

Vergaderjaar 2011–2012

**32 337**

## **Wijziging van de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden, de Penitentiaire beginselenwet en de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen in verband met de verruiming van de mogelijkheid onvrijwillige geneeskundige behandeling te verrichten**

**Nr. 14**

### **BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VEILIGHEID EN JUSTITIE**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 7 februari 2012

Bijgaand informeer ik u over het overleg dat ik heb gevoerd met de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), zoals toegezegd tijdens de behandeling in eerste termijn in uw Kamer van het wetsvoorstel tot Wijziging van de Beginselenwet verpleging ter beschikking gestelden, de Penitentiaire beginselenwet en de Beginselenwet justitiële jeugdinrichtingen in verband met de verruiming van de mogelijkheid onvrijwillige geneeskundige behandeling te verrichten (32 337), hierna het wetsvoorstel verruiming mogelijkheden tot dwangbehandeling.

De eerste toezegging had betrekking op de multidisciplinaire richtlijn dwang, waarvoor mevrouw Bouwmeester aandacht vroeg. Ik heb toegezegd om in overleg te treden met de minister van VWS om te bezien hoe wij optimaal kunnen bewerkstelligen dat die richtlijn er komt. De tweede toezegging heeft betrekking op het gegeven dat bij de ontwikkeling van medicatie weinig specifieke aandacht is voor (de dosering voor en lange termijn effecten voor) kinderen. Mevrouw Van Toorenburg vroeg mij hieraan in overleg met de minister van Volksgezondheid extra aandacht besteden.

Graag breng ik u op de hoogte van de uitkomsten van het overleg.

#### **1. De multidisciplinaire richtlijn dwang (MDR)**

Ik heb met de minister van VWS overleg gevoerd over de ontwikkeling van een MDR dwang en drang. De minister van VWS stelt zich op het standpunt dat de ontwikkeling – en financiering – van een dergelijke richtlijn door de veldpartijen (wetenschappelijke verenigingen) zelf dient te gebeuren. De minister van VWS is daarom niet voornemens voor deze ontwikkeling extra gelden ter beschikking te stellen.

Ik sta achter het standpunt over de ontwikkeling van richtlijnen door het veld van de minister van VWS. In het geval van de MDR dwang en drang heeft mijn departement een specifiek eigen belang. De richtlijn schept namelijk kaders voor de toepassing van dwang en drang justitiële inrichtingen. Daarnaast is de richtlijn noodzakelijk voor het wetsvoorstel Wet verplichte geestelijke gezondheidszorg. Om die reden hecht ik aan een spoedige ontwikkeling van deze richtlijn. Ik heb daarom besloten om € 150 000,- beschikbaar te stellen voor de ontwikkeling van de MDR dwang en drang. Hierover heb ik overleg gevoerd met de beroepsverenigingen. Zij hebben aangegeven deze middelen als een stimulans te zien en de start van de ontwikkeling ter hand te nemen.

Hoewel mijn departement belang heeft bij de totstandkoming van de richtlijn en deze ook mede financiert, wil ik benadrukken dat het een richtlijn is van het zorgveld. Dat betekent voor mij dat de richtlijn gemaakt en gebruikt wordt door zorgprofessionals, zowel in ggz-instellingen als in justitiële instellingen.

## **2. De ontwikkeling van medicatie en kinderen**

Zoals toegezegd aan mevrouw Van Toorenburg heb ik in het overleg met de minister van VWS extra aandacht gevraagd voor de ontwikkeling van en toediening van medicijnen aan kinderen. Uit het overleg bleek dat de minister van VWS met mij het standpunt deelt dat het bevorderen van kennis en inzicht over het gebruik van en de bijwerkingen van het gebruik van medicijnen bij kinderen belangrijk is. Wij hebben een aantal ontwikkelingen gedeeld die zich op dit terrein voordoen.

Meer dan de helft van de geneesmiddelen die nu worden toegediend aan kinderen is niet specifiek getest voor dit gebruik. Als een arts een geneesmiddel aan een kind voorschrijft, baseert hij zich grotendeels op de onderzoeksgegevens bij volwassenen.

Het kan vreemd lijken dat geneesmiddelen, ook als die voor kinderen zijn bedoeld, totnogtoe bijna uitsluitend op volwassen proefpersonen worden getest, maar daarvoor zijn de volgende redenen. De eerste reden is van ethische aard: het is niet eenvoudig te verantwoorden dat ten behoeve van het testen van de veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel een kind wordt ingezet, dat in principe nog niet voor zichzelf en zijn belangen kan opkomen. Daarnaast is er ook een financieel aspect: de populatie zieke kinderen is relatief klein waardoor het voor een bedrijf economisch niet interessant kan zijn om veel geld te investeren in producten die uiteindelijk maar een klein deel van de markt zullen uitmaken.

Sinds 2007 is een Europese richtlijn (Guideline on conduct of pharmacovigilance for medicines used by the paediatric population 26-01-200) van kracht die extra patentbescherming biedt, indien het desbetreffende geneesmiddel ook op jeugdigen wordt uitgetest. De minister van VWS en ik zijn van oordeel dat dit een goede ontwikkeling is en dat hiervan een stimulans uitgaat om ook geneesmiddelen bij kinderen te testen.

Wat betekent het bovenstaande voor de behandeling met medicatie van jeugdigen? Indien het gaat om het toedienen van medicatie, worden jeugdigen meestal beschouwd als «kleine volwassenen» die een iets lagere dosis krijgen. In behandelrichtlijnen zal een goede afweging moeten worden gemaakt van de risico's van een behandeling ten opzichte van de baten van een behandeling. Deze afweging moet een arts in de dagelijkse praktijk overigens maken voor iedere individuele patiënt. Ook de apotheker heeft daarbij een rol. Het is aan de beroepsgroep om te zorgen voor adequate behandelrichtlijnen. Het Landelijk Kenniscentrum Kinder- en Jeugdpsychiatrie verzamelt ervaringen van behandelaren en

patiënten met psychofarmaca om met deze kennis te werken aan richtlijnen voor behandeling. Behandelaren houden op speciaal daarvoor ontwikkelde formulieren bij wat er in de verschillende gevallen aan jongeren wordt voorgeschreven en wat de ervaringen van de cliënten/patiënten daarbij zijn. Tevens houdt het Kenniscentrum de onderzoeksliteratuur bij van de verschillende thema's.

Daarnaast worden in het kader van geneesmiddelenbewaking, in Nederland uitgevoerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), na registratie voortdurend bijwerkingen van elk geneesmiddel bijgehouden. De meldingen van bijwerkingen worden beschreven in een periodiek veiligheidsrapport (Periodic Safety Update Report (PSUR)) samen met farmaco-epidemiologische onderzoeksgegevens en literatuuroverzichten. PSUR's worden op Europees niveau vergeleken en besproken. Tevens is er afstemming tussen de Food and Drug Administration (FDA) en het European Medicines Agency (EMA). In het systeem van geneesmiddelenbewaking wordt derhalve voortdurend nagegaan of de werkzaamheid van het geneesmiddel opweegt tegen de risico's of bijwerkingen van het geneesmiddel. Als dit niet het geval is, kunnen de officiële productinformatie voor arts en apotheker en de bijsluitertekst worden aangepast met bijvoorbeeld waarschuwingen of kunnen andere aanvullende maatregelen worden genomen. Daarnaast worden ernstige bijwerkingen door beroepsbeoefenaren en patiënten gemeld aan het Lareb.

Het CBG hecht, net zoals de Europese Commissie, groot belang aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen voor kinderen, aan meer onderzoek over de toepassing van bestaande geneesmiddelen bij kinderen en aan het ontwikkelen van nieuwe farmaceutische vormen van bestaande geneesmiddelen ten behoeve van kinderen. Er is een verordening aangenomen voor geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik. Voorts is een Pediatrisch Comité in Europa opgericht en heeft het CBG zijn expertise op het gebied van de kindergeneeskunde verbreed en uitgebouwd. Hiertoe is samenwerking gezocht met een aantal vooraanstaande kinderartsen/apothekers en onderzoeksgroepen in Nederland op het gebied van farmacotherapie bij kinderen.

Zoals uit het vorenstaande blijkt, wordt vanuit verschillende invalshoeken gewerkt aan het bevorderen van kennis en inzicht over het gebruik en de bijwerkingen van medicijnen bij jeugdigen.

Indien in het kader van een dwangbehandeling medicijnen worden gebruikt, worden bij of krachtens de beginselenwetten, dezelfde criteria, waarborgen, registratie- en evaluatie verplichtingen opgelegd, als nu bij of krachtens de Wet bopz worden voorgeschreven. Ook is het toezicht van de Inspectie voor de Volksgezondheid geregeld.

De staatssecretaris van Veiligheid en Justitie,  
F. Teeven