

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
1736395-209364-GMT

Bijlagen
1

Uw brief
20 augustus 2020

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

Datum 5 oktober 2020
Betreft Kamervragen

Geachte voorzitter,

Hierbij zend ik u de antwoorden op de vragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA)
over het nauwelijks openbaar maken van medicijnonderzoek (2020Z14878).

Hoogachtend,

de minister voor Medische Zorg
en Sport,

T. van Ark

Antwoorden op Kamervragen van het Kamerlid Ploumen (PvdA) over het nauwelijks openbaar maken van medicijnonderzoek (2020Z14878).

Vraag 1.

Bent u op de hoogte van het feit dat maar 3% van de resultaten van klinische medicijnonderzoeken openbaar gemaakt wordt? Wat is uw reactie? 1)

Vraag 2.

Deelt u de mening dat patiënten gevaar kunnen lopen door het niet registreren van eerdere resultaten van klinische studies? Is dit voor u aanleiding ervoor te gaan zorgen dat resultaten voortaan wel geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe?

Vraag 3.

Deelt u de mening dat er sprake is van geldverspilling door het niet registreren van eerdere resultaten van klinische studies? Is dit voor u aanleiding ervoor te gaan zorgen dat resultaten voortaan wel geregistreerd worden? Zo nee, waarom niet? Zo ja, hoe?

Antwoord op vragen 1, 2 en 3.

Ik heb het rapport 'Clinical trial transparency in the Netherlands' gelezen dat aangeeft dat Nederland achter blijft bij registraties in het EudraCT en hiermee ook in het publiek toegankelijke EU Clinical Trials Registry.

Transparantie en publieke toegang tot de resultaten van klinische proeven, zowel positief als negatief, zijn fundamenteel voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid. Het verzekert proefpersonen dat hun vrijwillige deelname aan klinische onderzoeken nuttig is en dat de resultaten zijn verzameld en gerapporteerd in het belang van iedereen. Transparantie vergroot de wetenschappelijke kennis en helpt klinisch onderzoek vooruit te helpen en efficiëntere ontwikkelingsprogramma's voor geneesmiddelen te ondersteunen. De resultaten van onderzoek worden na een grondige 'peer-review' primair openbaar gemaakt door middel van publicatie in wetenschappelijke tijdschriften en open access platforms. Op die manier worden de zorgprofessionals bereikt die de bevindingen in de praktijk moeten brengen en doorvoeren in behandelrichtlijnen, waardoor patiënten kunnen profiteren van de onderzoeksresultaten. Dat neemt niet weg dat publicatie in openbare registers belangrijk is om de samenleving breder te informeren over de opbrengsten van onderzoek. Daarom vraagt de overheid om onderzoeksresultaten ook te registreren. Het is daarom dat – vooruitlopend op nieuwe Europese regelgeving op het terrein van klinisch onderzoek met geneesmiddelen – de vereisten voor het publiceren van samenvattende resultaten van klinische onderzoeken in de EudraCT zijn opgenomen in een Europees richtsnoer¹. Dit richtsnoer legt de verantwoordelijkheid voor registratie bij de opdrachtgevers van het onderzoek, die als enige zicht kunnen houden op het verloop en de voltooiing van hun studies. Onder het richtsnoer ontbreekt de mogelijkheid om de verplichting tot publicatie juridisch af te dwingen.

¹ Richtsnoer van de Commissie — Leidraad betreffende de posting en de bekendmaking van resultaatgerelateerde informatie over klinische proeven in verband met de uitvoering van artikel 57, lid 2, van Verordening (EG) nr. 726/2004 en artikel 41, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1901/2006

Anders dan onder het richtsnoer biedt de inmiddels vastgestelde EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek² wel deze mogelijkheid. Door vertraging van de ontwikkeling en oplevering van de benodigde EU-portaal en databank is evenwel een exacte datum van inwerkingtreding van de verordening helaas nog niet te geven. De verwachting is echter dat deze eind 2021 in werking treedt. Wetenschappelijke instellingen zouden zich echter niet alleen daar waar vereist en juridisch afdwingbaar moeten inspannen om de resultaten van klinische studies zo veel als mogelijk openbaar te maken. Zeker ook in het licht van de Open Science ambities van het Nederlands kabinet en de ambities die door het Nederlandse veld hiervoor zijn uitgesproken, zou meer transparantie door registreren, publiceren en het zonder beperkingen beschikbaar stellen van de beschikbare informatie vanzelfsprekende aandacht moeten hebben van wetenschappelijke instellingen. Waar publicatie in wetenschappelijke tijdschriften en open access platforms wel plaatsvinden, is het teleurstellend dat ook herhaalde vraag om aandacht – waaronder een gezamenlijke oproep door het Europees Geneesmiddelenagentschap en de hoofden van de nationale geneesmiddelenbureaus, gevolgd door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek – nog niet heeft geleid tot een toename van de publicatie van onderzoeksresultaten in de openbare trialregisters.

Vraag 4.

Kunt u zich voorstellen dat het gunstig is voor sommige farmaceutische bedrijven, dat bepaalde resultaten van klinisch onderzoek niet openbaar gemaakt worden? In hoeverre speelt de farmaceutische industrie hierbij een rol?

Antwoord 4.

De medisch-ethische toetsingscommissie dient de afspraken over de openbaarmaking/ publicatie van de onderzoeksgegevens mee te nemen bij de beoordeling van het onderzoeksprotocol. Daarbij is het uitgangspunt dat de resultaten van wetenschappelijk onderzoek met mensen zonder beperking openbaar gemaakt dienen te worden.

Het rapport 'Clinical trial transparency in the Netherlands' lijkt daarbij eerdere constatering door het Europees Geneesmiddelenagentschap te bevestigen dat universiteiten en non-profitorganisaties een zwakkere staat van dienst hebben op het gebied van publiceren van onderzoeksresultaten in EudraCT dan de industrie.

Vraag 5.

Wat vindt u van het verschil met landen als het Verenigd Koninkrijk waar 80% van de studieresultaten openbaar zijn, en Ierland waar dat zelfs in 100% van de klinische studies het geval is? Welke verklaring heeft u voor dit verschil ten aanzien van beleid, regelgeving en controle?

Antwoord 5.

Vereisten met betrekking tot registratie in EudraCT volgen in beginsel Europese regelgeving. Eerdere publicaties over met name de registraties door Universiteiten in het Verenigd Koninkrijk geven helaas ook geen onverdeeld positief beeld.³

² VERORDENING (EU) Nr. 536/2014 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG

³ Clinical Trial Reporting by UK Universities: Progress Report January 2019

[https://988e032c-518c-4d3b-b8e1-](https://988e032c-518c-4d3b-b8e1-0f903f16a792.filesusr.com/ugd/01f35d_46d1c38e28ee4b0f9ff8adf6678b41dd.pdf?index=true)

[0f903f16a792.filesusr.com/ugd/01f35d_46d1c38e28ee4b0f9ff8adf6678b41dd.pdf?index=true](https://988e032c-518c-4d3b-b8e1-0f903f16a792.filesusr.com/ugd/01f35d_46d1c38e28ee4b0f9ff8adf6678b41dd.pdf?index=true)

De eerder aangegeven vraag om aandacht van het Europees Geneesmiddelenagentschap voor de vereisten voor registratie in EudraCT is dan ook niet op specifieke landen gericht.

Vraag 6.

Waar en hoe is de Europese richtlijn uit 2014 geïmplementeerd die aangeeft dat resultaten van klinisch onderzoek binnen een jaar na afronding opgenomen moeten worden in een Europees register?

Antwoord 6.

Het voorstel voor regelgeving uit 2014 betreft een verordening met in beginsel rechtstreekse werking. Het gaat hier om de EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek waar ik in mijn beantwoording van vraag 1,2 en 3 naar verwijs en die dus nog niet in werking is getreden.

Lidstaten zijn verplicht om regels vast te leggen voor sancties op het niet nakomen van voorschriften voor het publiek toegankelijk maken van informatie in de EU-databank⁴. Deze verplichting is geïmplementeerd in artikel 33a, van de Wet van 22 maart 2017 tot 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.

In lijn met de vertraging de EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek – zoals aangegeven in de beantwoording van vraag 1,2 en 3 – zal ook het in werking treden van deze wet naar verwachting niet eerder plaatsvinden dan eind 2021.

Vraag 7.

Welke instrumenten heeft u om universiteiten, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven in Nederland te verplichten om resultaten van klinische studies te registreren?

Antwoord 7.

In het licht van de Open Science ambities van het Nederlands kabinet en ook de ambities die het Nederlandse veld hiervoor zijn uitgesproken, zouden wetenschappelijke instellingen zich moeten inspannen om ook de resultaten van klinische studies zo veel als mogelijk ook openbaar te maken in EudraCT. Met het in werking treden van EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek en de Wet van 22 maart 2017 tot 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, ontstaat de mogelijkheid om de verplichting tot publicatie ook juridisch af te dwingen.

Vraag 8.

Hoe is het toezicht door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) op het registreren van de resultaten van klinische studies in de praktijk geregeld?

⁴ Artikel 94, Verordening 536/2014 op het gebied van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Vraag 10.

Kunt u toezeggen dat u het CBG zult aanzetten om het naleven van de regels voor het registreren van klinische studies nu al streng te handhaven? Zo nee, waarom niet?

Vraag 11.

Kunt u toezeggen dat het aantal meldingen van universiteiten, onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven in Nederland voortaan wordt opgenomen in het jaarverslag van het CBG? Zo nee, waarom niet?

Antwoord op vragen 8, 10 en 11

In een eerdere versie van het rapport 'Clinical trial transparency in the Netherlands' is ten onrechte het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen aangemerkt als de instelling die verantwoordelijk is voor het bijhouden van klinische onderzoeken die in Nederland worden uitgevoerd. Dit is niet het geval - het maakt geen deel uit van het mandaat van het CBG om klinische onderzoeken vast te leggen of op te volgen.

In de Wet Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd aangewezen voor toezicht op naleving van de wet. Als de verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek in werking treedt, krijgt de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd ook de mogelijkheid om sancties uit te oefenen als niet wordt voldaan aan de betreffende verplichtingen met betrekking tot openbaarmaking.

Vraag 9.

Bent u van mening dat Nederland, mede vanwege de vestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), het goede voorbeeld dient te geven? Zo ja, hoe gaat u dat doen?

Antwoord 9.

Meer of minder voldoen aan de vereisten met betrekking tot registratie in EudraCT moet los staan van de vestiging van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in Nederland. Vooralsnog ga ik ervan uit dat de hernieuwde aandacht voor de nu al geldende vereisten ook Nederlandse wetenschappelijke instellingen doet voorsorteren op het in werking treden van de EU-verordening klinisch geneesmiddelenonderzoek. Dit ook in de wetenschap dat vanaf dat moment de verplichting tot registratie juridisch is af te dwingen.

1) NRC, 19 augustus 2020, Universiteiten maken resultaten van medicijnonderzoek nauwelijks openbaar