

Vergaderjaar 2004–2005

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. 3

MEMORIE VAN TOELICHTING

Algemeen

Het advies van de Raad van State wordt niet openbaar gemaakt, omdat het zonder meer instemmend luidt/uitsluitend opmerkingen van redactionele aard bevat (artikel 25a, vierde lid, onderdeel b, van de Wet op de Raad van State).

Bij de behandeling in de Eerste Kamer van het voorstel van wet tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik¹ (Kamerstukken 28 804) is een aantal bezwaren gerezen. Deze bezwaren vinden hun grond in de vrees dat de implementatie leidt tot zoveel bureaucratie dat onderzoekers, en in het bijzonder onderzoekers in kleine instellingen, ontmoedigd worden. De bezwaren zijn zo zwaarwegend dat de Eerste Kamer de behandeling van het wetsvoorstel heeft opgeschort.

Ik heb de Eerste Kamer laten weten bereid te zijn een novelle op te stellen. Ik houd daarin rekening met het gewicht dat de leden van de Eerste Kamer hechten aan een implementatie die, binnen de grenzen van de richtlijn, zo min mogelijk belemmeringen voor de onderzoekers in het leven roept. Door middel van artikel I, onderdeel B, kom ik tegemoet aan de genoemde bezwaren van de Eerste Kamer.

De leden van de Eerste Kamer hechten er belang aan dat vaststaat dat medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) bij hun oordeelsvorming gebruik kunnen maken van externe deskundigen op het gebied van farmacie en klinische farmacologie. In een METC die geneesmiddelenonderzoek beoordeelt, moet op grond van het oorspronkelijke wetsvoorstel tot wijziging van de WMO in ieder geval een deskundige op het gebied van de farmacie en een deskundige op het gebied van de klinische farmacologie zitting hebben. Van de drieëndertig METC's die zijn erkend, zijn in negentien commissies reeds beide deskundigen benoemd (stand van zaken op 1 maart 2005) en in vijf commissies is al één van beide deskundigen benoemd. Van de overige negen commissies beoordeelt het merendeel nooit geneesmiddelenonderzoek. Indien een METC het, ondanks de aanwezigheid van deze deskundigen in de eigen commissie, noodzakelijk acht om externe deskundigen te raadplegen, staat het haar vrij dat te doen. Een METC die gebruik maakt van externe deskundigen zal er zorg voor moeten dragen dat de geraadpleegde externe deskundigen geheimhouding zullen betrachten met betrekking tot de stukken waarover ze geraadpleegd worden. Momenteel wordt een netwerk tot stand

¹ Richtlijn 2001/20/EG van het Europese Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PbEG L 121).

gebracht van experts op dit terrein. Daarvan zullen de METC's dan gebruik kunnen maken.

Artikelsgewijs

Artikel I, onderdeel A

In artikel 11 wordt de verwijzing naar artikel 6 aangepast in verband met de wijziging in artikel 6. Deze wijziging is abusievelijk in het oorspronkelijke wetsvoorstel niet meegenomen.

Artikel I, onderdeel B

Onderdeel 1

In artikel 19 van de bovengenoemde richtlijn is bepaald dat geneesmiddelen voor onderzoek gratis door de opdrachtgever ter beschikking moeten worden gesteld, tenzij de lidstaten precieze voorwaarden hebben vastgesteld voor uitzonderingsgevallen. Aan deze bepaling uit de richtlijn zou in eerste instantie invulling worden gegeven door middel van een algemene maatregel van bestuur. Omwille van de kenbaarheid voor het veld is echter op verzoek van de Eerste Kamer besloten tot opname in de wet.

In artikel 13d, onderdeel b, is als gevolg van deze wijziging bepaald dat de verplichting, dat geneesmiddelen voor onderzoek gratis door de verrichter ter beschikking moeten worden gesteld, niet geldt voor geneesmiddelenonderzoek met geregistreerde geneesmiddelen, ongeacht de dosering of de indicatie. Deze uitzondering zal met name ten goede komen aan het niet door de farmaceutische industrie gefinancierde onderzoek. Dit onderzoek betreft veelal het testen van bepaalde behandelmethoden waarvan ook geneesmiddelen deel uitmaken, met als doel deze methoden te verbeteren. Deze belangrijke vorm van geneesmiddelenonderzoek zou als gevolg van de wettelijke verplichting van de verrichter om de onderzoeks-geneesmiddelen gratis te verstrekken, mogelijk in gevaar komen. Dit onwenselijke gevolg wordt door middel van deze bepaling voorkomen. De financiering van de in dit soort onderzoek gebruikte geneesmiddelen zal geschieden op de wijze die reeds gebruikelijk is voor wijziging van de wet. Op grond van de informatie over onderzoek met geneesmiddelen die de centrale commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek (CCMO) ontvangt, kan achteraf worden bekeken hoe vaak en door wie van deze uitzondering gebruik wordt gemaakt.

Indien voor de toediening van een geneesmiddel voor onderzoek waarop artikel 13d, onderdeel b, van de wet betrekking heeft, een hulpmiddel noodzakelijk is, geldt de uitzondering ook voor het hulpmiddel.

Onderdeel 2

Ook hier geldt dat omwille van de kenbaarheid voor het veld op verzoek van de Eerste Kamer is gekozen voor opname in de wet. In het geval van onderzoek met een geneesmiddel dat al geregistreerd is, kan voor wat betreft de informatie over het geneesmiddel in het onderzoekerdossier, worden volstaan met de samenvatting van de productkenmerken zoals deze door de desbetreffende registratieautoriteit is vastgesteld. Een uitgebreid chemisch-farmaceutisch gedeelte in het onderzoekerdossier is in dergelijke gevallen niet noodzakelijk omdat die informatie bij de registratie al is beoordeeld door de registratieautoriteit. Indien er echter sprake is van een ten opzichte van de registratie afwijkende toedieningsvorm, indicatie, patiëntengroep of dosering dient de samenvatting van de productinformatie te worden aangevuld met de voor het desbetreffende onderzoek relevante aanvullende informatie. Als de beoordelende METC

van oordeel is dat nog niet alle relevante aanvullende informatie is verstrekt, kan zij om nadere informatie vragen. Wordt de gevraagde nadere informatie niet verstrekt binnen de daarvoor gestelde termijn, dan kan de METC besluiten het ingediende wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen niet in behandeling te nemen of van een negatief oordeel te voorzien.

Onderdeel 3

Door de wijziging van artikel 13i, derde lid, wordt de beoordelingstermijn van de CCMO bekort van negenenveertig of eenentwintig dagen tot veertien dagen. Deze kortere beoordelingstermijn voor de CCMO, of de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, wanneer deze als bevoegde instantie optreedt, is mogelijk omdat deze op grond van de wijziging van artikel 13j, eerste lid, het wetenschappelijk onderzoek alleen hoeft te toetsen op in de Europese databank voorkomende bijwerkingen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Deze toets kan binnen twee weken plaatsvinden.

Onderdeel 4

De richtlijn bepaalt in artikel 9, eerste lid, dat «een klinische proef niet mag aanvangen dan wanneer de ethische commissie een gunstig oordeel heeft uitgebracht en voor zover de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat geen gemotiveerde bezwaren heeft kenbaar gemaakt».

Het oorspronkelijke wetsvoorstel wijst in artikel 13i de CCMO aan als bevoegde instantie. In artikel 13j zijn de gronden verwoord waarop de motieven voor bezwaar kunnen worden gebaseerd. De leden van de Eerste Kamer vrezen dat de tweede grond die het eerste lid van artikel 13j noemt in de praktijk zal leiden tot een onnodig zware toetsing door de CCMO.

Vóór de implementatie van de gcp-richtlijn behoefde wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen slechts te worden getoetst door de METC of in uitzonderingsgevallen door de CCMO. De Richtlijn schrijft naast de toetsing door een METC een tweede toetsing voor door een bevoegde instantie. Bij de implementatie van de richtlijn is ervoor gekozen om zo dicht mogelijk aan te sluiten bij de bestaande situatie.

Daarom is in de eerste plaats het zwaartepunt in de beoordeling van het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen bij de METC's gebleven. In de tweede plaats is de CCMO aangewezen als bevoegde instantie. Opgemerkt zij dat de METC's zijn aan te merken als zelfstandige bestuursorganen. Op grond van artikel 16 van de WMO behoeven METC's erkenning van de CCMO. Hierdoor zijn de kwaliteit en deskundigheid van de METC's gewaarborgd.

Indachtig het hiervoor gestelde kan de toetsing van de CCMO zich beperken tot de eerste grond van artikel 13j, eerste lid, namelijk tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon van bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel die in de Europese databank zijn opgenomen. De tweede grond wordt door middel van deze wijziging geschrapt. Gelet op het feit dat de METC's geen toegang hebben tot de Europese databank wordt hiermee een nuttige en logische taakafbakening bereikt tussen de METC's en de CCMO bij beoordeling van wetenschappelijk onderzoek. De invulling van de overheidsverantwoordelijkheid die de richtlijn in artikel 9 zeker wil stellen, wordt op deze wijze voldoende vorm gegeven.

Artikel I, onderdelen C en D

De wijzigingen in artikel I, onderdelen I en KA, van het wetsvoorstel zijn nodig omdat het wetsvoorstel tot wijziging van de WMO (oplossen enige knelpunten) inmiddels tot wet is verheven en in werking is getreden.

Artikel I, onderdeel E

Deze wet wijzigt de inwerkingtredingbepaling van het oorspronkelijke wetsvoorstel in die zin dat de wet in haar geheel in werking treedt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Omdat de implementatietermijn van de richtlijn inmiddels geruime tijd verstreken is, is een gedeeltelijke inwerkingtreding van het oorspronkelijke wetsvoorstel niet meer aan de orde.

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