



EUROPEES PARLEMENT

2009 - 2014

Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

2012/0192(COD)

9.4.2013

ADVIES

van de Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken

aan de Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid

inzake het voorstel voor een verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG (COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD))

Rapporteur voor advies: Juan Fernando López Aguilar

PA_Legam

BEKNOPTE MOTIVERING

Met dit voorstel wordt beoogd het klinisch onderzoek in de EU te stimuleren en gemakkelijker te maken door de huidige regels voor de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik te vereenvoudigen. Voorgesteld wordt de huidige Richtlijn 2001/20/EG te vervangen door een verordening die een modern eenvormig wettelijk kader op EU-niveau instelt om de administratieve lasten te verminderen en een einde te maken aan de nationale divergenties in de tenuitvoerlegging van Richtlijn 2001/20/EG.

Het voorstel voorziet in de instelling van een elektronische databank (de EMA-databank) onder controle van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor het rapporteren van vermoedelijke onverwachte ernstige bijwerkingen. Het voorziet ook in de instelling van een centrale databank op EU-niveau (EU-databank), onder controle van de Commissie, die moet fungeren als één portaal voor de indiening van aanvragen voor klinische proeven in de EU.

De rapporteur steunt de doelstellingen van het voorstel. Hij is vooral ingenomen met de keuze voor een verordening. Het is het juiste instrument om een eenvormig wettelijk systeem in de Unie in te stellen. Zodoende wordt gezorgd voor meer rechtszekerheid en wordt een einde gemaakt aan de regelgevende en administratieve lasten die voortvloeien uit de divergerende toepassing en tenuitvoerlegging van Richtlijn 2001/20/EG door de lidstaten.

Klinische proeven hebben aanzienlijke gevolgen voor de grondrechten van individuele personen, met name het recht op menselijke waardigheid (artikel 1), het recht op leven (artikel 2), het recht op menselijke integriteit (artikel 3), het recht op eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven (artikel 7), het recht op de bescherming van persoonsgegevens (artikel 8), de rechten van het kind (artikel 24) of het recht op gezondheidszorg (artikel 35). Het is cruciaal dat de toekomstige verordening de volledige eerbiediging van het Handvest van de grondrechten van de EU verzekert. Ofschoon in overweging 65 wordt aangegeven dat de voorgestelde verordening de grondrechten eerbiedigt en de beginselen in acht neemt die met name zijn erkend in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, wordt geen specifiek mechanisme ingesteld om deze eerbiediging te garanderen. Daarom moet een bepaling worden opgenomen om ervoor te zorgen dat de beoordeling van de eerbiediging van de grondrechten en van de maatregelen die zijn genomen om deze te waarborgen, een onderdeel vormt van het proces van beoordeling van een aanvraag voor een klinische proef. Artikelen 7, paragraaf 1, 31, en bijlage I, afdeling 4, punt 13; en bijlage II, afdeling 4, moeten in die zin worden gewijzigd.

Klinische proeven uitvoeren houdt in dat persoonsgegevens worden verwerkt op verschillende niveaus (ten minste opdrachtgevers, onderzoekers, verwerkers, de Europese Commissie en het EMA). De verwerkte persoonsgegevens moeten verband houden met de verschillende categorieën van gegevens die op de betrokkenen van toepassing zijn, bijvoorbeeld personen die een klinische proef ondergaan, personen die geïnformeerde toestemming geven, opdrachtgevers, onderzoekers, enz. Bovendien moeten verschillende categorieën van persoonsgegevens verwerkt worden, met name "gevoelige gegevens". De rapporteur stelt met tevredenheid vast dat in overwegingen 52 en 59 en in artikel 89 (gegevensbescherming) duidelijk wordt vastgelegd dat Richtlijn 95/46/EG van toepassing is op de verwerking van persoonsgegevens die uit hoofde van deze verordening wordt uitgevoerd in de lidstaten en dat Verordening (EG) nr. 45/2001 van toepassing is op de verwerking van persoonsgegevens die

in het kader van deze verordening wordt uitgevoerd door de Commissie en het EMA.

De elektronische databank voor rapportage, opgezet door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) mag geen persoonsgegevens bevatten die de identificatie van patiënten mogelijk maken. Ze mag alleen gepseudonimiseerde (versleutelde) gegevens bevatten die de identificatie van de betrokkene alleen mogelijk maken op het niveau van degenen die effectief deze informatie nodig hebben (bijvoorbeeld om de noodzakelijke behandeling te verstrekken), aangezien het zo onmogelijk zou zijn de betrokkene rechtstreeks te identificeren in de AMA-databank. Dit moet worden aangegeven in artikel 36 van het voorstel.

Het doel van de EU-gegevensbank (artikel 78) is de informatiestroom tussen de opdrachtgevers en de lidstaten en tussen de lidstaten onderling te stroomlijnen en te vergemakkelijken. In overweging 52 wordt wel gesteld dat in de databank geen persoonsgegevens van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen, mogen worden opgenomen, maar de tekst van artikel 78 is niet duidelijk. Bepaald wordt dat in de EU-databank alleen persoonsgegevens mogen worden opgenomen voor zover dat voor nodig is voor het doel waarvoor de databank is opgericht. Dit sluit niet uit dat persoonsgegevens van patiënten worden opgenomen. Aangezien het verbod op de verwerking van persoonsgegevens van patiënten in de EU-databank een van de essentiële elementen van artikel 78 is, moet lid 4 van dit artikel worden gewijzigd om deze voorwaarde duidelijk vast te leggen. Een overweging is namelijk niet voldoende omdat ze geen juridisch bindende gevolgen heeft.

Artikel 78, lid 7, verwijst naar de rechten van de betrokkenen op informatie, toegang, rectificatie en schrapping. Het legt een termijn vast van 60 dagen na indiening van het verzoek om rectificatie of schrapping van de persoonsgegevens door de betrokkene. Deze bepaling moet worden aangevuld met het recht om persoonsgegevens te blokkeren, een recht dat erkend is in de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming samen met de hieraan verbonden rechten die in deze bepaling worden genoemd.

In het voorstel is geen bepaling opgenomen inzake de bewaringstermijn van dossiers en persoonsgegevens die in de EMA-databank en in de EU-databank verwerkt zijn. De vaststelling van een bewaringstermijn is een essentieel principe van gegevensbescherming. De reden waarom geen bewaringstermijn is vastgelegd is kennelijk dat persoonsgegevens van onderzoekers verscheidene jaren na de beëindiging van een klinische proef moeten worden bewaard om retroactief gevallen van misbruik op te sporen. Dit is evenwel geen gegronde reden om de termijn voor de opslag van persoonsgegevens onbeperkt te laten. De EU-wetgeving inzake gegevensbescherming voorziet in de mogelijkheid om langere periodes vast te stellen voor de opslag van persoonsgegevens in het geval van wetenschappelijk onderzoek op voorwaarde dat passende waarborgen zijn vastgelegd. De rapporteur is dan ook van mening dat adequate en voldoende lange bewaringstermijnen moeten worden vastgelegd waardoor het mogelijk is retroactief gevallen van misbruik van klinische proeven op te sporen.

De voorgestelde amendementen zullen zorgen voor meer rechtszekerheid en versterkte waarborgen en bescherming van individuele personen, waardoor de naleving wordt verzekerd van artikel 8 van het EU-Handvest, artikel 16 van het Verdrag inzake de werking van de Europese Unie, Richtlijn 95/46/EG en Verordening (EG) nr. 45/2001.

AMENDEMENTEN

De Commissie burgerlijke vrijheden, justitie en binnenlandse zaken verzoekt de ten principale bevoegde Commissie milieubeheer, volksgezondheid en voedselveiligheid onderstaande amendementen in haar verslag op te nemen:

Amendement 1

Voorstel voor een verordening

Overweging 55

Door de Commissie voorgestelde tekst

(55) De lidstaten moeten een vergoeding kunnen vragen voor de activiteiten die zij uit hoofde van deze verordening uitvoeren. ***Zij mogen echter niet verlangen dat verscheidene vergoedingen worden betaald aan verschillende organen die in een bepaalde lidstaat een aanvraag tot toelating van een klinische proef beoordelen.***

Amendement

(55) De lidstaten moeten een vergoeding kunnen vragen voor de activiteiten die zij uit hoofde van deze verordening uitvoeren.

Amendement 2

Voorstel voor een verordening

Artikel 7 – lid 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h bis) de eerbiediging van de rechten van de proefpersonen op menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit, het recht van eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven en de rechten van het kind.

Motivering

In de tekst wordt erkend dat het voorstel aanzienlijke gevolgen heeft voor de grondrechten en wordt aangegeven dat deze rechten worden geëerbiedigd. Er is echter niet voorzien in een mechanisme om deze eerbiediging te waarborgen. Met dit amendement moet verzekerd worden dat bij de beoordeling van een aanvraag van een klinische proef ook de eerbiediging van de grondrechten zal worden beoordeeld.

Amendement 3

Voorstel voor een verordening Artikel 29 – lid 3 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

3 bis. Toestemming houdt niet in dat de proefpersonen afstand doen van hun rechten op de eerbiediging van het recht op menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit, het recht van eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven en de rechten van het kind.

Motivering

Toestemming mag geen middel zijn om de proefpersonen ertoe te brengen afstand te doen van de fundamentele rechten op menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit, het recht van eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven en de rechten van het kind.

Amendement 4

Voorstel voor een verordening

Artikel 31 – lid 1 – letter c

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

c) de ***onderzoeker houdt naar behoren rekening met de*** uitdrukkelijke wil van een minderjarige ***die zich een mening kan vormen en de informatie kan beoordelen,*** om op enig moment niet of niet langer aan de klinische proef deel te nemen, ***overeenkomstig*** de leeftijd ***en*** rijpheid van de proefpersoon;

c) de uitdrukkelijke wil van een minderjarige om op enig moment niet of niet langer aan de klinische proef deel te nemen, ***wordt geëerbiedigd ongeacht het standpunt van zijn of haar wettelijke vertegenwoordiger en ongeacht*** de leeftijd ***of de*** rijpheid van de proefpersoon ;

Amendement 5

Voorstel voor een verordening Artikel 31 – lid 1 – letter h bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

h bis) het belang van de patiënt prevaleert altijd boven de belangen van de wetenschap en de samenleving.

Motivering

In de huidige Richtlijn 2001/20/EG wordt als een de voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor het uitvoeren van klinische proeven op minderjarigen, uitdrukkelijk gesteld dat het belang van de patiënt altijd moet prevaleren boven de belangen van de wetenschap en de samenleving. Deze voorwaarde moet worden gehandhaafd om duidelijk te maken dat de rechten van minderjarigen beschermd zijn.

Amendement 6

Voorstel voor een verordening Artikel 36 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 36 bis

Persoonsgegevens

De persoonsgegevens van patiënten worden zodanig in de in artikel 36 genoemde databank verwerkt dat patiënten niet rechtstreeks kunnen worden geïdentificeerd (geen vermelding van naam of adres) en worden apart gehouden van andere informatie die in de databank wordt verwerkt. Personen die de identiteit van patiënten moeten kennen met het oog op de bescherming van hun vitale belangen, moeten evenwel toegang kunnen krijgen tot die informatie (met behulp van een passende sleutel).

Motivering

Het doel van de EMA-databank is van dien aard dat het niet nodig is dat patiënten rechtstreeks kunnen worden geïdentificeerd. Daarom dient de EMA-databank alleen gepseudonimiseerde gegevens te bevatten, zodat de betrokkenen alleen kunnen worden

geïdentificeerd door personen die de identiteit van de patiënten werkelijk moeten kennen om hun de noodzakelijke zorg te verstrekken.

Amendement 7

Voorstel voor een verordening Artikel 39 – lid 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

1 bis. Het in lid 1 genoemde jaarlijks verslag bevat alleen globale en anonieme gegevens.

Motivering

In een jaarlijks verslag dient alleen globale informatie te worden verstrekt en mogen geen persoonlijke details van patiënten worden vermeld. Dit amendement houdt rekening met het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS).

Amendement 8

Voorstel voor een verordening Artikel 41 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

Artikel 41 bis

Opslag van persoonsgegevens

De persoonsgegevens die in de door het Bureau opgezette elektronische databank worden verwerkt, worden gedurende een periode van maximaal 5 jaar na de beëindiging van een klinische proef opgeslagen. Na het verstrijken van deze periode worden de verwerkte persoonsgegevens afzonderlijk opgeslagen voor een bijkomende periode van 20 jaar op een gepseudonimiseerde wijze (versleuteld) en met beperkte toegang gedurende deze periode, met het oog op het opsporen van gevallen van misbruik. Zodra deze periode is verstreken worden de persoonsgegevens geschrapt.

Motivering

Gegevensbewaring is een essentieel principe van de wetgeving inzake gegevensbescherming in de Unie. Het voorstel voorziet niet in een bewaringstermijn in de EMA-databank, noch in de EU-databank. Een onbeperkte bewaringstermijn eerbiedigt niet de wetgeving inzake gegevensbescherming. Het amendement legt een bewaringstermijn vast die lang genoeg is om retroactief gevallen van misbruik van klinische proeven op te sporen. Dit amendement houdt rekening met het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS).

Amendement 9

Voorstel voor een verordening Artikel 55 – alinea 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Tenzij andere wetgeving van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef **ten minste** vijf jaar door de opdrachtgever en de onderzoeker bewaard. De medische dossiers van de proefpersonen worden echter overeenkomstig de nationale wetgeving gearchiveerd.

Amendement

Tenzij andere wetgeving van de Unie langere archivering voorschrijft, wordt de inhoud van het basisdossier van de klinische proef na het eind van de klinische proef **gedurende een periode van maximaal** vijf jaar door de opdrachtgever en de onderzoeker bewaard. De medische dossiers van de proefpersonen worden echter overeenkomstig de nationale wetgeving gearchiveerd.

Motivering

Gegevensbewaring is een essentieel principe van de wetgeving inzake gegevensbescherming in de Unie. Het voorstel moet een maximale bewaringstermijn vastleggen en niet een minimale. Een minimale bewaringstermijn draagt niet bij tot het verzekeren van rechtszekerheid. Dit amendement houdt rekening met het advies van de Europese Toezichthouder voor gegevensbescherming (EDPS).

Amendement 10

Voorstel voor een verordening

Artikel 76 – lid 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

2 bis. De Commissie legt aan het Europees Parlement jaarlijks een verslag voor over de overeenkomstig dit artikel

Amendement 11

Voorstel voor een verordening

Artikel 78 – lid 4

Door de Commissie voorgestelde tekst

4. In de EU-databank worden alleen persoonsgegevens opgenomen voor zover dat voor de doeleinden van lid 2 nodig is.

Amendement

4. In de EU-databank worden alleen persoonsgegevens opgenomen voor zover dat voor de doeleinden van lid 2 nodig is. ***In geen geval worden persoonsgegevens van patiënten die deelnemen aan een klinische proef, verwerkt in de EU-databank.***

Motivering

In overweging 52 wordt gesteld dat in de databank geen persoonsgegevens mogen worden opgenomen van de proefpersonen die aan een klinische proef deelnemen. De tekst van artikel 78 is niet duidelijk en sluit niet uit dat persoonsgegevens van patiënten worden opgenomen. Aangezien het verbod op de verwerking van persoonsgegevens van patiënten in de EU-databank een van de essentiële elementen ervan is, moet dit verbod duidelijk worden opgenomen in het wetgevingsgedeelte en niet alleen in een overweging. Het amendement houdt ook rekening met het advies van de EDPS.

Amendement 12

Voorstel voor een verordening

Artikel 78 – lid 7

Door de Commissie voorgestelde tekst

7. De Commissie en de lidstaten waarborgen dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001, respectievelijk de nationale gegevensbeschermingswetgeving ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG, doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij waarborgen dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te laten corrigeren en wissen, doeltreffend

Amendement

7. De Commissie en de lidstaten waarborgen dat de betrokkenen hun recht op informatie, toegang, rectificatie, ***blokkering*** en bezwaar overeenkomstig Verordening (EG) nr. 45/2001, respectievelijk de nationale gegevensbeschermingswetgeving ter uitvoering van Richtlijn 95/46/EG, doeltreffend kunnen uitoefenen. Zij waarborgen dat de betrokkenen het recht op toegang tot hun gegevens en het recht om onjuiste of onvolledige gegevens te

kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten waarborgen, overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden, dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren of wissen van gegevens moet zo spoedig mogelijk gebeuren, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.

laten corrigeren, blokkeren en wissen, doeltreffend kunnen uitoefenen. De Commissie en de lidstaten waarborgen, overeenkomstig hun respectieve verantwoordelijkheden, dat onjuiste en onrechtmatig verwerkte gegevens overeenkomstig de toepasselijke wetgeving worden gewist. Het corrigeren, **blokkeren** of wissen van gegevens moet zo spoedig mogelijk gebeuren, maar in ieder geval binnen zestig dagen nadat de betrokkene hierom heeft verzocht.

Motivering

Het recht om persoonsgegevens te blokkeren, dat ook erkend is door de EU-wetgeving inzake gegevensbescherming samen met de in dit artikel genoemde rechten, dient ook in het voorstel te worden opgenomen. Dit amendement houdt rekening met het advies van de EDPS.

Amendement 13

Voorstel voor een verordening Artikel 78 – lid 7 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

7 bis. De persoonsgegevens die in de door het Bureau opgezette elektronische databank worden verwerkt, worden gedurende een periode van maximaal 5 jaar na de beëindiging van een klinische proef opgeslagen. Na het verstrijken van deze periode worden de verwerkte persoonsgegevens afzonderlijk opgeslagen voor een bijkomende periode van 20 jaar op een gepseudonimiseerde wijze (versleuteld) en met beperkte toegang gedurende deze periode, met het oog op het opsporen van gevallen van misbruik. Zodra deze periode is verstreken worden de persoonsgegevens geschrapt.

Motivering

Het voorstel voorziet niet in een bewaringstermijn in de EU-databank. De EU-wetgeving inzake gegevensbescherming voorziet in de mogelijkheid om langere periodes vast te stellen voor de opslag van persoonsgegevens in het geval van wetenschappelijk onderzoek, op

voorwaarde dat passende waarborgen zijn vastgelegd. Het amendement legt een bewaringstermijn vast die lang genoeg is om retroactief gevallen van misbruik van klinische proeven op te sporen. Daarbij is rekening gehouden met het advies van de EDPS.

Amendement 14

Voorstel voor een verordening Bijlage I – deel 4 – punt 13 – streepje 16 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- een beschrijving van de beoordeling van de gevolgen voor het recht van de proefpersonen op menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit, het recht van eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven en de rechten van het kind, en van de maatregelen die zijn genomen om deze te waarborgen.

Motivering

Om te beoordelen of de klinische proef de grondrechten respecteert moet in het aanvraagdossier voor een initiële aanvraag een beschrijving worden opgenomen van de beoordeling inzake de gevolgen voor de grondrechten en van de maatregelen die zijn genomen om deze te waarborgen. Dit amendement sluit aan bij amendement nr. 1.

Amendement 15

Voorstel voor een verordening Bijlage 1 – deel 12 – punt 54 – streepje 1

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

*- bij proeven met **minderjarigen of** wilsonbekwame proefpersonen worden de procedures voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van de ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger en de betrokkenheid van **de minderjarige of** de wilsonbekwame proefpersoon beschreven;*

- bij proeven met wilsonbekwame meerderjarigen worden de procedures voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van de ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger en de betrokkenheid van de wilsonbekwame proefpersoon beschreven;

Amendement 16

Voorstel voor een verordening

Bijlage I – deel 12 – punt 54 – streepje 1 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- bij proeven met minderjarigen worden de procedures voor het verkrijgen van geïnformeerde toestemming van de minderjarige en zijn of haar ouders of wettelijke vertegenwoordiger en de betrokkenheid van de minderjarige beschreven;

Amendement 17

Voorstel voor een verordening

Bijlage II – deel 4 – punt 4 – streepje 2 bis (nieuw)

Door de Commissie voorgestelde tekst

Amendement

- een beschrijving van de beoordeling van de gevolgen voor het recht van de proefpersonen op menselijke waardigheid, het recht op lichamelijke en geestelijke integriteit, het recht van eerbiediging van het privéleven en het familie- en gezinsleven en de rechten van het kind, en van de maatregelen die zijn genomen om deze te waarborgen.

Motivering

Om te beoordelen of de klinische proef de grondrechten respecteert moet in het aanvraagdossier voor een initiële aanvraag een beschrijving worden opgenomen van de beoordeling inzake de gevolgen voor de grondrechten en van de maatregelen die zijn genomen om deze te waarborgen. Dit amendement sluit aan bij amendement nr. 1.

PROCEDURE

Titel	Klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en intrekking van Richtlijn 2001/20/EG
Document- en procedurenummers	COM(2012)0369 – C7-0194/2012 – 2012/0192(COD)
Commissie ten principale Datum bekendmaking	ENVI 11.9.2012
Advies uitgebracht door Datum bekendmaking	LIBE 11.3.2013
Rapporteur voor advies Datum benoeming	Juan Fernando López Aguilar 21.2.2013
Behandeling in de commissie	21.2.2013 8.4.2013
Datum goedkeuring	8.4.2013
Uitslag eindstemming	+: 40 -: 2 0: 1
Bij de eindstemming aanwezige leden	Jan Philipp Albrecht, Edit Bauer, Emine Bozkurt, Arkadiusz Tomasz Bratkowski, Philip Claeys, Carlos Coelho, Agustín Díaz de Mera García Consuegra, Ioan Enciu, Frank Engel, Cornelia Ernst, Hélène Flautre, Kinga Gál, Kinga Göncz, Ágnes Hankiss, Anna Hedh, Salvatore Iacolino, Sophia in 't Veld, Lívia Járóka, Teresa Jiménez-Becerril Barrio, Timothy Kirkhope, Monica Luisa Macovei, Véronique Mathieu Houillon, Anthea McIntyre, Nuno Melo, Claude Moraes, Georgios Papanikolaou, Jacek Protasiewicz, Carmen Romero López, Birgit Sippel, Rui Tavares, Nils Torvalds, Wim van de Camp, Josef Weidenholzer, Tatjana Ždanoka, Auke Zijlstra
Bij de eindstemming aanwezige vaste plaatsvervanger(s)	Jan Mulder, Salvador Sedó i Alabart, Marie-Christine Vergiat
Bij de eindstemming aanwezige plaatsvervanger(s) (art. 187, lid 2)	Preslav Borissov, Verónica Lope Fontagné, Gabriel Mato Adrover, Vittorio Prodi, José Ignacio Salafranca Sánchez-Neyra