

2009D33485

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG

Vastgesteld 2009

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport bestond er bij enkele fracties behoefte een aantal vragen en opmerkingen voor te leggen aan de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over de brief van 2 juni 2009 inzake het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (27 428, nr. 135).

De op 30 juni 2009 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de staatssecretaris bij brief van 2009 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,
Sjerp

- I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties
- II. Reactie van de staatssecretaris

I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties*Vragen en opmerkingen van de CDA-fractie*

De leden van de CDA-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van het jaarverslag 2008 van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Het jaarverslag geeft een goed overzicht van de werkzaamheden van de CCMO en de daarmee samenhangende problematiek. Genoemde leden hebben naar aanleiding van het verslag nog de volgende vragen en opmerkingen: De toename van het werk voor de CCMO wordt uit het jaarverslag heel duidelijk. Dit zal leiden tot minder toezicht door de CCMO op de medisch ethische toetsingscommissies (METC's). Is het duidelijk wat dit voor invloed heeft op de kwaliteit van de METC's?

Door de toegenomen werkdruk kan worden verwacht dat bepaalde termijnen bij de beoordeling van onderzoeksvoorstellen niet worden gehaald. Wat zijn gevolgen in dezen als (uiterlijk 1 januari 2010) de Wet dwangsom in werking treedt?

Deze leden zijn vooral verheugd over het feit dat in de toekomst het gebruik van embryonale stamcellen mogelijk niet meer nodig zal zijn. Hoe ziet de staatssecretaris op dit ogenblik de mogelijkheden van het gebruik van iPS-cellen in vergelijking met de mogelijkheden van het gebruik van embryonale stamcellen? Is er zicht op de termijn waarop duidelijk zal zijn of de iPS-cellen de embryonale stamcellen kunnen vervangen?

Genoemde leden vinden dat er weinig aandacht is voor de positie van de proefpersonen. Zonder dat verder op de noodzaak wordt ingegaan, worden het uitbrengen van een VWS-brochure en de introductie van een CCMO-model informatiebrief aangekondigd. Daarmee zou de informatie naar de proefpersonen moeten verbeteren. Het gebruik ervan wordt echter niet afgedwongen. Waarom wordt het gebruik van beide middelen niet geëist?

Waarom wordt de verzekering van proefpersonen niet eenduidig geregeld?

Onderzoek bij kinderen dient voor deze leden met uiterste zorgvuldigheid te worden omgeven. Wanneer wordt het advies van de commissie Doek verwacht over de wenselijkheid van aanpassing van de huidige wetgeving voor medisch wetenschappelijk onderzoek bij kinderen, dat henzelf niet ten goede kan komen? Mag worden verwacht dat, met het te zijner tijd verschijnen van het advies, de voorwaarden voor het acceptabel zijn van onderzoek bij kinderen duidelijk afgebakend zullen zijn?

Het ministerie van VROM heeft in 2007 een evaluatie laten verrichten naar het Loket Gentherapie. Het evaluatierapport is ook in 2008 niet beschikbaar gekomen. Wanneer mag dit rapport worden verwacht?

Genoemde leden zijn sterk voor transparantie. Er wordt slechts geringe voortgang geboekt met het verkrijgen van toestemming tot openbaarmaking van de kerngegevens van onderzoeken, iets wat ook de CCMO voorstaat. Waarom wordt openbaarmaking niet afgedwongen? Waarom worden de rapporten van de visitaties van de METC's niet bekend gemaakt aan de CCMO?

Het ministerie heeft uitleg in een brief toegezegd t.a.v. de problematiek rond de biobanken, de afname en opslag van lichaamsmateriaal en toekomstig onderzoek daarmee. Wanneer ontvangt de Kamer deze brief? Zijn de taken en verantwoordelijkheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en de CCMO voldoende gescheiden gebleven bij de samenwerking die tot stand is gekomen?

Vragen en opmerkingen van de PvdA-fractie

Allereerst willen de leden van de PvdA-fractie ingaan op de werkdruk die de CCMO verwacht bij het inwerking treden van wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (31 452, Wijziging WMO). Zij zijn, met de staatssecretaris, bezorgd over de mogelijke gevolgen van dit wetsvoorstel. Aangezien de CCMO een toezichhoudende taak heeft, is het van belang dat zij deze taak naar behoren uitvoeren. Dit wetsvoorstel mag geen effect hebben op de kwaliteit van het toezicht. Genoemde leden willen de staatssecretaris daarom ook vragen in haar overleg met de CCMO over het nog te verschijnen toekomstvisie extra aandacht aan dit punt te besteden. Zal deze toekomstvisie en de uitkomst van het gesprek tussen de staatssecretaris en de CCMO naar de Kamer worden gestuurd? De CCMO verwacht in de toekomst niet te kunnen voldoen aan de Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen. Waarom verwacht de CCMO dat en welke elementen uit de wet zullen met name problemen opleveren. Acht de staatssecretaris deze angst van de CCMO reëel?

Genoemde leden zijn verheugd te zien dat de CCMO in het afgelopen jaar een sprong voorwaarts heeft gemaakt ten aanzien van het toezicht op het medisch onderzoek zoals openbaarmaking van onderzoeksgegevens en de afspraken over het voortijdig beëindigen van een medisch onderzoek; digitaal melden van ernstige bijwerkingen en ongewenste voorvallen naar aanleiding van een medisch onderzoek; digitalisering als het gaat om uitwisselen van informatie met de METC's. Wel vragen zij of de CCMO bij deze veranderingen ook anticipeert op het wetsvoorstel Wijziging WMO. In het jaarverslag wordt melding gemaakt van een studie waarbij sprake was van een niet toegestane afhankelijkheidsrelatie tussen onderzoeker en proefpersoon. Wanneer is sprake van een niet toegestane afhankelijkheidsrelatie tussen onderzoeker en proefpersoon? Welke voorwaarden zorgen er voor dat de relatie niet conform de afspraken is (blz. 21)? De staatssecretaris heeft toegezegd de door de CCMO geconstateerde weeffout in de Embryowet te herstellen in de vorm van een wetsvoorstel. Kan de staatssecretaris zeggen wat de stand van zaken is van dit voorstel en of zij iets preciezer kan zijn over het tijdstip waarop het wetsvoorstel naar de Kamer wordt gestuurd (blz. 22)? Met betrekking tot embryo-onderzoek zouden deze leden graag van de staatssecretaris vernemen hoe zij tegenover het gebruik van 3PN-Zygoten voor wetenschappelijke doeleinden staat? Deelt zij de mening dat, onder voorwaarden onderzoek met 3 PN-Zygoten moet worden toegestaan? Hoe gaat de praktijk nu om met onderzoek met 3 PN-Zygoten (blz.23)?

Uit de evaluatie CCMO-beoordeling onderzoek met kinderen worden enkele aanbevelingen gedaan. De onderzoeker stelt voor dat het beoordelen van een onderzoek door «één commissie met grote ervaring en deskundigheid op dit gebied» moet gebeuren. Deelt de staatssecretaris dit oordeel? Kan de staatssecretaris ingaan op de drie andere aanbevelingen die de onderzoeker doet, namelijk:

- dat het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek beter kan worden vervangen door een componenten-analyse;
- dat een meer systematische risicoanalyse van het onderzoek moet worden uitgevoerd;
- en dat, onder strikte voorwaarden, hogere waarden voor verwaarloosbare risico's en/of minimale belasting wordt geaccepteerd.

De leden van de PvdA-fractie hechten erg aan een open en transparant medisch onderzoek. Het openbaar maken van de gegevens is echter niet wettelijk verplicht (ook niet verdragswettelijk). Deze leden betreuren het dat de bereidheid om kerngegevens openbaar te maken nog niet bij alle onderzoekers aanwezig is. De staatssecretaris denkt dat de bereidheid zal

toenemen nu de CCMO in 2008 haar openbare register op haar website heeft geplaatst. Waarom verwacht de staatssecretaris dat? De CCMO geeft aan dat er onduidelijkheid bestaat over de verplichtingen voor medisch-ethische toetsing van zowel het verzamelen van lichaamsmateriaal en data als toekomstig onderzoek met dit materiaal. In overleg met ambtenaren van het ministerie is aan de CCMO toegezegd dat nader uitleg hieromtrent gegeven zou worden. Is dit reeds gebeurd? Worden ethici en medici betrokken bij de besluitvorming hieromtrent? In 2006 heeft de PIF-werkgroep (werkgroep proefpersoneninformatie) een aantal aanbevelingen¹ gedaan waaraan de informatie aan de proefpersonen moet voldoen. Hebben alle aanbevelingen de juiste aandacht gehad van de CCMO en zijn alle aanbevelingen geïmplementeerd? Krijgen alle proefpersonen voldoende ruimte om een direct betrokkene van een medisch onderzoek te spreken en vragen te stellen? Deze leden zouden graag zien dat het informeren van proefpersonen niet slechts een handeling is, voorafgaand aan het onderzoek, maar een integraal onderdeel van het hele proces. Deelt de staatssecretaris de mening dat proefpersonen gedurende het gehele onderzoek maximaal op de hoogte gehouden moet worden van de opzet, voortgang, gevolgen en de consequenties van het onderzoek waar de persoon zich in bevindt? Is er een rol weggelegd voor de verpleegkundige die betrokken is bij het onderzoek? Welke rol is dat of welke rol zou de verpleegkundige moeten of kunnen spelen bij het geven van informatie?

Vragen en opmerkingen van de SP-fractie

De leden van de SP-fractie hebben met veel interesse kennisgenomen van het jaarverslag 2008. Zij hebben veel waardering voor de wijze van verslaglegging. Naar aanleiding van de brief hebben zij nog enkele opmerkingen en vragen aan de staatssecretaris.

Het viel deze leden op dat de CCMO op een aantal plaatsen melding maakt van beperkingen door gebrek aan tijd- en menskracht. Ook de staatssecretaris merkt dat op in de begeleidende brief. Deze leden vinden het zeer belangrijk dat de CCMO haar taken volledig en goed kan uitvoeren en dringen er bij de staatssecretaris op aan om in overleg met de CCMO de knelpunten in de financiering op te lossen en de Kamer hiervan op de hoogte te stellen.

Ten aanzien van deel 1 van het jaarverslag merken deze leden op dat terecht veel aandacht is besteed aan goede informatie van proefpersonen. Zij zijn benieuwd naar de evaluatie in 2009 van de VWS-brochure en de CCMO-model informatiebrief. Wanneer kan de Kamer de resultaten daarvan verwachten (blz. 13)?

Deze leden v merken op dat na de invoering van de Europese richtlijn Goede Klinische Praktijken, het aantal geneesmiddelenstudies geïnitieerd door (academische) onderzoekers niet is gedaald, terwijl dat in verschillende EU-lidstaten wel het geval was. In het jaarverslag wordt als mogelijke verklaring genoemd de pragmatische invoering van deze richtlijn in Nederland. Wat is de mening van de staatssecretaris hierover (blz. 16)?

Genoemde leden stellen vast dat in 2008 ruim 3 procent ofwel 60 onderzoeksvoorstellen zijn afgekeurd, 18 daarvan door de CCMO. Opvallend is het aantal afwijzingen door een METC namelijk de METC van Utrecht. Is daar een verklaring voor (blz. 20)?

Wat betreft onderzoek met embryo's wordt in het Jaarverslag opnieuw gewezen op een weeffout in de embryowet. Wanneer kan de Kamer het wetsvoorstel hierover verwachten (blz. 22)?

De CCMO wijst op twee nieuwe ontwikkelingen. Zo stond zij voor de vraag of het toelaatbaar was onderzoek te verrichten bij tripronucleaire (3PN) zygoten en concludeert dat dit type onderzoek onder voorwaarden is toegestaan. Wat is de mening van de regering hierover? Verder wijst de

¹ 1) draag uit dat doel PIF is informeren (en niet indekken); 2) kom met een landelijke richtlijn voor het toetsen van de PIF, en stel daarin: Toetsen PIF moet a.d.h.v. vijf criteria: lengte, taalniveau, structuur, bejegening en inhoud; Voldoet de PIF niet aan alle vijf gestelde criteria, dan volgt (na correctieronde) afwijzing van het protocol; Stel eisen aan METC's t.a.v. expertise beoordeling leesbaarheid PIF (resultaatverplichting); 3) kom met landelijke schrijfhulp voor zowel onderzoeker als WMO-toetsingscommissie (checklist, schrijfwijzer, voorbeeldteksten, verklarende woordenlijst en algemene brochure) en een centraal uitgiftepunt voor deze informatie (website CCMO); 4) zorg voor cursus voor WMO-commissieleden (erkende METC's en CCMO) voor beoordeling leesbaarheid PIF

CCMO op de vele publiciteit over een doorbraak in stamcelonderzoek namelijk de iPS cellen. Zij wijst er op dat de techniek nog in de kinderschoenen staat en dat het niet waarschijnlijk is dat deze methode op alle fronten het onderzoek met embryonale stamcellen kan vervangen. Is er inmiddels al meer duidelijk over deze ontwikkeling (blz. 22, 23)?

Wat betreft de CCMO-beoordeling van onderzoek met kinderen wordt het rapport Westra aangehaald. Deze doet drie aanbevelingen. Wat is de reactie van de regering op deze aanbevelingen? Is het advies van de commissie Doek inmiddels uit en de reactie van de CCMO hierop en, kan de Kamer hier kennis van nemen (blz. 25)?

Genoemde leden stellen vast dat in 2008 maar een zeer bescheiden vooruitgang is geboekt wat betreft transparantie van onderzoek. Vooral de industrie blijft achter, van 34,9 procent in 2007 naar 35,4 procent in 2008. Deze leden stellen vast dat er grote verschillen zijn in de bereidheid per METC. Zo is er een zeer lage bereidheid bij Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (BEBO), Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (STEG), Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen (METOPP), Independent Review Board (IRB) en de Wageningen universiteit. Vooral onder de niet-instellinggebonden commissies lijkt de bereidheid laag. De leden van de SP fractie hebben vaak gevraagd deze openbaarmaking te verplichten. Deze leden zijn dan ook zeer verheugd dat Nefarma het voorstel van de CCMO steunt om kerngegevens uit het ABR-formulier standaard openbaar te maken. Zij vragen de Kamer op de hoogte te houden van de vorderingen in de uitvoering van dit voorstel.

Genoemde leden hebben ook vaak aangedrongen op het betrekken van de onderzoekscontracten bij de beoordeling. Zij zijn dan ook verheugd dat dit inmiddels praktijk is geworden. Wordt hierbij ook gekeken naar eventuele afspraken over vergoedingen? Kan het CCMO overzichten verschaffen van alle vergoedingen en de hoogte daarvan in onderzoeken van de laatste jaren? Zo ja, kan de Kamer hierover beschikken (blz. 37)?

BEBO en STEG zijn samen goed voor de toetsing van 62 procent van fase 1 onderzoek. Zij scoren laag in transparantie. Heeft dat een relatie met elkaar (blz. 44)? Tijdens het voorzittersoverleg van de METC's kwam aan de orde dat er onduidelijkheid is over de verplichtingen voor medisch-ethische toezing van zowel het verzamelen van lichaamsmateriaal en dat als het toekomstig onderzoek met dit materiaal. Is dit inmiddels opgelost? Deze leden verwijzen daarbij tevens naar het onderzoek van het Rathenau Instituut naar het gebruik van lichaamsmateriaal dat 24 juni 2009 werd gepresenteerd. Veel patiënten zouden niet weten dat lichaamsmateriaal gebruikt kan worden voor andere doeleinden zoals wetenschappelijk onderzoek en dat het zelfs terecht kan komen bij een commercieel bedrijf. Graag de reactie van de staatssecretaris hierop (blz. 50).

Het aantal nadere besluiten groeit fors. De verslagleggers hebben hier geen duidelijke verklaring voor. Wat is de mening van de staatssecretaris hierover (blz. 58)?

De leden van de SP-fractie merken op dat de CCMO als bevoegde instantie de taak heeft geneesmiddelenonderzoek marginaal te toetsen en wel door het controleren van de Europese bijwerkingenbank. Vanaf november 2008 doet de CCMO dat niet meer en vertrouwt hier op de signalering door de CBG. Dit mede vanwege beperkte middelen van de CCMO. Is deze methode wel waterdicht, zo vragen deze leden en hoe kan de staatssecretaris dat garanderen. Zou het niet beter zijn de CCMO voldoende middelen te verschaffen zodat zij gewoon haar taak kan uitvoeren?

Vragen en opmerkingen van de VVD-fractie

De leden van de VVD-fractie hebben met belangstelling kennisgenomen van de brief van de staatssecretaris waarin zij bovengenoemd jaarverslag

aan de Kamer aanbiedt. Evenals de staatssecretaris hebben deze leden zeer veel waardering voor het werk dat de CCMO de afgelopen 10 jaar heeft gedaan. Het is onze overtuiging dat er de komende jaren een steeds groter beroep gedaan zal worden op de kennis en de capaciteit van de CCMO. Toekomstige doorbraken op medisch-technologisch gebied zijn ons inziens op dit moment vooral te verwachten op het biomedische vlak. De ontwikkelingen op het terrein van de iPS-cellen toont dit ook aan. Het feit dat de CCMO melding maakt van toegenomen werkdruk en soms zelfs achterstanden, doet de vraag rijzen of de huidige bekostigingssystematiek nog wel aansluit bij de vraag? De CCMO kondigt aan nog voor de zomer met een toekomstvisie te komen. Voor genoemde leden is het belangrijk dat een publiek gefinancierde organisatie zo efficiënt mogelijk werkt. Maar ook vinden zij dat het budget voor een organisatie in verhouding hoort te staan met de door de Kamer opgedragen wettelijke doelstelling. Kan de staatssecretaris toezeggen dat zij zich hier voortdurend van vergewist? Kan zij in de begroting die met Prinsjesdag wordt gepresenteerd expliciet ingaan op de bekostiging van de CCMO in relatie tot de doelstelling en de wettelijke taken ervan?

De CCMO signaleert in het voorwoord van het jaarverslag dat zij kan zien aan de vragen die haar worden gesteld door onderzoekers die bezig zijn met de ontwikkeling van een onderzoeksprotocol, dat er in Nederland door de overheid weinig is geïnvesteerd in de opleiding tot klinisch wetenschappelijk onderzoeker. Hoe beoordeelt de staatssecretaris deze uitspraak van de CCMO? Deelt u deze mening? Zo ja, hoe verhoudt zich dit gebrek aan investering in opleiding van onderzoekers tot de kabinetsbrede doelstelling dat in ons land het wetenschappelijk onderzoek naar een hoger plan moet worden getrokken en zo nee, waarom niet? Wat gaat de staatssecretaris doen om dit op medisch terrein ook daadwerkelijk te realiseren?

II. Reactie van de staatssecretaris