

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
GMT-3142440

Uw brief
16 november 2012

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 18 december 2012
Betreft Verordening klinische proeven met geneesmiddelen voor
menselijk gebruik

Geachte voorzitter,

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport vragen mij in hun brief van 16 november 2012 (kenmerk 151359.02u) nader in te gaan op afdoende aanvullende kwaliteitseisen in het voorstel voor een verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Zij vragen zich af in hoeverre voorkomen kan worden dat een indiener zich richt tot de minst kritische lidstaat en hoe de kwaliteit van de beoordeling in alle lidstaten op niveau kan worden gebracht dat in overeenstemming is met de in Nederland geldende normen. Mocht daarin niet kunnen worden voorzien, dan vragen de leden zich af in hoeverre de invloed van andere lidstaten op de beoordelende lidstaat wordt verruimd en in hoeverre afwijking van de beoordeling tot de mogelijkheden zou moeten behoren.

Ik deel de opvattingen van de commissieleden dat precies op deze punten nadere waarborgen in de beoogde systematiek van het voorstel van de Europese Commissie nodig zijn, en heb daartoe reeds voorstellen tot wijziging gedaan. De verordening van de Europese Commissie legt bijzondere nadruk op een *versnelling* en *vereenvoudiging* van het toetsingsproces. Dat is een goed streven dat ik graag steun, mits het niet ten koste gaat van de *kwaliteit* van de beoordeling. Die kwaliteit vormt immers de basis van bescherming van de proefpersoon en kan tevens van positieve invloed zijn op de kwaliteit van het onderzoek.

Het voorstel voor deze verordening beschrijft verschillende fasen in het toetsingsproces. Eerst vindt de zogenaamde validatiefase plaats, waarin de toetsende, tevens rapporterende lidstaat wordt bepaald. Daarop volgt de beoordelingsfase die in twee delen uiteenvalt: een centraal te beoordelen deel (I) door de enkele (aangewezen) toetsende lidstaat en een lokaal deel (II) dat door elke bij het onderzoek betrokken lidstaat wordt gedaan. Tot slot wordt in de vaststellingsfase een besluit opgesteld bestaande uit de combinatie van oordelen uit beide delen (I en II) van de beoordelingsfase.

Ten aanzien van de *validatiefase* – en de wijze waarop de toetsende lidstaat wordt vastgesteld – meen ik dat de thans voorziene procedure te veel ruimte laat voor de indieners om zelf te bepalen welke lidstaat dat is. Inmenging van anderen is in die fase in het voorstel tot een minimum beperkt, zo niet geheel afwezig. In samenwerking met andere lidstaten – die mijn zorgen hierover delen – heb ik voorstellen gedaan om tot een meer gecoördineerde procedure te komen, waarbij de bij het onderzoek betrokken lidstaten gezamenlijk vaststellen wie de beoordeling op zich neemt. Dit voorkomt dat een te innige band kan ontstaan tussen bepaalde sponsors en specifieke lidstaten, er ruimte is om kwaliteit van de beoordeling te betrekken in de keuze voor een toetsende lidstaat en er tevens mogelijkheden ontstaan om de werkdrukverdeling tussen de lidstaten beter te regelen.

Kenmerk
GMT-3142440

Ook in de *beoordelingsfase* zijn aanpassingen in het voorstel wenselijk om de kwaliteit van de toetsing te waarborgen. Vanzelfsprekend is hierbij van belang dat alle bij de toetsing betrokken personen, ongeacht in welke lidstaat zij hieraan deelnemen, over de benodigde deskundigheid beschikken. De in het voorstel voor de verordening opgenomen bepalingen daartoe verdienen nog nader bestudeerd te worden, en waar nodig ook aangevuld.

Daarnaast pleit ik voor een duidelijkere vorm van samenwerking in het beoordelingsproces. Door inbreng van de in het onderzoek betrokken lidstaten te betrekken bij het centraal te beoordelen deel van de toetsing, wordt gewaarborgd dat Nederland invloed kan uitoefenen op het gehele toetsingsproces als het onderzoek ook hier wordt uitgevoerd. Het is immers in het centrale deel (I) dat de belangrijke wegingen plaatsvinden ten aanzien van de wetenschappelijke waarde van het onderzoek en de risico's en belasting voor de proefpersonen. Bij aanvulling van de voorgestelde procedure denk ik aan mogelijkheden om het centraal op te stellen rapport in concept aan de betrokken lidstaten voor te leggen, dan wel een consolidatie van alle inbreng van de diverse betrokken lidstaten plaats te laten vinden voordat de beoordeling van het centrale deel wordt afgerond.

Het sluitstuk van het toetsingsproces vormt de *per lidstaat te verrichten* toetsing ('deel II' - artikel 7 van het voorstel) en de samenvoeging van het centrale oordeel met deze eigen toets (besluit over de klinische proef - artikel 8 van het voorstel). Bij dit sluitstuk ben ik er geen voorstander van om per lidstaat nog eens te herhalen wat centraal al is getoetst, dan zou de gehele operatie van centrale toetsing immers overbodig zijn. Wel is van belang dat de centrale procedure wordt aangevuld met de hierboven omschreven waarborgen voor de beoordelingsfase.

Tegelijk realiseer ik me dat op voorhand niet kan worden uitgesloten dat er zich toch situaties kunnen voordoen, waarbij lokaal onoverkomelijke bezwaren tegen de opzet of uitvoering bestaan die niet in het centrale oordeel zijn betrokken. De mogelijkheden om dan een negatief besluit te geven – op basis van de lokale toetsingscriteria en de mogelijkheden voor '*opt-out*' zoals geformuleerd in artikel 8 lid 2 van het voorstel – zijn in het huidige voorstel te beperkt. Ik acht daar aanvulling nodig, waarbij van belang is dat die aanvulling enerzijds voldoende ruimte biedt voor afwijzing op specifieke gronden, maar anderzijds niet bedoeld is als *carte blanche* om de gehele toetsing lokaal te herhalen. Een goede balans daarin is dus noodzakelijk om enerzijds recht te doen aan verschil in opvattingen of gewoonten tussen de lidstaten en anderzijds onnodige herhaling c.q. vertraging te voorkomen.

Concluderend: de door uw commissie genoemde punten hebben mijn volle aandacht. Overigens is door een groot aantal EU-lidstaten op precies dezelfde punten kritiek geuit, zodat het gezamenlijk vinden van oplossingen voor deze knelpunten tot nu toe voorspoedig verloopt.

Kenmerk
GMT-3142440

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers