Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

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

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT-3136930

Correspondentie uitsluitend richten aan het retouradres met vermelding van de datum en het kenmerk van deze brief.

Datum 8 november 2012
Betreft Voorstel voor verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Geachte voorzitter,

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 geneesmiddelenonderzoek 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.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers