

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. 4

VERSLAG

Vastgesteld 16 september 2005

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹, belast met het voorbereidend onderzoek van voorliggend wetsvoorstel, heeft de eer als volgt verslag uit te brengen van haar bevindingen.

Onder het voorbehoud dat de in het verslag opgenomen vragen en opmerkingen afdoende door de regering worden beantwoord acht de commissie de openbare behandeling van het wetsvoorstel voldoende voorbereid.

Algemeen

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. Indien een METC gebruik maakt van externe deskundigen, wordt daar dan voor betaald en zo ja, door wie?

Van de negen commissies bij wie deskundigheid van farmacie ontbreekt beoordeelt het merendeel nooit geneesmiddelenonderzoek. De leden van de SP-fractie zijn van mening dat indien dat soms wel het geval is, de noodzakelijke farmaceutische deskundigheid wel vereist is en er dan ook externe farmaceutische deskundigheid geraadpleegd zou moeten worden. Deze leden vragen de regering hierop te reageren.

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.

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kalsbeek (PvdA), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Arib (PvdA), Vendrik (GL), Kant (SP), Blok (VVD), voorzitter, Smits (PvdA), Örgü (VVD), Verbeet (PvdA), Van Oerle-van der Horst (CDA), ondervoorzitter, Vergeer (SP), Vietsch (CDA), Joldersma (CDA), Van Heteren (PvdA), Smilde (CDA), Nawijn (Groep Nawijn), Van Dijken (PvdA), Timmer (PvdA), Van Miltenburg (VVD), Hermans (LPF), Schippers (VVD), Omtzigt (CDA), Azough (GL), Koşer Kaya (D66) en Van der Sande (VVD).
Plv. leden: Rouvoet (CU), Verdaas (PvdA), Ferrier (CDA), Çörüz (CDA), Blom (PvdA), Halsema (GL), Gerkens (SP), Veenendaal (VVD), Hamer (PvdA), Weekers (VVD), Tjon-A-Ten (PvdA), Aasted Madsen-van Stiphout (CDA), De Ruiter (SP), Ormel (CDA), Koomen (CDA), Waalkens (PvdA), Mosterd (CDA), Varela (LPF), Bussemaker (PvdA), Heemskerk (PvdA), Oplaat (VVD), Kraneveldt (LPF), Hirsi Ali (VVD), Eski (CDA), Van Gent (GL), Bakker (D66) en Nijs (VVD).

Onderdeel 4

De leden van de SP-fractie stellen vast dat er nu een duidelijke afbakening van taken is tussen de CCMO en de METC's. De toetsing van de CCMO kan zich beperken tot het toetsen op in de Europese databank voorkomende bijwerkingen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. De METC's hebben geen toegang tot de Europese databank. Deze leden vragen op welke wijze de communicatie tussen de CCMO en de METC's zal plaatsvinden. Beperkt zich dit tot de mededeling of er wel of geen sprake is van onaanvaardbare risico's? Indien sprake is van risico's, die niet onaanvaardbaar worden gevonden door de CCMO, kan de CCMO dan wel melding doen van deze risico's aan de METC's en de betreffende onderzoeken melden? Indien dit laatste niet het geval is, is de regering dan met deze leden van mening dat dit wel zou moeten en hoe gaat zij dit oplossen?

De voorzitter van de commissie,
Blok

Adjunct-griffier van de commissie,
Clemens