissies optimaal kan worden ingezet.

Met betrekking tot de handhaving is, zoals de commissie terecht stelt, de nodige aandacht vereist in de afstemming. Het gaat daarbij om de controles uit te voeren door de lidstaten zelf enerzijds en de Europese Commissie anderzijds. Onduidelijk is hoe in het voorstel van de Europese Commissie de verschillende inspecties zich tot elkaar verhouden. In de besprekingen over de voorgestelde verordening met de andere lidstaten zal ik daarover om opheldering laten vragen, en zo nodig om aanpassing van de tekst.

De commissie wijst voorts op het feit dat de verordening niet al het onderzoek bestrijkt dat in Nederland op basis van de WMO wordt getoetst. De aanpassingen die met de verordening beoogd worden, hebben dan ook geen gevolgen voor ongeveer zeventig procent van het werk van de erkende toetsingscommissies, zijnde niet-geneesmiddelenonderzoeksprotocollen. Overigens is de reikwijdte van de verordening niet wezenlijk anders dan die van de thans geldende richtlijn voor klinische geneesmiddelenstudies (2001/20/EG) die in de WMO is geïmplementeerd. Daarmee is al een deels afwijkend regime komen te gelden voor klinische interventieonderzoek met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De aard van een verordening zal betekenen dat de nu in de WMO opgenomen delen zullen komen te vervallen, en de tekst van de verordening de voor geneesmiddelen-onderzoek specifieke regels vervangt. Het is natuurlijk wel belangrijk om beide regimes zo goed mogelijk op elkaar te laten aansluiten.

Aanpassingen in bestaande ICT-voorzieningen zijn nog niet aan de orde. Wel constateer ik dat de voorstellen van de Europese Commissie ambitieus zijn op dit punt, en dat – om nationale systemen te ontwikkelen die op het voorgestelde EU-brede portaal kunnen worden aangesloten – tijdig bekend zal moeten zijn hoe het systeem precies gaat werken.

Die duidelijkheid is er nog niet, en die is wel noodzakelijk om prioriteiten te kunnen stellen in het verdere ontwikkelingsproces. Overigens wordt door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) al gewerkt aan de mogelijkheid tot centrale digitale indiening voor Nederland. Daarmee is een belangrijke stap al gezet in de ontwikkeling van de digitalisering van het toetsingsproces.

Tot slot vraagt de commissie naar de openbaarheid van resultaten van het geneesmiddelenonderzoek. In de verordening wordt voorgesteld een samenvatting op te nemen van de resultaten van de klinische proef in het op te richten webportaal, hoewel nog niet duidelijk is in hoeverre deze informatie straks voor iedereen toegankelijk is. Daarnaast is recentelijk het wetsvoorstel tot wijziging van de WMO goedgekeurd door zowel de Eerste als Tweede Kamer. De wijziging voorziet in het openbaren van de resultaten van het onderzoek. De betreffende (nieuwe) bepaling in de WMO zal overigens op een nader te bepalen tijdstip in werking treden, omdat nog gewerkt wordt aan de technische voorzieningen om dit te realiseren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers