

Vergaderjaar 2005–2006

30 194

Wijziging van de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen 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)

Nr. 5

NOTA NAAR AANLEIDING VAN HET VERSLAG

Ontvangen 6 oktober 2005

ALGEMEEN

Met belangstelling hebben wij kennisgenomen van de vragen van de leden van de SP-fractie over de wijziging van de wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Gaarne geven wij antwoord op de gestelde vragen.

De leden van de SP-fractie stellen vast dat de regering gehoor heeft gegeven aan de wensen van de Eerste Kamer wat betreft de aanwezigheid van farmaceutische deskundigheid in de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) bij toetsing van geneesmiddelenonderzoek. Wanneer een METC gebruik maakt van externe deskundigen vragen deze leden zich af of daar voor wordt betaald en zo ja door wie?

In het oorspronkelijke wetsvoorstel is reeds bepaald dat een METC slechts geneesmiddelenonderzoek kan beoordelen wanneer de benodigde deskundigheid daartoe in de METC aanwezig is. Artikel 1, onderdeel I, van dit voorstel van wet wijzigt artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in die zin dat een METC, ingeval van beoordeling van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, tevens bestaat uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie. Mocht een METC ondanks de aanwezigheid van deskundigen op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie behoefte hebben aan externe deskundigheid, dan kan een METC gebruik maken van het in de memorie van toelichting bij het onderhavige wetsvoorstel genoemde netwerk van experts van de CCMO. Hieraan zijn bij een beperkt aantal verzoeken geen kosten verbonden. Indien tegen de verwachting in veelvuldig gebruik gemaakt gaat worden van het expertnetwerk en de CCMO de gestelde vragen niet binnen haar eigen gelederen kan beantwoorden, kan eventueel worden overgegaan tot het instellen van een tarief. De METC kan deze kosten dan weer doorberekenen aan de aanvrager. De CCMO kan aan de hand van de gevraagde adviezen bepalen aan welke onderwerpen expliciet aandacht moet worden besteed in de bijscholingscursussen die zij organiseert. Een

METC kan ook besluiten om de hulp in te roepen van een andere externe deskundige. Indien hieraan kosten zijn verbonden, dan zal de METC deze kosten dragen. De METC's stellen zelf hun tarieven vast. Overigens ga ik ervan uit dat met de aanwezigheid van deskundigheid op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie de benodigde kennis binnen de METC aanwezig is en dat een METC slechts sporadisch een beroep hoeft te doen op externe deskundigheid.

De leden van de SP-fractie zijn van mening dat de negen commissies bij wie de deskundigheid van farmacie ontbreekt, externe farmaceutische deskundigheid moeten raadplegen wanneer zij sporadisch toch geneesmiddelenonderzoek beoordelen. Zij vragen de regering hierop te reageren.

Zoals hierboven werd aangegeven moeten METC's die geneesmiddelenonderzoek beoordelen als gevolg van een wijziging van artikel 16, tweede lid, van de WMO bestaan uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie. Is deze deskundigheid binnen een METC niet aanwezig, dan is zij niet bevoegd geneesmiddelenonderzoek te beoordelen. De situatie zoals die door de leden van de SP-fractie wordt geschetst, zal zich dus in de praktijk niet voordoen. In de memorie van toelichting bij het onderhavige wetsvoorstel werd de stand van zaken met betrekking tot de benoeming van deskundigen per 1 maart 2005 gegeven, inmiddels zijn in 24 commissies van de 33 erkende commissies beide deskundigen benoemd. Twee erkende METC's hebben de uitbreiding van hun commissie nog niet helemaal rond. De overige 7 METC's zullen zich in de toekomst concentreren op andere soorten onderzoek dan geneesmiddelenonderzoek.

ARTIKELSGEWIJS

Artikel I, onderdeel B

Onderdeel 3

De leden van de SP-fractie constateren dat de beoordelingstermijn van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) is ingekort tot veertien dagen. Zij vragen de regering of dit realistisch is en met de CCMO is besproken.

In overleg met de CCMO is geconcludeerd dat veertien dagen voldoende is om de Europese databank te raadplegen en eventueel een verklaring van bezwaar op te stellen.

Onderdeel 4

Naar aanleiding van de duidelijke taakafbakening die er is tussen de CCMO en de METC's vragen de leden van de SP-fractie op welke wijze de communicatie tussen de CCMO en de METC's zal plaatsvinden. Zij vragen of de communicatie zich dan beperkt tot de mededeling of er wel of geen sprake is van onaanvaardbare risico's en vervolgens wanneer er sprake is van risico's die niet onaanvaardbaar zijn, de CCMO daarvan dan wel mededeling kan doen aan de METC.

Een mededeling van bezwaar van de CCMO, of in bepaalde gevallen van de Minister, wordt gedaan aan degene die het onderzoek verricht. Dat is immers ook degene die de CCMO of de Minister in kennis moet stellen van het voorgenomen onderzoek en het onderzoeksdossier moet overleggen. Dit neemt niet weg dat de CCMO de METC die het onderzoek beoordeelt ook op de hoogte zal stellen. De METC zou anders onnodig werk doen. Ook als de CCMO bijwerkingen zou vinden die niet vermeld staan in het onderzoeksdossier en in beginsel niet een onaanvaardbaar

risico inhouden, kan zij de METC en de onderzoeker daarvan op de hoogte stellen. De METC kan dit gegeven dan in haar oordeel betrekken.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp