



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

15 april 2014
Ref. SV/AvW, U 14-178

Onderwerp: Reactie op de EU Verordening Klinische Proeven

Excellentie,

De EU Verordening Klinische Proeven is woensdag 2 april jl. aangenomen door het Europees Parlement. De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, VSOP, VOKK en Duchenne Parent Project geven hierbij een gemeenschappelijke reactie op deze Verordening.

Artikel 32 betreft het artikel dat van toepassing is op minderjarigen. Voorop stellen wij dat de tekst van het artikel een compromis is, en voor verschillende interpretaties vatbaar. Hieronder geven wij aan hoe wij de tekst interpreteren en hoe wij de verhouding zien met de Nederlandse wetgeving.

- De EU verordening stelt een bovengrens in voor het medisch wetenschappelijk onderzoek bij minderjarigen die rekening houdt met de proportionaliteit van de standaardbehandeling. Deze wordt door ons niet als een absolute, harde bovengrens gezien maar als een relatieve, door het proportionaliteitsbeginsel. De standaardbehandeling voor een patiënt kan immers zwaar zijn, en als de trial bijvoorbeeld vraagt om een extra MRI-scan, een geneesmiddel met bijwerkingen of een spierbiopsie zal het niet de eerste keer zijn dat het kind dit ondergaat. Daardoor weten de patiënt en ouders/verzorgers ook welke risico's en belasting dat met zich meebrengt en waar ze 'ja' tegen zeggen.
- Het wetsvoorstel van VWS formuleert ons inziens een strengere bovengrens dan de EU verordening: risico's en belasting mogen 'in geringe mate meer dan minimaal zijn', zonder rekening te houden met de standaardbehandeling of omstandigheden van de groep waar de patiënt toe behoort.
- Het amendement van Ockje Tellegen en Pia Dijkstra gaat verder dan het wetsvoorstel van VWS, door het principe van proportionaliteit, en ook verder dan de EU verordening, door bij de proportionaliteitsafweging niet de standaardbehandeling maar de omstandigheden van de doelgroep als uitgangspunt te nemen. De commissie Doek adviseert namelijk om bij de proportionaliteitsafweging ook de omstandigheden in aanmerking te nemen waarin de kinderen uit de categorie waartoe zij behoren, verkeren.¹ Gedacht kan worden aan de leeftijd, de ernst van de aandoening, het stadium van de aandoening, het (progressieve) verloop van de aandoening, de schade die de aandoening met zich meebrengt, en (het ontbreken van) mogelijke alternatieve behandelingen.

¹ Advies medisch wetenschappelijk onderzoek met kinderen, Commissie Doek (2009), p.39



- De EU Verordening houdt ons inziens een verruiming in voor niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek bij kinderen daar waar een standaardbehandeling voor handen is. De verruiming geldt ten opzichte van de huidige Nederlandse wetgeving en de voorliggende wetswijziging.
- Voor (nieuwe) aandoeningen waarvoor (nog) geen standaardbehandeling is, voorziet de EU Verordening echter niet. Voorbeelden hiervan zijn de ziekte van Duchenne, maar er zijn ook andere aandoeningen die niet behandelbaar zijn, zoals een kind met epilepsie dat daardoor op de Intensive Care terecht komt of kinderen met zeldzame aangeboren afwijkingen. Voor veel chronische ziekten bij kinderen is geen therapie voorhanden, wat leidt tot langdurige symptomatische behandeling met medicatie waarvan we de lange termijn bijwerkingen niet kennen maar mogen aannemen dat die zeer serieus kunnen zijn. De risico's en belasting van een onbehandelde ernstige aandoening en/of de exacerbatie en/of de progressiviteit van de aandoening waarvoor (nog) geen standaardbehandeling bestaat, mogen niet onderschat worden.
- We zijn derhalve van mening dat ook als de behandeling gericht is op symptoombestrijding dit moet worden gezien als standaardbehandeling. Verder achten wij het wenselijk dat het beginsel van proportionaliteit niet alleen toegepast wordt op de standaardbehandeling, maar ook op de ernst van de aandoening waarvoor een standaardbehandeling ontbreekt.

Met betrekking tot de wetgeving in Nederland zal aanpassing van de huidige WMO aan de nieuwe EU verordening, met in acht name van onze bovenstaande interpretatie, voor een deel van de patiënten voldoende ruimte bieden voor meer niet-therapeutisch onderzoek, namelijk bij die aandoeningen waar een standaardbehandeling voor is.

Echter, de EU Verordening zegt niets over die aandoeningen waar geen standaardbehandeling voor is. Wij achten het daarom wenselijk de Nederlandse wetgeving zo te formuleren dat ook voor (nieuwe) aandoeningen zonder standaardbehandeling het beginsel van proportionaliteit van toepassing zal zijn, rekening houdend met de omstandigheden waarin de kinderen uit de categorie waartoe zij behoren verkeren. Daarnaast is het van uiterst belang de standaardbehandeling zodanig te definiëren, dat ook behandeling gericht op symptoombestrijding daaronder valt.

Mede namens dr. S. (Sylvia) Veen, bestuurslid NVK en portefeuillehouder onderzoek, drs. M.C. (Marianne) Naafs-Wilstra, directeur VOKK, dr. C. (Cor) Oosterwijk, directeur VSOP, drs. E (Elizabeth) Vroom, voorzitter Duchenne Parent Project, tekent,

Hoogachtend,

Prof. dr. A.P. (Bert) Bos, kinderarts
Voorzitter NVK