

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2728

Vragen van het lid **Gill'ard** (PvdA) aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over het testen van medicijnen voor kinderen met de ziekte van Duchenne. (Ingezonden 24 april 2009)

1

Kent u het bericht «Kind met spierziekte loopt medicijn mis»?¹

2

Wat betekent het feit dat deze kinderen niet mee mogen doen aan het onderzoek naar een nieuw remmend medicijn voor de patiëntjes met de ziekte van Duchenne?

3

Is het waar dat door de regelgeving de Nederlandse kinderen niet mee kunnen doen aan het onderzoek naar dit levensreddend medicijn?

4

Heeft het betreffende onderzoek voldoende deelnemers om doorgang te hebben? Zo ja, bestaat de groep deelnemers ook uit kinderen?

5

Betreft het hier therapeutisch onderzoek? Zo ja, waarom kan patiënt N. K. niet mee doen aan dit onderzoek? Zijn er mogelijkheden om hem alsnog mee te laten doen aan het onderzoek?

6

Wordt deze situatie ook meegenomen door de commissie die onderzoek

doet naar het aanpassen van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, zodat er meer geneesmiddelen op de markt komen die ook geschikt zijn voor kinderen? Wanneer kunnen de voorstellen voor de wetwijziging worden verwacht?

¹ AD, 22 april 2009.

Antwoord

Antwoord van staatssecretaris **Bussemaker** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 20 mei 2009)

1

Ja.

2

Ten behoeve van het antwoord op deze en de volgende vragen wil ik kort ingaan op de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). De WMO heeft tot doel proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek te beschermen. De bescherming krijgt onder meer vorm door een toetsing vooraf van onderzoeksvoorstellen door een medisch-ethische toetsingscommissie (metc). Centraal staat de beoordeling of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersoon of andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon en de studieopzet deugdelijk is. Personen die niet zelf toestemming kunnen of mogen

geven, zoals minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen hebben op grond van de WMO extra bescherming. Die bestaat eruit dat voorstellen voor onderzoek dat niet aan hen zelf ten goede kan komen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) moeten worden beoordeeld en dat bij dergelijk onderzoek de risico's niet meer dan verwaarloosbaar mogen zijn en de bezwaren niet meer dan minimaal. Wat betreft het onderzoek waarover de vragen zijn gesteld het volgende. De ziekte van Duchenne is een progressieve, fatale spierziekte, waar op het moment geen genezende behandeling voor bestaat. Ik acht het dan ook van groot belang dat onderzoek naar de ziekte van Duchenne wordt uitgevoerd. Als het zover is dat onderzoek bij patiënten kan worden uitgevoerd, moet dit wel gebeuren binnen de wettelijke kaders van de WMO. Dus ook bij dit onderzoek moet een afweging worden gemaakt tussen de belangen en bescherming van die minderjarigen enerzijds en aan de vooruitgang van de medische wetenschap anderzijds. Over het algemeen kan in de eerste fase van een geneesmiddelen onderzoek niet verwacht worden dat de deelnemers zelf baat hebben bij het onderzoek. Dat betekent dat ook moet zijn voldaan aan bovengenoemde eisen van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar. Daarnaast moet de opzet van de studie deugdelijk zijn.

In haar jaarverslag 2008 (pagina 28), dat ik binnenkort naar de Kamer zend, beschrijft de CCMO de reden van afwijzing. Deze afwijzing had betrekking op de wettelijke eisen van minimale bezwaren en deugdelijke studieopzet. De afwijzing betekent dat het onderzoek hier niet mag worden uitgevoerd.

Nederlandse patiënten met de ziekte van Duchenne kunnen dus geen bijdrage leveren aan het onderzoek naar het nieuwe middel. Een eerder vroege fase Duchenne onderzoek van dezelfde onderzoeksgroep keurde de CCMO overigens wel goed.

3

In haar jaarverslag over 2006 constateerde de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) dat de hierboven beschreven regels van de WMO tot gevolg hebben dat bepaalde vroege fasen van onderzoek met geneesmiddelen voor kinderen niet uitgevoerd kunnen worden. In de beleidsbrief medische ethiek heb ik de Tweede Kamer dan ook ervan op de hoogte gesteld dat de commissie Doek in het leven is geroepen (Kamerstukken II, 2206/07, 30 800 XVI, nr. 183, blz 21).

De commissie heeft tot taak te adviseren over de wenselijkheid van een aanpassing van de huidige regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat hen zelf niet ten goede kan komen en de aard van deze mogelijke aanpassing. Haar advies zal overigens binnen enkele maanden gereed zijn. Ik ben voornemens om nog in 2009 mijn standpunt op het advies aan u te zenden.

Overigens wil ik benadrukken dat het een vroege fase van geneesmiddelenonderzoek betreft. Dit betekent dat niet verwacht mag worden dat het geneesmiddel daadwerkelijk levensreddend zal zijn. Medisch-wetenschappelijk onderzoek moet dan ook niet verward worden met bewezen behandelingen.

4

Het onderzoek is goedgekeurd in België en Zweden en wordt daar nu ook uitgevoerd met kinderen die lijden aan de ziekte van Duchenne.

5

Nee, het betreft een niet-therapeutisch onderzoek. De CCMO heeft een negatief oordeel uitgebracht over het protocol; dit betekent dat de betreffende patiënt in

Nederland niet mee kan doen aan onderzoek naar dit middel.

6

Zie mijn antwoord op vraag 3.