

Vergaderjaar 2003–2004

28 804¹

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen)

B

VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR WELZIJN, VOLKSGEZONDHEID EN SPORT²

Vastgesteld 2 maart 2004

Het voorbereidend onderzoek gaf de commissie aanleiding tot het maken van de volgende opmerkingen en het stellen van de volgende vragen.

De leden van de **CDA**-fractie vroegen in hoeverre het zinvol is om het RIVM niet alleen te laten fungeren als adviesinstantie voor de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC's) in geval van ontbrekende deskundigheid, maar dit RIVM tevens als instantie in de wet op te nemen bij wie verrichters van medisch-wetenschappelijk geneesmiddelenonderzoek om een second opinion kunnen vragen, in geval zij zich niet in het oordeel van de Medisch Ethische Commissie kunnen vinden. Een dergelijke extra instantie kan uniformerend werken, zal METC's ertoe aansporen, zo nodig, extra deskundigheid in te roepen etc., zo meenden zij.

De leden van de **PvdA**-fractie vroegen of in de wet geen voorziening zou moeten worden opgenomen om te bewerkstelligen dat het oordeel van de bevoegde instantie (de Centrale commissie mensgebonden onderzoek, de CCMO, of de minister van VWS) over een aan haar voorgelegd onderzoeksdossier voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen direct nadat dit oordeel is gevormd, wordt meegedeeld aan de onderzoeker (dit in plaats van het voorgestelde principe van «geen bericht binnen zestig dagen, goed bericht». Immers dit oordeel van de CCMO/minister kan dan tijdig worden betrokken in de lopende procedure bij de medisch-ethische commissie. Is dit uit het oogpunt van het voorkomen van meer bureaucratie niet te prefereren?

Deze leden vroegen voorts waarom de wet niet voorziet in een uitzonderingsregiem voor niet-commerciële klinische proeven zonder deelname van de farmaceutische industrie (dit kan het geval zijn bij farmaceutisch onderzoek door universitaire wetenschappers). Welk doel is ermee gediend dat deze onderzoekers met tijdrovende en kostenverhogende procedures worden belast? Kan de regering toelichten waarom voor deze verscherping is gekozen?

¹ Abusievelijk stond in het gewijzigd voorstel van wet EK-A een onjuiste titel vermeld.

² Samenstelling: Werner (CDA), Van Leeuwen (CDA) (voorzitter), Van den Berg (SGP), Dupuis (VVD), Swenker (VVD) (plv. voorzitter), Kohnstamm (D66), Hamel (PvdA), Nap-Borger (CDA), Slagter-Roukema (SP), De Rijk (GL) en Putters (PvdA).

De leden van de **VVD**-fractie konden niet anders dan met gemengde gevoelens kennisnemen van het wetsvoorstel. Juist de VVD heeft zich altijd ingezet voor bescherming van de rechten van patiënten, en is de instigator geweest van het opnemen in de Grondwet van artikel 11, de bescherming van de integriteit van het lichaam. De leden van de VVD-fractie zijn zich ten volle bewust van de noodzaak om patiënten bij hun uitdrukkelijke (weerbare) toestemming. Ook bescherming tegen onaanvaardbare risico's en een bovenmatige belasting van de patiënt, zijn in hun visie noodzakelijk. Deze leden waren echter van mening dat die bescherming met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek (WMO) adequaat is, en dat het niet zo mag zijn dat de regelgeving een goed lopende praktijk frustreert en onmogelijk maakt. Waarom heeft de regering gekozen voor een maximale inpassing van de Europese Richtlijn in de WMO? Had dat niet anders gekund? Doen alle andere landen dat ook op deze manier?

De volgende vraag aan de regering was dan ook: voor welk probleem geeft deze wet een oplossing? Is er dan zoveel misgegaan de afgelopen vier jaren dat de WMO in werking is? Graag kregen de leden van de VVD-fractie een gemotiveerd en onderbouwd antwoord op deze vragen. Kan de regering voorts uitleggen waarom – als van dergelijke misstanden niets blijkt – er zo'n overmatig bureaucratiserende wijziging van de wet nodig is? Wiens belang wordt hiermee beschermd?

Wat is de opinie van de regering met betrekking tot de brandbrief van de EORTC, die vaststelt dat kankeronderzoek, anders dan door de farmaceutische industrie, onmogelijk wordt? Wat heeft de minister hiermee gedaan? En wat is de reactie van de minister op de brief van de voorzitter van de FMWV d.d. 16 februari 2004? Waarom heeft de regering het amendement van het lid Ormel, dat de positie van de gezonde vrijwilliger zwakker maakt, niet stelliger ontraden? Hoe denkt de regering dat in het vervolg onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen kan plaatsvinden, nu de regels zo streng zijn dat er volgens betrokkenen geen enkele ruimte over is? En dit terwijl de FDA (Amerikaanse Food en Drug Administration) juist besloten heeft over te gaan tot het doen registreren van speciale voor kinderen bestemde geneesmiddelen. Ook bij voorbeeld voor de ziekte van Parkinson, een belangrijke volksziekte, wordt onderzoek onmogelijk gemaakt.

Heeft de regering wel gedacht aan de administratieve lasten (in termen van geld) die dit wetsvoorstel genereert, zo vroegen de leden van de VVD-fractie. In Nederland berust de expertise op het gebied van toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij de zogenaamde toetsingscommissies. Werken deze commissies zo slecht? Waarom moet er dan voor elk geneesmiddelenonderzoek een dubbele procedure plaatsvinden, die er in feite op neer komt dat er heel veel meer administratieve rompslomp ontstaat om de mensen die er verstand van hebben een stempel te laten ophalen bij een groep die veel verder van de praktijk afstaat?

Met name de academische ziekenhuizen zullen door deze wet een groot deel van hun eigen onderzoek – indien dat plaatsvindt met geneesmiddelen – moeten laten varen. Denkt de regering nu echt dat dit in het belang van Nederland? Waarom wordt alle creativiteit van medische onderzoekers in de kiem gesmoord door hen zodanig met papierwerk te belasten dat het eenvoudig niet te doen is?

De VWS-werkgroep implementatie, die de totstandkoming van dit wetsvoorstel begeleidt, schijnt steeds gezegd te hebben «dat er in de

praktijk niets verandert», zo vervolgden de leden van de VVD-fractie. Waarom wordt dan een wetstekst gemaakt die wel degelijk een andere praktijk impliceert? Dat is toch geen acceptabele manier van wetgeving? Kortom: de leden van de VVD-fractie waren buitengewoon verontrust over deze nieuwe wetgeving en wachtten met bijzondere belangstelling de reactie van de regering af.

De leden van de **SP**-fractie hadden de volgende vragen geformuleerd, die vooral betrekking hebben op de onafhankelijkheid, de kosten van implementatie en de publicatievrijheid. Hoewel al deze thema's ook al uitgebreid aan de orde zijn geweest tijdens behandeling in de Tweede Kamer namen de leden van deze fractie toch de vrijheid hier en daar nog eens de puntjes op de i te zetten.

De METC's worden benoemd door de CCMO, op welke wijze wordt de onafhankelijk- en deskundigheid van de commissieleden bewaakt? Bestaat er een gedragscode voor leden van METC's? Hetzelfde vroegen deze leden ten aanzien van de leden van de CCMO. Hoeveel METC's bestaan er op dit moment nog en hoe worden die afgebouwd naar de beoogde 30 stuks?

Op welke wijze wordt gecommuniceerd tussen CCMO en METC's en op welke wijze wordt de beoogde harmonisatie getoetst, zo vervolgden deze leden. Geldt visitatie alleen voor de METC's of ook voor de CCMO?

Heeft de regering kennisgenomen van de opvatting van de VSOP en de bezwaren vanuit onderzoeksinstituten dat de kosten die implementatie van deze wetwijziging met zich mee zullen brengen, met name bij onderzoek dat in meerdere landen moet plaatsvinden, gezien de grootte van de doelgroep (bij zeldzame ziekten, bij kankeronderzoek bij onderzoek bij zogenaamde weesgeneesmiddelen) een afname van genoemd onderzoek zullen bewerkstelligen? Ook de Nederlandse vereniging voor Medische Oncologie heeft per brief van 20 januari 2004 gewezen op het dreigend probleem dat innoverend geneesmiddelenonderzoek bij kankerpatiënten alleen nog zal kunnen plaatsvinden op aanwijzing van de farmaceutische industrie en niet meer door bevlogen academische onderzoekers. Deelt de regering de mening van de VSOP en de instellingen en is zij bereid met de sector naar een oplossing voor dit probleem te zoeken, zo vroegen deze leden.

Op welke wijze worden patiëntenverenigingen betrokken bij de invoering van de wet? Is het bijvoorbeeld mogelijk deel uit te maken van de CCMO of een METC?

De leden van de SP-fractie vonden het een enorme verbetering dat geldstromen voortaan moeten worden opgegeven en in de toetsing worden meegenomen. Zij vonden dit echter niet ver genoeg gaan en zijn van mening dat in onderzoek dat op een universiteit wordt uitgevoerd en dat wordt gefinancierd door een farmaceutische industrie geen rechtstreekse financiële banden horen te zitten. Kan de regering nog eens toelichten waarom ze vindt dat dit niet kan. De regering heeft er op gewezen dat de CCMO alle onderzoeken voorgelegd krijgt en zij de gegevens aan de CCMO kan vragen om te bezien hoe de (hoogte van) de vergoedingen zich ontwikkelt. Gaat zij dat ook doen en wanneer kan de Kamer hier verslag over verwachten?

De leden van de SP-fractie maakten zich met name zorgen over borging van de publicatievrijheid van de onderzoeker en hadden goed begrepen dat de minister hun zorg deelt, maar niet voelt voor regeling bij wet en vertrouwt op de zelfregulering. Kan de regering nog eens duidelijk maken

op welk moment, op welke manier en bij welke commissie/instantie er aandacht is voor de vrijheid te publiceren?

De leden van de SP-fractie zijn erg voor openbaarheid en transparantie en ondersteunden dan ook zeker het initiatief dat op de website van de CCMO onderzoeksgegevens worden vastgelegd, evenals de wijze van toetsing zoals die in ons land geschiedt. Als nu blijkt dat farmaceutische industrieën significant achterblijven bij het geven van informatie – dit in tegenstelling tot de universiteiten, (nu 10 t.o.v 50%) – wat voor middelen heeft de CCMO dan om de openbaarmaking te bevorderen? De regering was bereid het punt van verplichting tot publicatie in Europa aan de orde te stellen. Wanneer gaat zij dit doen en kan zij de Kamer hierover informeren?

Over seeding trials is al een uitgebreide discussie geweest in de Tweede Kamer, waarbij de staatssecretaris duidelijk heeft aangegeven dat deze niet vallen onder de reikwijdte van de wet, omdat het om het (bevorderen) van het voorschrijven van al geregistreerde medicijnen gaat. Toch meenden deze leden op grond van ook eigen praktijkervaringen dat er soms sprake is van ongeoorloofde beïnvloeding van de industrie op de voorschrijver, waarbij wel degelijk ook de gezondheid van de patiënt in het geding kan zijn, bij voorbeeld als hij zonder verdere uitleg wordt overgezet op een andere (en duurdere en waarschijnlijk niet werkzamer) cholesterolverlager. De CCMO heeft er bij de stichting Code Geneesmiddelen Reclame op aangedrongen een regeling te maken. De CGR heeft dat gedaan in de vorm van aanpassing van haar richtsnoeren voor de procedure voor de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek. Op deze manier dient elk bedrijf in een gedragscode te regelen hoe intern niet-WMO-plichtig onderzoek wordt geregeld. Op welke wijze wordt toegezien op de naleving van deze gedragscodes die voor 1 maart 2004 bij de CGR ingeleverd dienden te worden en kan de regering ook informatie geven op welke manier de minister van VWS erop toeziet hoe afzonderlijke beroepsbeoefenaren, zoals huisartsen de code naleven?

Kan de staatssecretaris van VWS de Kamer tot slot informeren over het gesprek dat zij met betrokkenen zou hebben over de inhoud van advertenties die proefpersonen moeten werven?

Met belangstelling hadden ook de leden van de fracties van de **SGP** en de **ChristenUnie** kennisgenomen van het wetsvoorstel. Dat nam niet weg dat zij nog enkele vragen stelden.

Is het juist dat er problemen zijn over de uitvoerbaarheid en implementatie van deze wet? Kan de regering, als dit juist is, hierin verbetering aanbrengen?

De implementatie van de Europese Richtlijn 2001/20 zou een blokkade zijn voor de uitvoering van klinisch onderzoek met geneesmiddelen, met name bij universitaire en onderzoeksinstellingen. Graag vernamen ook deze leden hierover de mening van de staatssecretaris. Er zijn wat reacties die betrekking hebben op mogelijk dubbel toetsingswerk. Is dit te voorkomen, zo vroegen zij tot besluit.

De voorzitter van de commissie,
Van Leeuwen

De griffier van de commissie,
Janssen