

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van de Geneesmiddelenwet ter implementatie van Richtlijn 2010/84/EU ter verbetering van de publieke gezondheid door het systeem van de geneesmiddelenbewaking van humane geneesmiddelen efficiënter te maken (33208).**

De **voorzitter**:

Dit debat gaat over wetgeving. Ik hoop dat de leden zich beperken tot het wetsvoorstel, hoewel ik begrijp dat de verleiding groot is om er andere dingen bij te betrekken, aangezien het om geneesmiddelen gaat.

De algemene beraadslaging wordt geopend.



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Geneesmiddelenbewaking is een belangrijk onderwerp. We spreken vanavond over de invulling van een nieuwe Europese richtlijn, die een verbetering is van de richtlijn uit 2001. Het is een heel technische exercitie, maar we hebben toch nog een paar vragen. In tweede termijn wil ik eventueel een of twee moties indienen om de bewaking verder te verbeteren.

Allereerst sta ik stil bij post-marketing surveillance, die plaatsvindt als een geneesmiddel op de markt is gekomen, en de invloed van de industrie. Het is bekend dat de SP al vele jaren aandringt op scherper toezicht bij post-marketingonderzoek, omdat het heel vaak gaat om zogenaamde "seeding trials", waarbij het niet zozeer om het onderzoek gaat, maar waarbij het er wel om gaat om een geneesmiddel in de pen van de arts te krijgen. Deze studies zijn niet altijd even deugdelijk wat betreft vraagstelling en onderbouwing. De minister schrijft in haar antwoorden op dit vraagstuk dat studies zonder deugdelijke vraagstelling en onderbouwing worden afgekeurd. Echter, niet al die onderzoeken worden goed getoetst omdat ze niet allemaal vallen onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Graag zouden we daar toch een reactie van de minister op willen hebben, voornamelijk wat betreft het niet-interventionele onderzoek. Als het interventioneel onderzoek betreft, waarbij het gaat om het voorschrijven van een geneesmiddel, gekoppeld aan een onderzoek waarbij sprake is van bloedafname van patiënten of off-labelgebruik van medicijnen, moet dat getoetst worden, mede om de proefpersonen bijvoorbeeld goed te beschermen. Dat is helder, maar hoe zit het met niet-interventioneel onderzoek, waarbij het geneesmiddel wordt voorgeschreven door een arts en er niet zozeer sprake is van ingrijpende handelingen, maar van voornamelijk observationeel onderzoek? De SP-fractie is er niet van overtuigd dat dit, met zoals het nu is opgeschreven, goed geregeld is. Wij pleiten ervoor dat ook dat onderzoek getoetst wordt door de medisch-ethische toetsingscommissies, zodat volstrekt helder is dat het belang van de proefpersonen of de patiënten gewaarborgd is en de kwaliteit van het onderzoek vaststaat. De minister heeft gezegd dat een pilot gaande is met betrekking tot het toetsen van niet-WMO-plichtig onderzoek door twaalf medisch-ethisch toetsingscommissies. De resultaten hier-

van zouden we in de zomer al hebben moeten krijgen. We hebben ze nog niet gezien. De vraag is of ze er al zijn en of we de resultaten kunnen horen van de minister.

De SP vindt het een heel goede zaak dat het transparantieregister er komt. Er ligt een initiatiefnota van de SP. Ik heb die weer eens meegebracht. Deze nota is heel mooi en heel lezenswaardig voor eenieder en stamt al uit 2005. Zo af en toe wordt daarvan een maatregel ingevoerd. Het is toch wel prettig dat deze nota zo lang doorwerkt. Het transparantieregister sluit aan op hetgeen wij in 2005 hebben voorgesteld. Het moet dus duidelijk worden wat onderzoekers doen, welke banden zij hebben enzovoorts. Geldt dit ook voor het schrijven van wetenschappelijke artikelen, lezingen en andere optredens? Graag krijgen wij een nadere toelichting op het transparantieregister.

De minister heeft geschreven dat het pas geldt vanaf € 500 per kalenderjaar per beroepsbeoefenaar en per farmaceutisch bedrijf. Waarom geldt deze ondergrens? Moeten er niet bepaalde maxima worden gesteld aan vergoedingen? Er worden nog weleens exorbitante bedragen afgesproken. Een bekend voorbeeld uit het verleden is dat voor een lezing over geneesmiddelen 5.000 Britse ponden werden betaald. Dit is een voorbeeld uit Engeland, maar wat vindt de minister redelijk voor dit soort vergoedingen in Nederland?

Er is gekozen voor de CGR, de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, als beheerder en melder van de farmaceutische industrie van al die banden en dat soort zaken. Waarom wordt dat niet belegd bij de CCMO, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek? Deze toetst immers toch al en moet al die vergoedingen en onderzoeken bijhouden. Ons leek het beter om dit daar te beleggen. Wij hebben ook gepleit voor openbaarheid van zo veel mogelijk onderzoeksresultaten. Vorig jaar hebben wij al een wijziging van de WMO, de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, behandeld. Er is toen een amendement (31452-18) van mijn hand aangenomen. Dit ging over het publiceren van onderzoeksgegevens. Hoe staat het hiermee? Valt hierover al iets te melden?

Mijn derde punt is de medicatieveiligheid. In haar antwoord noemt de minister een aantal manieren waarop gemeld kan worden. Deze leken ons nogal versnipperd. Ook in de schriftelijke beantwoording is dit niet helemaal duidelijk geworden. Ik meen overigens dat ook de CDA-fractie daarover vragen heeft gesteld. Enerzijds noemt de minister het Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb en het CBG, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; anderzijds noemt zij de CMR, de Centrale Medicatie-incidenten Registratie. Kan een en ander niet beter gestroomlijnd worden en belegd worden bij één instantie, bijvoorbeeld het Lareb? Deze instantie heeft dan het overzicht en kan dan als enige melden aan Europa, bij de EudraVigilance bank. Ik weet niet of dit al de afspraak is. Kan dit op deze manier worden gestroomlijnd? Ook de inspectie krijgt nog meldingen binnen over geneesmiddelen. Meldt zij die aan het Lareb, aan de CMR, of aan allebei? Hoe werken al die gremia samen? Graag krijg ik hierop een toelichting. Een ander punt is het off-labelgebruik, een toepassing buiten de handelsvergunning. Op welke wijze wordt hierop toezicht gehouden? Is dat ordentelijk geregeld?

Mijn vierde punt is de voorwaardelijke handelsvergunning en aanvullende monitoring. De voorwaardelijke handelsvergunning is bedoeld voor geneesmiddelen met een grote medische noodzaak waarbij aanvullend onderzoek

noodzakelijk is. Wij zien dit bijvoorbeeld bij weesgeneesmiddelen. Als een geneesmiddel niet in Nederland, maar wel in een andere EU-lidstaat is geregistreerd en als er een medische noodzaak voor bestaat, dan kan met toestemming van de inspectie in de behoefte worden voorzien door een zogenaamd "compassionate use"-programma voor cohortpatiënten, of een artsenverklaring voor patiënten op individuele basis. Dit laatste middel kan ook worden ingezet als de voorwaardelijke vergunning niet wordt verlengd of niet wordt omgezet in een reguliere vergunning. De vraag is eigenlijk wat de reden kan zijn om een voorwaardelijke vergunning niet te verlengen. Is het wel verstandig om dan weer andere middelen in te zetten?

Geneesmiddelen met een nieuwe werkzame stof en biosimilars moeten voortaan verplicht aanvullend worden gemonitord, maar de vraag is wie deze monitoring gaat opzetten. Wie onderhoudt de registratie en wie trekt aan de bel als er iets mis lijkt te zijn?

Ik kom op de bijsluiters. Wij hebben gevraagd of de mogelijkheid kon worden geschapen om in bijsluiters op te nemen dat er gemeld kan worden bij bijvoorbeeld het Lareb. Volgens mij hebben wij hierop geen antwoord gekregen. Dat antwoord krijgen wij nog wel graag.

Tot slot merk ik op dat in de Kamer een motie is aangenomen over het verplicht melden van ernstige bijwerkingen van geneesmiddelen. Ik weet niet of aan de hand van ervaringen al te melden is of dat werkt.



Mevrouw **Bruins Slot** (CDA):

Voorzitter. Het is belangrijk dat de wetgeving in kwestie in de praktijk wordt uitgevoerd. Het scheelt namelijk een heleboel problemen bij patiënten – uiteindelijk scheelt het ook mensenlevens – als mensen bijwerkingen bij een arts of het Lareb melden en ziekenhuisartsen medicatie-incidenten doorgeven. Ook misbruik van geneesmiddelen moet duidelijk worden gemeld. Dat alles wordt met deze regelgeving geregeld. Het is goed dat wij hier nog even met elkaar over praten.

De regelgeving houdt in dat meer bijwerkingen gemeld moeten worden. Het betreft niet alleen bijwerkingen van medicijnen, maar ook medicatie-incidenten als gevolg van medicatiefouten en verkeerd gebruik van medicijnen. Dat is nogal veel en daarom heb ik een heel praktische vraag voor de minister. Wordt al die informatie straks in de bijsluiters opgenomen? Kunnen patiënten en ikzelf straks door de bomen het bos nog wel zien? Graag hoor ik hoe de minister die praktische vertaalslag voor zich ziet.

Het is belangrijk dat beroepsbeoefenaren melding maken van medicatie-incidenten, als er iets misgaat in de dagelijkse praktijk. Een tijd terug is er een verplichting gekomen zodat artsen meer gaan melden. In de beantwoording van de vragen geeft de minister echter aan dat het aantal meldingen in de praktijk gelijk blijft. Waar ligt dat aan?

Ik kom op een wat technisch punt, namelijk artikel 46, lid 3. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen registreert de meldingen van bijwerkingen. De Inspectie voor de Gezondheidszorg houdt hier toezicht op. De inspectie kan ook inzicht krijgen in de documenten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Dat vind ik ook belangrijk, want de inspectie moet haar taak goed kunnen uitvoeren. Het valt mij echter op dat de minister schrijft dat de inspectie geen toegang krijgt tot alle do-

cumenten van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen. Dat begrijp ik niet, want de inspectie moet haar taak goed kunnen uitvoeren. Tot welke documenten mag de inspectie geen toegang krijgen en wat zijn daarvoor de redenen?

Ik ga kort in op een onderwerp waar de heer Van Gerven het ook al over had, namelijk het off-labelgebruik van medicijnen. Dat kan echt negatieve gevolgen hebben, bijvoorbeeld als kinderen medicijnen gebruiken die voor volwassenen bedoeld zijn. Hoe is het toezicht hierop geregeld?

De minister heeft al kunnen zien dat ik een amendement heb ingediend voor het over vijf jaar evalueren van de regelgeving. Ik heb daar drie redenen voor. De eerste reden is dat een groot deel van deze wetgeving in lagere regelgeving wordt uitgewerkt. Ik hoop dat als Kamerlid niet te zien, want ik heb er vertrouwen in dat de minister dat voor dit onderwerp goed regelt. Ik wil vijf jaar later echter wel zien hoe het precies is uitgewerkt.

Ten tweede wil ik zien hoe dat in de praktijk heeft gewerkt en of het daadwerkelijk tot een verbetering heeft geleid. Zijn de doelstellingen van deze regelgeving bereikt?

Dan kom ik gelijk bij het derde punt waarom deze evaluatie voor mij van belang is. Vorig jaar was er in Frankrijk de Mediatorzaak. In de regelgeving die we nu implementeren in de Nederlandse wetten, bleken bij de Mediatorzaak al gaten te zitten. Deze hebben voornamelijk te maken met het feit dat er manieren zijn om de regelgeving te omzeilen. Hoe kijkt de minister tegen de Mediatorzaak aan? Voor mij is het de laatste reden om mijn amendement tot evaluatie toch in te dienen.



Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):

Voorzitter. Als een medicijn schadelijke bijwerkingen vertoont, moet dat zo snel mogelijk bekend zijn. Daarmee kan leed bij andere patiënten worden voorkomen. Mijn fractie vindt geneesmiddelenbewaking bij uitstek iets wat je op Europees niveau moet organiseren. Met 27 landen zie je nu eenmaal meer dan in je eentje.

Ik kan het kort houden. D66 kan zich vinden in de grote lijnen van de voorgestelde wetswijzigingen. Ik heb alleen nog een paar verhelderende vragen. Meldingen van bijwerkingen worden voortaan rechtstreeks gemeld bij een centrale Europese databank en bij ernstige bijwerkingen geldt een termijn van vijftien dagen. Dat lijkt mij een lange termijn. Waarom is deze termijn niet korter? Is het de taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg om hierop toe te zien?

Voordat je bijwerkingen kunt melden, moet je ze opsporen. Daarvoor werkt het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb met het LIM-systeem van actieve geneesmiddelenbewaking. Betekent dit ook dat alle artsen en apothekers dit systeem gebruiken? Als dat niet zo is, hoe kan dat dan?

Bij een medicijn voor een zeldzame ziekte, waarvan de werkzaamheid en de veiligheid nog niet volledig zijn vastgesteld, kan een voorwaardelijke handelsvergunning worden afgegeven. Dat is een mooi middel, ook om innovatie te bevorderen, maar het moet natuurlijk niet de deur openzetten naar de toelating van te veel middelen die niet effectief zijn. Hoe borgt de minister dit? Welke maximale termijn wordt er gehanteerd voor een voorwaardelijke vergunning?

Daarnaast vindt bij middelen met nieuwe stoffen voortaan aanvullende monitoring plaats. Volgens de minister is dit in het Verenigd Koninkrijk succesvol geweest. Kan zij dit nader toelichten en daar voorbeelden van geven? Ik zie aan de minister dat ik te snel ga. Ik zal het herhalen. Volgens mij kan dat binnen de tijd. De aanvullende monitoring die plaatsvindt als er sprake is van voorwaardelijke toelating, is, begrijp ik uit de toelichting van de minister, succesvol geweest in het Verenigd Koninkrijk. Kan de minister dit nader toelichten? Hoe is dit geregeld? Heeft de minister hier voorbeelden van? Hoeveel extra administratieve lasten brengt dit met zich mee?

Bij aanvullende monitoring moet dit met een zwart symbool op de verpakking worden vermeld. Vanuit veiligheidsoverwegingen lijkt het toepassen van dit symbool mij ook relevant wanneer er sprake is van het instrument voorwaardelijke handelsvergunning. Ik hoor graag een reactie van de minister hierop.

Ik wilde ook iets zeggen over de ministeriële regelingen. Dat zijn er nogal wat. Nu ik het amendement van het CDA heb gelezen, hoef ik echter alleen maar te zeggen dat ik dit steun. Hiermee heeft de Kamer toch enige mate van inzicht in en toezicht op wat ermee gebeurt.

Voor de zomer spraken we in een debat over geneesmiddelenbeleid over de penibele situatie van verschillende apothekers en groothandels. Ik blijf signalen ontvangen dat faillissementen ophanden zijn. Laat ik vooropstellen dat D66 een groot voorstander is van preferentiebeleid en vrije prijzen, maar we moeten wel uitkijken dat dit beleid niet aan zijn eigen succes ten onder gaat. De minister heeft voor de zomer aangegeven dat zorgverzekeraars en apothekers met elkaar in gesprek zouden gaan. Wat is daar uitgekomen? Wat gaat zij aan dat probleem doen?

De voorzitter:

Ik heb toch het idee dat de laatste vragen niet helemaal binnen de orde van het wetsvoorstel zijn.

Mevrouw **Pia Dijkstra** (D66):
Bijna.

□

Mevrouw **Klever** (PVV):

Voorzitter. Ik benadruk dat de PVV-fractie aanpassing van Nederlandse wetgeving aan Brusselse wetgeving uit principe afwijst. Ook op het gebied van geneesmiddelenbewaking zijn wij geen voorstander van bemoeienis uit Brussel, omdat we dit in Nederland al prima zelf geregeld hebben. Een voorbeeld maakt dit duidelijk.

Rapporteur Barbara van Zwieten, werkzaam bij het CBG, bracht in 2005 het advies uit om het antidepressivum fluoxetine niet beschikbaar te stellen voor kinderen, omdat er aanwijzingen zijn dat gebruikers zelfmoordgedachten kunnen ontwikkelen. Een halfjaar later gaven de Europese lidstaten toch groen licht. Daarmee kwam het middel bij ons op de markt. Tussen 2007 en 2009 werden er in de EU 647 meldingen van ernstige bijwerkingen gerapporteerd, waarvan 102 met een dodelijke afloop. Helemaal staan er in het beoordelingsrapport geen cijfers over zelfmoordgedachten bij kinderen. Het CBG zei in dit geval: onze macht is maar beperkt en soms verliezen we de discussie. Daarom wil mijn fractie geen inperking van onze macht. Wij hadden deze discussie niet mogen verliezen en het middel had niet voor kinderen op de markt moeten komen.

Zo zijn er meer voorbeelden van Europees toegelaten geneesmiddelen die achteraf niet veilig bleken, zoals de pijnstiller Vioxx, het diabetesmiddel Avandia en de eetlustremmer Mediator. Kortom, wij zien het voordeel niet van Europese regels, maar als we in de Mediatorcasus al een Unie-spoedprocedure hadden gehad, dan was er wellicht minder leed geweest. Mijn fractie stemt nu toch in met de voorliggende wetswijziging, omdat daarmee op Europees niveau de geneesmiddelenbewaking wordt aang scherpt.

Ik heb wel enkele vragen aan de minister. Welke instantie meldt de bijwerkingen bij de Europese databank? Is dat Lareb of het CBG of allebei? Die vraag is ook al eerder gesteld. Waarom heeft de Europese databank geen alarmeringssysteem? Acht de minister dit niet nodig?

Verder heeft de minister aangegeven geen overheidscampagne te willen starten om patiënten duidelijk te maken waar ze bijwerkingen kunnen melden. Apothekers die de geneesmiddelen afgeven, zouden dit de patiënten toch kunnen vertellen? Is de minister bereid om hierover met de KNMP en patiëntenorganisaties in gesprek te gaan?

De voorzitter:

Hiermee is er een einde gekomen aan de eerste termijn van de Kamer. Minister, kunt u gelijk beginnen met antwoorden?

Minister Schippers:

Ik heb tien minuten nodig.

De vergadering wordt van 10.23 uur tot 10.35 uur geschorst.

□

Minister Schippers:

Voorzitter. Ik zal de antwoorden geven op de vragen over het wetsvoorstel. De andere vragen zal ik schriftelijk beantwoorden. Dat kan ook omdat een aantal vragen ook al bij de behandeling van de begroting zijn gesteld. Dat doen we dus in één keer.

De heer Van Gerven vroeg hoe het toetsen van het niet-WMO-plichtig geneesmiddelenonderzoek verder wordt vormgegeven. Dit betreft de WMO, niet de Geneesmiddelenwet. Ik kom daar vrij snel op terug. Momenteel zijn wij namelijk bezig met het schrijven van een brief, omdat wij inderdaad pilots hadden lopen. Een of twee weken geleden – dat weet ik niet precies – hebben wij daarover een rapport gekregen. Dat zijn we aan het bestuderen, zodat wij het rapport samen met onze reactie daarop naar de Kamer kunnen sturen. Dan kan de Kamer dat bestuderen en dan kunnen wij daarop terugkomen. Het gaat dus om de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Kunnen de onderzoeksresultaten en beoordelingsrapporten niet volledig openbaar worden? Ik ben een voorstander van zo veel mogelijk openbaarheid. Beoordelingsrapporten zijn openbaar, maar vertrouwelijke commerciële gegevens zijn daarbij weggelaten. Bij klinische data worden persoonsgegevens weggelaten. Dergelijke rapporten zijn nooit helemaal openbaar.

De andere onderwerpen die de heer Van Gerven in dit blokje noemde, zal ik schriftelijk beantwoorden. Als wij het goed beoordelen, zijn die vragen ook bij de behandeling van de begroting gesteld. Voor zover dat niet het geval is, zal ik die apart beantwoorden. Het gaat daarbij om

Schippers

het transparantieregister en de ondergrens van € 500, om grenzen aan vergoedingen en om de uitvoering door de CCMO in plaats van door de Stichting CGR.

De vraag over meldingen van bijwerkingen is ook door anderen gesteld. Worden deze nou gemeld aan de Europese databank door Lareb, de CMR of het CBG en hoe wordt dat gestroomlijnd? De nationale bevoegde autoriteit is het CBG. Het CBG heeft dit uitbesteed aan Lareb, die direct meldt. De CMR meldt niet direct, maar je kunt wel argumenten aandragen die erop wijzen dat zij dat misschien wel zouden moeten kunnen. De CMR heeft immers vooral ziekenhuisdeskundigheid en beschikt over heel veel kennis uit het ziekenhuis. Het is dus het overwegen waard om dat ook te doen. Daar worden allerlei gesprekken over gevoerd. Zodra ik de uitkomst daarvan weet, zal ik de Kamer berichten over de manier waarop wij dat precies gaan stroomlijnen.

Melding van bijwerkingen hadden en hebben in de praktijk nog steeds geen betrekking op off-label, maar met deze wet worden de meldingen wel verbreed naar off-label. Als deze wet is aangenomen, wordt dus ook bijgehouden hoeveel off-labelmeldingen er zijn. Dat zegt ook iets over het gebruik. Doordat wij door die off-labelmeldingen allerlei gegevens krijgen, kunnen wij het beleid daar beter op aanpassen. Dat wordt met deze wet dus juist verbeterd.

Verder is gevraagd naar de reden om de voorwaardelijke handelsvergunning niet te verlengen. Post marketing authorization wordt verleend tot helder is of er voor bepaalde patiëntengroepen bijvoorbeeld extra meldingen plaatsvinden. Denk aan vrouwen of aan kinderen. Het gaat dus om speciale groepen waarover wij extra meldingen willen hebben. Dan is bijvoorbeeld na een termijn van één jaar helder of die er wel of niet zijn. De heer Van Gerven vroeg om een voorbeeld; dit is er een.

Mevrouw Dijkstra en de heer Van Gerven vroegen naar biosimilars of geneesmiddelen met nieuwe actieve substanties. In het Verenigd Koninkrijk vindt een aanvullende monitoring plaats. Die is succesvol. Gevraagd wordt hoe die is geregeld en wat de extra administratieve lasten zijn. Door de aanvullende monitoring te vermelden op de bijsluiter of door een zwart symbool te plaatsen weten de patiënten dat het geneesmiddel nieuw is. Dat kunnen ze dus zien aan het symbool, of het wordt apart gemeld. Nieuw is of biosimilar of een nieuwe actieve substantie. De Europese wetgeving is gebaseerd op de wetgeving die in het Verenigd Koninkrijk geldt, waar aanvullende monitoring succesvol verloopt. Deze wordt opgezet door het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) en breed geregistreerd door het CBG, EMEA, IGZ of het PRAC.

De heer Van Gerven sprak over het compassionate use programma. Dat is de goedkeuring die het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen geeft op grond van zijn wettelijke bevoegdheid voor een geneesmiddel dat goedgekeurd zal worden, dus een toestemming ter overbrugging voor de patiënten of het cohort. Compassionate use ontleent de artsenverklaring. Voor de individuele patiënt is dit de bevoegdheid van de inspectie. De heer Van Gerven noemde deze twee door elkaar, maar het zijn eigenlijk twee verschillende dingen. Dit geldt voor niet-geregistreerde geneesmiddelen die uiteindelijk een reguliere handelsvergunning zullen krijgen. Ook mogelijke bijwerkingen moeten worden gemeld.

In de bijsluiter wordt aandacht besteed aan meldingen door patiënten. Zij worden aangespoord om zelf meldin-

gen te doen bij hun behandelend arts, bij de apotheker of bij de belangenorganisatie voor beroepsbeoefenaren of patiëntenorganisaties. In de praktijk is dit eigenlijk bij Lareb.

Komt informatie over gebruik of incidenten in de bijsluiter? Ja, op termijn komt deze erin, maar wel op een zodanige manier dat het voor de patiënt nog te volgen is. Je moet voorkomen dat er een overdosis aan informatie is, want anders weet de patiënt ook niet wat hij ermee moet.

Heeft de inspectie toegang tot alle documenten van het CBG? Ja, het college publiceert alle documenten op een openbare website.

Mevrouw Bruins Slot (CDA):

Ik heb toch nog een verduidelijkende vraag. Waarom is het in de wet anders geregeld? Daarin staat geen volledige openbaarmakingsplicht. De minister geeft nu als antwoord over dat artikel dat alles openbaar is, ook voor de inspectie, maar ik heb de indruk dat er in de wet toch een soort voorbehoud op is gemaakt. Ik vind het moeilijk om dat met elkaar te verbinden.

Minister Schippers:

Ik heb al eerder gezegd dat commercieel vertrouwelijke gegevens en persoonsgegevens worden weggelaten. Rapporten zijn nooit helemaal openbaar, maar op deze twee zaken na wel.

Mevrouw Bruins Slot (CDA):

Is er een reden waarom de inspectie dat niet mag inzien? Ik weet niet of het van toepassing is op het toezicht van de inspectie, maar ik kan mij indenken dat de inspectie wegens haar taakuitoefening toegang krijgt tot meer informatie dan de gemiddelde Nederlander.

Minister Schippers:

Ja, maar als de inspectie persoonsgegevens wil inzien, moet ik daarvoor toestemming geven. Ik kan niet zomaar toestemming geven. Daar zijn regels voor. Ik heb toevallig net toestemming gegeven, dus daarom weet ik dat. De inspectie moet bijvoorbeeld thematisch onderzoek doen of is ernaar op zoek hoe het in een instelling gaat, maar niet om er een persoon aan te verbinden, dus er zitten allerlei regels aan vast.

Mevrouw Bruins Slot heeft een amendement ingediend dat inhoudt dat dit wetsvoorstel binnen vijf jaar wordt geëvalueerd en dat er een verslag wordt gezonden over de effecten of de doeltreffendheid van deze wet. De reden voor dit amendement is dat veel onderwerpen bij lagere regelgeving worden vastgesteld en dat de Kamer daar op dit moment geen zicht op heeft.

Ik kan mij de achtergrond van dit amendement wel voorstellen, hoewel de lagere regelgeving in één ministeriële regeling zit en niet in een heleboel. Maar goed, deze is toch aanzienlijk en ik kan wel begrijpen dat de Kamer zicht wil hebben op wat er gebeurt. Het gaat echter puur om implementatie van Europese regels, betere samenwerking van de geneesmiddelenautoriteiten in Europa op het gebied van geneesmiddelenbewaking en de wijze waarop de industrie daar straks mee omgaat, dus wij zitten ontzettend vast aan die Europese richtlijn. Ik zeg de Kamer graag toe dat ik daarover rapporteer. Ik vraag mevrouw Bruins Slot of zij het een goede benadering vindt dat dit in plaats komt van haar amendement. Ik zou de Mediatorzaak daar dan in meenemen. Ik geef dit in over-

Schippers

weging. We hebben nog een week reces, waarin wij een en ander eventueel kunnen kortsluiten. Mijn probleem zit hem erin dat wij dit niet doen, maar dat het vanuit Europa komt. Laten wij dan zo praktisch mogelijk bekijken wat de resultaten zijn.

Mevrouw Bruins Slot (CDA):

Ik wil daar zeker over nadenken. Ik wil de minister ook niet tot extra administratieve lasten dwingen. Wat is in haar ogen een redelijke termijn om de Kamer daarop een reactie terug te geven? Hoe kunnen we het in het vat zetten zodat we weten dat we nog een reactie krijgen van de minister? Het collectieve geheugen wordt in de loop der jaren natuurlijk altijd iets minder op dit soort punten.

Minister Schippers:

Ik doe dan een toezegging dat ik het ga doen. Daarmee leg ik mij in feite vast. De termijn moet zodanig zijn dat je ook kunt zien wat het daadwerkelijk doet. In uw amendement hebt u het over vijf jaar. Ik vind het prima om eenzelfde termijn aan te houden.

Mevrouw Bruins Slot (CDA):

Ik denk er nog even over na, maar kijk er op zich positief tegen aan.

Minister Schippers:

Voorzitter. Gebruiken artsen en apotheken dit systeem van bijwerkingen, zo vroeg mevrouw Dijkstra. Ja, iedereen kan melden in wat ik maar even de Europese databank noem, want ik vind het echt een tongbreker. Ik weet niet of ik het goed uitspreek, maar de EU-databank heet Eudra Vigilance.

Welke maximale termijn wordt gehanteerd bij ernstige meldingen? Is dat korter dan vijftien dagen? De inspectie ziet daarop toe, maar ik weet niet hoeveel korter dan vijftien dagen de termijn is. Ik zoek dus nog na hoe het precies zit met de termijnen.

Er is een motie of een amendement ingediend – de heer Van Gerven wist dat niet zeker – over het verplicht melden van ernstige bijwerkingen. Hij vroeg zich af wat de ervaringen daarmee zijn. Het verplicht melden van bijwerkingen heeft niet geleid tot significante wijzigingen in het aantal meldingen.

Welke instantie meldt aan Europa, zo vroeg mevrouw Klever. Officieel is dat de autoriteit CBG, maar die heeft dat gedelegeerd. Zoals ik zei, meld ik terug wat er uit de stroomlijningsgesprekken komt.

Er is gevraagd waarom er geen alarmeringssysteem is. We hebben wel een alarmeringssysteem. De Europese databank heeft een automatisch ingebouwd systeem. De voorlichting over het melden moet inderdaad via apothekers en patiëntenverenigingen lopen. Als de Kamer dat op prijs stelt, zal ik deze groepen bij de eerstvolgende contacten die wij met ze hebben, nog eens op het hart drukken om dat ook actief te doen. Ik ben het overigens niet eens met de stelling dat er geen toegevoegde waarde zit in het op Europees niveau regelen van dit soort zaken, want we hebben één markt voor geneesmiddelen. Als je dat niet Europees regelt, is die Europese markt wel heel kwetsbaar. Wij krijgen namelijk middelen op de markt die elders, in een heel ander land, worden geregistreerd. Daarom vind ik dat de Europese Unie hier wel een toegevoegde waarde heeft ter bescherming van onze patiënten.

Voorzitter. Volgens mij heb ik de vragen hiermee beantwoord.

De heer Van Gerven (SP):

Ik stel twee punten aan de orde naar aanleiding van de eerste termijn van de minister. Ten eerste betreft dat de instanties die melden of kunnen melden: CBG, Lareb en CMR. De een mag wel melden, de ander niet, maar die moet misschien ook gaan melden. Is het al usance dat alle instanties die hiermee te maken hebben, elkaar goed informeren zodat de afzonderlijke kennis goed wordt gedeeld? Dat lijkt me heel relevant. Dat is mijn eerste vraag.

Minister Schippers:

Dat is inderdaad relevant. Zoals ik al zei, zijn er gesprekken over de stroomlijning. Ik heb u toegezegd de uitkomsten van die gesprekken te zullen melden. Ik zal daarbij ook dit onderdeel meenemen, want ik ben het met u eens dat het uiterst relevant is.

De heer Van Gerven (SP):

Dan zien zij dat tegemoet.

Mijn tweede punt is de toetsing als er post-marketing onderzoek wordt gedaan. De minister heeft gezegd dat zij met die twaalf medisch-ethische toetsingscommissies komt, maar dat was in het kader van de WMO. Er vindt ook onderzoek plaats dat buiten de WMO valt. Mijn pleidooi was, dat al dit onderzoek op deugdelijkheid wordt getoetst, bijvoorbeeld door de medisch-ethische toetsingscommissies. Zij doen dit al in het kader van de WMO. Ik heb daarover een motie klaarliggen. Die wil ik best nog even niet indienen, of aanhouden als die is ingediend, maar het gaat mij erom dat het standaardpraktijk zou moeten zijn, of het nu wel of niet onder de WMO valt. Hoe ziet de minister dit?

Minister Schippers:

U zegt zelf al dat dit echt de WMO betreft. Ik ben voornemens om u daarover een brief te sturen met het rapport dat wij zelf onlangs hebben ontvangen. Ik ben demissionair minister, dus ik zal geen heel erg wilde nieuwe plannen gaan maken. Ik laat dat over aan een nieuw kabinet. Als er heel logische dingen uit voortvloeien, vind ik dat prima, maar ik ga geen nieuw beleid maken op basis van deze twaalf pilots. Ik kom binnenkort met een brief en op basis daarvan kan de Kamer erover doorpraten, met mij of met een volgend kabinet, afhankelijk van wat er zou moeten gebeuren.

De heer Van Gerven (SP):

Kan de minister aangeven op welke termijn een en ander mag worden verwacht?

Minister Schippers:

Dat is vrij vlot, want wij zijn nu bezig om de brief te schrijven. Wij hebben net het rapport binnen en schrijven nu die brief. Het is een kwestie van drie weken. Het is ingewikkelde materie, dus het moet wel grondig gebeuren.

De heer Van Gerven (SP):

Wil de minister dan ook over de suggestie nadenken die de SP-fractie heeft gedaan, namelijk om alle onderzoeken door de medisch-ethische commissies te laten toetsen en niet alleen het interventionele onderzoek?

Minister Schippers:

Ik zal uw vraag in de brief beantwoorden.

Van Gerven



De heer **Van Gerven** (SP):
Voorzitter. Ik heb een motie over de kwestie van de transparantie. Dit is een buitengewoon belangrijk punt.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat er een transparantieregister komt waarin vergoedingen vanaf minimaal € 500 per kalenderjaar per beroepsbeoefenaar en per farmaceutisch bedrijf openbaar worden gemaakt;

van mening dat alle vergoedingen hierin openbaar moeten worden, dus ook voor het schrijven van wetenschappelijke artikelen, lezingen en andere optredens in opdracht van de industrie;

verzoekt de regering, tevens te bewerkstelligen dat deze vergoedingen worden gebonden aan redelijke maxima,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 9 (33208).



Minister Schippers:

Voorzitter. U hebt aangekondigd dat wij het gingen hebben over de voorliggende wetswijziging. De motie van de heer Van Gerven gaat niet over deze wet, sterker nog, er zijn bij de begrotingsbehandeling ook allerlei vragen over dat register gesteld. Ik vraag de heer Van Gerven dan ook om zijn motie aan te houden. Ik ben daar namelijk net niet op ingegaan, omdat wij vandaag deze wetswijziging behandelen en niet het register. Over niet al te lange tijd behandelen wij de begroting. Dan kunnen we daar bijvoorbeeld wel over spreken, want bij de begrotingsbehandeling kun je over alles spreken. Ik ben er vandaag niet op ingegaan en er liggen ook nog vragen die wij nog moeten beantwoorden.

De voorzitter:

Mijnheer van Gerven, bent u bereid om uw zojuist ingediende motie aan te houden?

De heer Van Gerven (SP):

Ja, voorzitter. Dat kan. Als we antwoord krijgen voor de begrotingsbehandeling wordt het onderdeel van het begrotingsdebat en de besluitvorming daaromtrent.

Minister Schippers:

Een goed voorstel.

De voorzitter:

Op verzoek van de heer Van Gerven stel ik voor, zijn motie (33208, nr. 9) aan te houden.

Daartoe wordt besloten.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

De voorzitter:

Dan zijn wij aan het einde gekomen van de tweede termijn van de kant van de regering. Over het wetsvoorstel zal dinsdag over twee weken worden gestemd.

Ik sluit de vergadering en wens u allen een prettig reces toe.

Sluiting 21.56 uur.