

Vergaderjaar 2015–2016

34 429

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Nr. 5

VERSLAG

Vastgesteld 22 april 2016

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 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.

Inhoudsopgave

blz.

1. Inleiding	1
2. Achtergrond en inhoud van de verordening	2
3. Gevolgen van de verordening voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	4
4. Grondrechtelijke aspecten	5
5. Consultatie	6
6. Artikelsgewijs	7

1. Inleiding

De leden van de **VVD-fractie** hebben met grote belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Zij stellen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek de afgelopen jaren heeft geleid tot vele nieuwe, effectieve geneesmiddelen. Om patiënten sneller toegang te bieden tot innovatieve geneesmiddelen, praktijkkennis over het gebruik en de effectiviteit van die middelen toe te laten nemen en, zodra een geneesmiddel is goedgekeurd, het juiste geneesmiddel bij de juiste patiënt te krijgen, zijn klinische proeven en het includeren van verschillende groepen mensen essentieel. De leden van de VVD-fractie zijn daarom verheugd dat door de verordening nu op

Europees niveau het goedkeuringsproces voor klinische proeven wordt geharmoniseerd. Daardoor wordt het immers eenvoudiger om grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek te starten. Toch hebben zij nog enkele opmerkingen en vragen bij het voorliggende wetsvoorstel.

De leden van de **PvdA-fractie** hebben met kennisgenomen van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering van verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. Naar aanleiding van het wetsvoorstel hebben zij nog enkele vragen en opmerkingen.

De leden van de **SP-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijzigingen die doorgevoerd worden in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet in verband met de uitvoering 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik. De leden van de SP-fractie hebben echter nog wel een aantal vragen die met name de bescherming van de proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek betreffen.

De leden van de **CDA-fractie** hebben met belangstelling kennisgenomen van de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Geneesmiddelenwet. Deze leden hebben enkele vragen en opmerkingen bij dit wetsvoorstel.

2. Achtergrond en inhoud van de verordening

De leden van de **PvdA-fractie** zijn blij met een richtlijn die geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie (EU) harmoniseert en vereenvoudigt. Zij vragen welke veranderingen in deze nieuwe richtlijn er nu precies voor zorgen dat het doel, stimuleren van grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek, werkelijk wordt behaald. Waarom is de geldende richtlijn die als doel had de administratieve bepalingen te vereenvoudigen en harmoniseren niet voldoende? Waarom is het doel niet behaald en zijn de bestaande verschillen tussen lidstaten blijven bestaan? Welke overtuiging bestaat er dat met de huidige richtlijn het doel wel wordt behaald? Voorts vragen zij wat de stand van zaken is rond het Europees samenwerkingsportaal en de database.

De leden van de PvdA-fractie vragen wat de afstemming tussen verschillende landen over de deel-1-beoordeling precies inhoudt en hoe deze beoordeling dan uiteindelijk tot stand komt. Deze leden zijn verbaasd over het feit dat de termijn voor beoordeling van een geneesmiddelenonderzoek is vastgesteld op 45 dagen, plus eventuele verlenging van 31 dagen en dat niet voldoen aan deze termijn een automatische stilzwijgende goedkeuring betekent. Moet de verlenging specifiek aangevraagd worden of gaat deze automatisch in na 45 dagen? Als verlenging aangevraagd moet worden en dit niet gebeurt betekent dat dan een stilzwijgende goedkeuring na 45 dagen? Welke factoren zouden kunnen bijdragen aan het overschrijden van de goedkeuringstermijn? Welke kans is er dat in Nederland de goedkeuringstermijn zou kunnen worden overschreden?

De leden van de **SP-fractie** vinden het een goede ontwikkeling dat het goedkeuringsproces voor geneesmiddelenonderzoek in de Europese Unie wordt geharmoniseerd en vereenvoudigd, maar benadrukken dat hierbij de veiligheid van de proefpersonen de prioriteit moet hebben boven een vereenvoudiging van het goedkeuringsproces. Daarom vragen deze leden de regering allereerst om een oordeel over de mate waarin de proefpersoon momenteel wordt beschermd binnen Nederland en de overige EU-lidstaten. Kan de regering ook aangeven of met de voorstellen de

veiligheid voor de proefpersonen, de privacy en het zelfbeslissingsrecht tenminste op het zelfde niveau blijven als thans in Nederland het geval is? Het doel van de voorgestelde wijzigingen is tevens het stimuleren van grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek, genoemde leden vragen of met de inwerkingtreding van deze verordening alle belemmeringen voor grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek zijn weggenomen en zo nee, welke belemmeringen er nog bestaan.

Als het gaat om de deel-1 beoordeling (de medisch-wetenschappelijke en productbeoordeling) zal voortaan per onderzoek één lidstaat rapporterend lidstaat zijn, wat wel in afstemming gebeurt met de andere betrokken lidstaten. Als in alle lidstaten de verordening in werking is getreden, gelden dan ook in alle lidstaten exact dezelfde regels? Of is het wellicht mogelijk dat bepaalde lidstaten bepaalde (extra) eigen regels nog hanteren of er voor kiezen bepaalde artikelen uit de verordening niet over te nemen? Oftewel kan de regering garanderen dat de veiligheid van de proefpersonen in alle landen evenveel wordt beschermd, en het niet uitmaakt aan welke lidstaat het onderzoek ter beoordeling wordt voorgelegd, dat onderzoekers betrokken bij multinationalaal onderzoek bewust voor een bepaalde lidstaat zullen kiezen omdat dan de kans op goedkeuring daar groter is?

Bij een substantiële wijziging in de onderzoeksopzet moet het onderzoeksvoorstel opnieuw ter goedkeuring worden voorgelegd aan de commissie, gebeurt dit dan altijd weer bij dezelfde lidstaat als aan welke het onderzoeksvoorstel in eerste instantie is voorgelegd?

De deel-2 beoordeling doet iedere lidstaat afzonderlijk, het kan daarbij gaan om zaken als privacy, de eisen die aan lichaamsmateriaal worden gesteld en proefpersonenverzekeringen. Stellen de verschillende lidstaten dezelfde eisen en voorwaarden op deze punten in de beoordeling?

Kunnen de leden van de SP-fractie constateren dat indien één van de betrokken lidstaten negatief adviseert het onderzoek in zijn geheel geen doorgang kan hebben? Kan tevens worden geconstateerd dat indien één lidstaat negatief adviseert, het voor de onderzoeksgroep mogelijk is die ene lidstaat uit het samenwerkingsverband te schrappen waarna het onderzoek wel doorgang kan hebben? Of moet een onderzoeksvoorstel dan weer opnieuw worden voorgelegd, oftewel wordt dit gezien als een «substantiële wijziging»? Genoemde leden ontvangen graag een toelichting en bevestiging dat de bescherming van de proefpersoon centraal staat.

Als het gaat om de regels omtrent proefpersonenverzekeringen concluderen de leden van de SP-fractie dat dit nationale bepalingen blijven. Zij ontvangen graag een overzicht van de regels op dit terrein in de verschillende lidstaten. Kan de regering ook toelichten hoe het precies werkt met betrekking tot compensatie van de schade aan de proefpersoon als er bij een multinationalaal onderzoek iets verkeerd gaat?

Ook zijn deze leden benieuwd naar de stand van zaken aangaande het Europees samenwerkingsportaal en de database. Is deze inmiddels gereed, of met welke datum kunnen de lidstaten gebruik maken van het portaal en de database.

Waarom is ervoor gekozen om de termijn waarop beoordeling van onderzoeksvoorstellen plaats moet vinden op 45 dagen te zetten met de mogelijkheid tot 31 dagen verlengen? Moet binnen deze termijn ook de gehele afstemming tussen de verschillende toetsingscommissies in de verschillende lidstaten plaats hebben gevonden? Hoe vaak is het de afgelopen vijf jaar in Nederland gebeurd dat de periode waarbinnen het onderzoek goedgekeurd moet zijn niet is gehaald en er sprake is geweest van een stilzwijgende goedkeuring? Kan de regering, indien dit heeft plaatsgevonden, een overzicht geven van de onderzoeken waarbij dit is gebeurd? Wat gebeurt er vervolgens als een onderzoek stilzwijgend wordt goedgekeurd maar er blijken in de loop van het onderzoek toch problemen naar voren te komen?

Vervolgens constateren de leden van de SP-fractie dat deze termijnen gelden voor de meeste geneesmiddelenstudies. Kan de regering aangeven voor welke typen geneesmiddelenstudies andere termijnen voor beoordeling zijn vastgesteld, waarom daarvoor is gekozen en welke termijnen dat zijn?

De regering schrijft dat voorwaarde voor inwerkingtreding van de verordening is dat ruim van tevoren een goed functionerend Europees samenwerkingsportaal en database zijn ontwikkeld. De leden van de **CDA-fractie** vragen of de Europese Commissie inmiddels een mededeling heeft gedaan dat het EU-portaal en de EU-databank ontwikkeld zijn. Zo nee, heeft de regering zicht op wanneer dat wel het geval zal zijn? Kan worden aangegeven hoe het portaal en de database er uit komen te zien en wie hier toegang toe zal hebben? De leden van de CDA-fractie vragen daarnaast hoe in het portaal en de database met privacygevoelige informatie omgegaan zal worden.

3. Gevolgen van de verordening voor de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

In de verordening wordt onderscheid gemaakt tussen de deel-1-beoordeling, waarbij de nadruk ligt op medisch-wetenschappelijk onderzoek, en een deel-2-beoordeling, waarin nationale aspecten beoordeeld worden en de nadruk ligt op medisch-ethische aspecten, zo lezen de leden van de **VVD-fractie**. Nederland kiest er terecht voor om de integrale toetsing zoals deze nu bestaat te handhaven. In beginsel is het mogelijk om een knip te maken in de instanties die deel 1 en deel 2 beoordelen, maar dit kan ten koste gaan van de efficiëntie van de beoordeling. Genoemde leden vragen de regering in hoeverre het mogelijk is deze integrale toetsing te handhaven indien sprake is van multinationalaal onderzoek waarin Nederland geen rapporterende lidstaat is. Voorts vragen zij de regering in hoeverre in andere lidstaten sprake is van een integrale toetsing. Welke maatregelen kunnen worden genomen in Nederland (en andere lidstaten) om het proces dusdanig in te richten dat een eventuele knip niet ten koste gaat van de efficiëntie en zo snel mogelijk gestart kan worden met de uitvoering van de klinische proef? Welk stappen zijn er inmiddels gezet om tot een efficiënt en kosteneffectief toetsingssysteem te komen in Nederland? In hoeverre is het mogelijk om hierin ook het patiëntperspectief mee te nemen?

De leden van de **PvdA-fractie** vragen of het waar is dat de werking van de verordening betekent dat elementen in de huidige Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) ten aanzien van geneesmiddelenonderzoek worden gewijzigd via de rechtstreeks geldende verordening en elementen die gaan over wetenschappelijk niet-geneesmiddelenonderzoek nog wel via de WMO worden gereguleerd. Genoemde leden vragen of een lijst kan worden gegeven met vormen van onderzoek dat door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) zelf wordt beoordeeld. Het lijkt deze leden een juiste wijziging om voortaan een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) toe te wijzen in plaats van de onderzoeker zelf voor een METC te laten kiezen. Op grond van welke criteria wordt een METC dan gekozen? Welke signalen hebben tot deze keuze voor een wijziging geleid?

De leden van de PvdA-fractie Arbeid vragen op basis van welke argumenten altijd is gekozen voor een integrale toetsing, door één instantie. Deze leden vragen of de vermenging van medisch wetenschappelijke aspecten en medisch-ethische aspecten juist niet zou kunnen leiden tot het ondergeschikt maken van de medisch-ethische belangen, vanuit de wens tot een medisch wetenschappelijk resultaat. Is daar nooit sprake van geweest? Zij vragen hoe dit in andere landen is geregeld en of

daar ook sprake is van een integrale toetsing. Deze leden vragen wanneer duidelijk wordt welke capaciteit nodig is voor de CCMO en welk budget daarvoor wordt gereserveerd.

Voorts vragen genoemde leden vragen in hoeverre het raadzaam is dat METC's zich specialiseren in bepaalde typen klinische studies. In hoeverre zou spanning op kunnen treden tussen efficiëntie en onafhankelijke beoordeling? Kan nader worden uitgelegd wat met «typen klinische studies» precies wordt bedoeld; welke «typen studies» worden daarbij onderscheiden? Is het enige voordeel van specialisatie van METC's het feit dat dat efficiënt is, of zijn er nog andere voordelen verbonden aan specialisatie?

De leden van de PvdA-fractie vragen in hoeverre de wens tot efficiëntie deze keuze voor integrale toetsing, strakke termijnen en specialisatie van METC's heeft bepaald.

Dat de METC's zich steeds meer gaan specialiseren in bepaalde typen onderzoeken vinden de leden van de **SP-fractie** an-sich geen slechte ontwikkeling. Dit kan immers zorgen voor meer expertise en een gelijke behandeling van vergelijkbare onderzoeksvorstellen, wel benadrukken deze leden het belang van een goede onderlinge controle om een frisse kritische blik te garanderen daar de routinematigheid naast positieve kanten ook negatieve kanten kan hebben, denk aan een controle van onderzoeksvorstellen op de automatische piloot.

Kan de regering een overzicht geven van alle METC's en de (geplande) specialisaties?

Er wordt in Nederland gekozen voor een integrale toetsing door één METC, ziet de regering hiervoor ook nadelen en zo ja, welke?

De CCMO mag nadere eisen stellen waaraan de METC's moeten voldoen, wordt er momenteel al gedacht aan andere eisen dan ervaring, samenstelling en werkwijze? Zo ja, aan welke eisen wordt er gedacht? Er zijn momenteel toch al eisen waaraan METC's moeten voldoen? Zo ja, zijn de nieuwe eisen aanvullend of in plaats van? Als het gaat om de eisen die aan de METC's worden gesteld, zijn die na inwerkingtreding gelijk wat betreft nationaal en internationaal onderzoek?

De leden van de **CDA-fractie** constateren dat er in Nederland voor gekozen wordt om een integrale toetsing te handhaven, waarbij de wetenschappelijke en ethische aspecten beoordeeld worden door één instantie. Deze leden vragen waarom in de verordening de ruimte is gelaten om dit door verschillende instanties uit te voeren en wat daar de voordelen van zouden zijn. Deze leden vragen ook of een dergelijke integrale toetsing te allen tijde mogelijk is bij multinationale studies indien andere lidstaten niet met een integrale toetsing werken.

De leden van de CDA-fractie vragen wat de consequenties zijn als het proces van medisch-ethische toetsing niet heeft kunnen plaatsvinden binnen de strakke termijnen die door de verordening gesteld worden. Deze leden vragen daarnaast of de regering van mening is dat de METC's met de voorgestelde maatregelen voldoende efficiënt zullen werken om de toetsing binnen de gestelde termijnen te kunnen uitvoeren. Kan de regering daarnaast aangeven of er personele gevolgen voor de CCMO zijn ten gevolge van de wetwijziging? Welke financiële consequenties heeft dit?

4. Grondrechtelijke aspecten

De leden van de **PvdA-fractie** menen dat terecht gekozen wordt voor een minder ruime toestemming, volgens artikel 35 van de verordening in plaats van voor de ruimere formulering in artikel 30 van de Verklaring van Helsinki. Zij vragen in welke situaties een klinische proef waarvoor vanwege (tijdelijke) wilsonbekwaamheid geen geïnformeerde

toestemming is verkregen, onder strikte voorwaarden toch doorgang zou kunnen vinden. Hoe zien die strikte voorwaarden er dan uit? Deze leden vragen of «verwachte gezondheidswinst» zoals nu is opgenomen in artikel 35 van de Verordening voldoende rechtszekerheid biedt. Wie bepaalt wat er verwacht kan worden aan gezondheidswinst voor een individuele proefpersoon? Hoe objectief is dat?

Een mogelijke overtreding van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek betreft het betrekken van proefpersonen in onderzoek die daarvoor geen toestemming hebben gegeven, de leden van de **SP-fractie** vinden dit een zeer ernstige overtreding, het gaat hier immers om de veiligheid van mensen. Deze leden lezen dat er zich noodsituaties voor kunnen doen waarin het mogelijk is een proefpersoon in medisch wetenschappelijk onderzoek te betrekken zonder toestemming van de desbetreffende proefpersoon. Genoemde leden hebben grote behoefte aan een extra toelichting op dit punt. Allereerst, begrijpen zij het goed dat het hier gaat om mensen die al mee wilden doen aan het onderzoek maar plotseling te ziek werden om expliciet toestemming te geven of gaat het hierbij ook om mensen die voordat zij plotseling erg ziek werden nog niet op de hoogte waren van het desbetreffende onderzoek? Oftewel was er vóór de includering reeds contact tussen de onderzoeker en de proefpersoon? Is bekend hoe vaak zo'n noodsituatie zich voordoet? Zo ja, hoe vaak is er in de afgelopen vijf jaar sprake geweest van een dergelijke noodsituatie? Aan welke (strikte) voorwaarden moet een noodsituatie voldoen? Gaat het dan enkel om te verwachten gezondheidswinst? Wie controleert hierop, is dat de bij de goedkeuring van het onderzoeksvoorstel betrokken METC? Wat gebeurt er precies als blijkt dat de ernstige zieke proefpersoon die zonder toestemming is geïncludeerd geen voordeel maar (ernstig) nadeel heeft ondervonden door deelname aan het onderzoek? Kan de regering daarbij aangeven hoe, naast een boete voor de onderzoeksorganisatie, de compensatie voor de proefpersoon dan wel de nabestaanden er precies uit ziet?

5. Consultatie

De leden van de **PvdA-fractie** vragen waaruit de beperkte verruiming van de sturing van verdere concentratie van METC's bestaat. Kan worden aangegeven hoe deze sturing van de METC's er precies uit gaat zien? Genoemde leden vragen waarom gekozen wordt voor een combinatie van coördinerende en ondersteunende taken van de CCMO voor de METC's en de functie van toezichthouder en beroepsinstantie. Welke belangenverstremming is theoretisch mogelijk in deze constructie?

Het wetsvoorstel is ter consultatie voorgelegd aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), de leden van de **SP-fractie** ontvangen graag de opmerkingen van technische aard die de IGZ heeft aangegeven, met daarbij een overzicht van de wijze waarop de opmerkingen in het uiteindelijke wetsvoorstel zijn meegenomen. De leden van de SP-fractie menen dat het CCMO een logische partij is voor de rol als nationaal aanspreekpunt. Wel concluderen genoemde leden, met name op basis van artikel 17a, dat de CCMO veel verschillende rollen en taken heeft in onder andere de communicatie, validering en toewijzing. Deze leden willen daarom benadrukken dat een goede controle plaats dient te vinden om het onafhankelijk uitoefenen van deze verschillende taken te garanderen. Vervolgens vragen zij in hoeverre er in het voorliggende wetsvoorstel nog een spanning bestaat tussen de coördinerende en ondersteunende taken van de CCMO en de taak als toezichthouder en beroepsinstantie en hoe hierop wordt gecontroleerd. Met de uitbreiding van het takenpakket van de CCMO neemt de werklast toe. Is er al enig inzicht in het aantal fte waarmee het CCMO moet worden

uitgebreid om de werkdruk te kunnen dragen en is hiervoor (voldoende) budget beschikbaar?

6. Artikelsgewijs

ARTIKEL I

Onderdeel D: artikel 3

Als het gaat om de openbaarmaking van de onderzoeksresultaten door de CCMO vragen de leden van de **SP-fractie** of voor de commissies in de verschillende lidstaten hierop dezelfde regels gelden en wat precies deze regels zijn.

Onderdeel E: artikel 3a

De leden van de **PvdA-fractie** vragen waarom de bevoegdheid tot het nemen van corrigerende maatregelen zowel bij CCMO als bij METC wordt gelegd. Voor welke onderzoeken geldt dat de CCMO deze corrigerende bevoegdheid kan toepassen en voor welke de METC? Hoe wordt gewaarborgd dat er een eenduidige wijze van toestaan van onderzoek ontstaat? Hoe kan de CCMO hierin een centrale rol spelen?

Onderdeel I: artikel 14, zevende lid

De leden van de **PvdA-fractie** kunnen instemmen met het voorstel voor één uniforme regeling over de onafhankelijkheid van leden van de toetsingscommissies. Kan deze regeling nader worden toegelicht? Welke elementen bevat deze regeling en hoe bindend zijn deze?

Onderdeel J: artikel 16

De leden van de **PvdA-fractie** kunnen zich voorstellen dat leden met een bepaalde specialisatie een meerwaarde kunnen hebben voor een METC. Zij vragen hoe zoals in voorbeeld dat wordt genoemd, deskundigheid ten aanzien van onderzoeksprotocollen op het terrein van bepaalde vormen van oncologisch onderzoek, voorkomen wordt dat er een spanning ontstaat tussen de wens om een medisch wetenschappelijk resultaat te behalen en de medisch ethische kant van een onderzoek. Een dergelijke deskundige zal immers zelf ingevoerd zijn in het medisch-wetenschappelijk onderzoek op het betreffende terrein. In hoeverre wordt in de regeling ten aanzien van de onafhankelijkheid ook hiermee rekening gehouden?

Onderdeel N: artikel 24

De verordening heeft tot gevolg dat de CCMO twee taken krijgt die met elkaar op gespannen voet kunnen staan, te weten het ondersteunen van de METC's bij het beoordelen van onderzoeksprotocollen en het toezicht houden op de taakuitoefening door de METC's. In de consultatie is hiervoor ook aandacht gevraagd door de CCMO en NVMETC. De leden van de **VVD-fractie** zijn van mening dat deze twee taken gescheiden moeten zijn. Zij vragen de regering of zij een indicatie kan geven hoe vaak dit voor komt. Om de toezichttaak onafhankelijk uit te voeren, kan worden besloten om personen die betrokken zijn bij de ondersteuning niet ook betrokken worden bij het uitoefenen van het toezicht op de METC's. De leden van de VVD-fractie vragen de regering in hoeverre zij het wenselijk acht dat dit daadwerkelijk gebeurt. Welke maatregelen kunnen dan wel moeten wat betreft de regering verder worden genomen om de bedrijfsvoering dusdanig in te richten dat dit niet voorkomt? Op grond van welke

situaties dan wel constatering zal de regering besluiten nadere regels te stellen om de onafhankelijke taakuitoefening concreet in te vullen?

De leden van de **PvdA-fractie** vragen of nader kan worden toegelicht op welke wijze de CCMO er in de praktijk voor kan zorgen dat de twee taken, ondersteuning van de METC's en toezicht op de METC's te organiseren op een manier dat de toezichtstaak onafhankelijk blijft.

Onderdeel S: artikel 29

Kan de regering toelichten met welke redenen er niet voor is gekozen om een wettelijke vertegenwoordig aan te wijzen, zo vragen de leden van de **SP-fractie**.

Onderdelen U en V: artikelen 33, 33a en 33b

De leden van de **PvdA-fractie** vragen of nader toegelicht kan worden waarom bestuursrechtelijke sancties beter zouden werken dan strafrechtelijke sancties. Is de enige reden hiervoor dat bestuursrechtelijke sancties effectiever zouden zijn omdat deze door de IGZ opgelegd kunnen worden?

Als de verordening of de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek worden overtreden bestaan er verschillende sancties die opgelegd kunnen worden, zo constateren de leden van de **SP-fractie**. Als het gaat om de mogelijkheid om een strafrechtelijke boete op te leggen vragen deze leden om een helder overzicht van de mogelijke overtredingen en de hoogte van de boete die daarbij hoort. Indien relevant vragen genoemde leden daarbij onderscheid naar onderzoek door de farmaceutische industrie versus onderzoek door onderzoeksinstituten en universiteiten. Graag ontvangen de leden van de SP-fractie deze informatie van alle lidstaten. Kan de regering toelichten waarom er niet voor is gekozen om aan te sluiten op de boetebedragen uit het Wetboek van Strafrecht?

Vervolgens vragen zij hoe vaak de afgelopen vijf jaar boetes zijn opgelegd bij overtreding van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek, hoe hoog die boetes waren, aan wie die boetes zijn opgelegd en met welke redenen die boetes zijn opgelegd. Tevens vragen deze leden hoe vaak de afgelopen vijf jaar er een last onder dwangsom is opgelegd bij overtreding van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek, hoe hoog die dwangsommen waren, aan wie die dwangsommen zijn opgelegd en met welke redenen die dwangsommen zijn opgelegd.

De regering schrijft dat bij een overtreding van het verbod om personen te onderwerpen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zonder dat zij of hun vertegenwoordigers daarvoor toestemming hebben gegeven, beschouwd wordt als een ernstige overtreding waar zowel bestuursrechtelijk als strafrechtelijk tegen opgetreden kan worden. De leden van de **CDA-fractie** vragen wanneer de toezichthouder zal kiezen voor het strafrecht en wanneer voor het bestuursrecht. Kan het antwoord op deze vraag worden toegelicht met concrete voorbeelden?

Onderdeel X: artikelen 35 en 36

De leden van de **SP-fractie** zijn benieuwd met welke redenen ervoor is gekozen het overgangsregime tot 28 mei 2019 te laten duren. Geldt deze termijn voor alle lidstaten?

ARTIKEL II

Onderdeel C: artikel 18, zevende lid

De leden van de **CDA-fractie** vragen of de regering kan toelichten welke voorschriften zij voornemens is vast te leggen in de ministeriële regeling op basis van de delegatiegrondslag in artikel 18, zevende lid van de Geneesmiddelenwet. Wat verstaat de regering in dit verband onder «passende» en «evenredige» voorschriften? Zullen deze voorschriften verder gaan dan de huidige regels op het gebied van het zonder vergunning bereiden en invoeren van geneesmiddelen? Genoemde leden vragen daarnaast of de KNMP is geconsulteerd over de aanpassing van de Geneesmiddelenwet en/of het opstellen van de betreffende ministeriële regeling.

Artikel V (inwerkingtreding)

De inwerkingtreding van de verordening in de nationale rechtsorde is gekoppeld aan het functioneel worden van het EU-portaal en de EU-databank, zo lezen de leden van de **VVD-fractie**. Inmiddels is bekend geworden dat de verordening niet op 28 mei 2016 inwerking zal treden, maar uiterlijk in oktober 2018 en dat de richtlijn 2001/20/EC uiterlijk in oktober 2021 wordt ingetrokken. Genoemde leden vragen de regering of zij kan toelichten waardoor deze vertraging wordt veroorzaakt. Zijn er binnen de Europese Unie waarborgen neergelegd dat de EU-databank en het EU-portaal daadwerkelijk in het voorjaar van 2018 functioneel zijn en adequaat kunnen worden ingezet? Welke stappen kunnen in de tussengelegen periode al dan niet uni-, bi- of multilateraal worden gezet om grensoverschrijdend geneesmiddelenonderzoek te stimuleren en voor elkaar inzichtelijk te maken welke (aanvragen voor) klinische proeven lopen? Voorts vragen deze leden de regering wat de reden is dat gekozen is om de verordening en richtlijn nog enige tijd naast elkaar te laten bestaan. Welke juridische implicaties bestaan er in de periode 2018 tot 2021 en nadat de richtlijn definitief wordt ingetrokken?

De voorgestelde wijzigingen betreffen met name het in overeenstemming brengen c.q. aanpassen van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek aan de Europese verordening, zo constateren de leden van de **SP-fractie**. In het kader daarvan zijn deze leden benieuwd wat de stand van zaken is met betrekking tot de inwerkingtreding dan wel doorvoering van de verordening in de andere Europese lidstaten. Kan per lidstaat worden aangegeven of de nationale wetgeving reeds is aangepast aan de Europese verordening en zo nee, wanneer de inwerkingtreding plaats zal vinden? De leden van de SP-fractie concluderen dat de verordening in alle lidstaten geldt en er daarom geen verschillen zijn aangaande de verordening tussen de verschillende lidstaten. Mocht deze conclusie niet correct zijn, dan ontvangen zij hierop graag een uitgebreide toelichting. Genoemde leden achten deze informatie van belang, daar het in het kader van multinationalaal onderzoek relevant is of alle lidstaten op hetzelfde moment exact dezelfde werkwijze hanteren. Er wordt vooruitgelopen op de inwerkingtreding van het wetsvoorstel met betrekking tot onderzoek met proefpersonen tot zestien jaar en wilsonbekwamen dat nu in de Eerste Kamer ligt. Kan de regering aangeven wanneer de inwerkingtreding van dat wetsvoorstel wordt verwacht?

De voorzitter van de commissie,
Lodders

De adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp