

Vergaderjaar 2008–2009

**27 428**

**Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 146**

**VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG**

Vastgesteld 1 september 2009

In de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport<sup>1</sup>, 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 (Kamerstuk 27 428, nr. 135).

De op 30 juni 2009 toegezonden vragen en opmerkingen zijn met de door de staatssecretaris bij brief van 1 september 2009 toegezonden antwoorden hieronder afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,  
Smeets

Adjunct-griffier van de commissie,  
Sjerp

<sup>1</sup> Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Kant (SP), Snijder-Hazelhoff (VVD), Ferrier (CDA), ondervoorzitter, Joldersma (CDA), De Vries (CDA), Smeets (PvdA), voorzitter, Van Miltenburg (VVD), Schippers (VVD), Smilde (CDA), Timmer (PvdA), Koşer Kaya (D66), Willemse-van der Ploeg (CDA), Van der Veen (PvdA), Schermers (CDA), Van Gerven (SP), Wolbert (PvdA), Zijlstra (VVD), Ouwehand (PvdD), Agema (PVV), Leijten (SP), Bouwmeester (PvdA), Wiegman-van Meppelen Scheppink (CU), Sap (GL) en De Roos-Consemulder (SP).

Plv. leden: Van der Staaij (SGP), Van Velzen (SP), Neppérus (VVD), Atsma (CDA), Aasted-Madsen-van Stiphout (CDA), Ormel (CDA), Van Dijken (PvdA), Verdonk (Verdonk), Dezentjé Hamming-Bluemink (VVD), Vietsch (CDA), Arib (PvdA), Van der Ham (D66), Uitslag (CDA), Gill'ard (PvdA), Omtzigt (CDA), Langkamp (SP), Vermeij (PvdA), De Krom (VVD), Thieme (PvdD), Bosma (PVV), Luijben (SP), Heerts (PvdA), Ortega-Martijn (CU), Halsema (GL) en De Wit (SP).

<b>Inhoudsopgave</b>	<b>blz.</b>
I. Vragen en opmerkingen vanuit de fracties	2
II. Reactie van de staatssecretaris	6

## **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 Getherapie. 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 weef-fout 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 componentenanalyse;
- 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 aanbevelingen<sup>1</sup> 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 CCMO op de vele publiciteit over een doorbraak in stamcelonderzoek

<sup>1</sup> 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.

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**

### **CDA-fractie**

De leden van de CDA-fractie constateren dat de CCMO minder tijd heeft voor toezicht op de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Zij vragen of het duidelijk is wat dit voor invloed heeft op de kwaliteit van METC's.

Sinds de inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) zijn de METC's professioneler gaan werken. Het toezicht van de CCMO heeft daar aan bijgedragen. Voor een voortgaande kwaliteitsverbetering is meer continuïteit in het toezicht van de CCMO aanbevelenswaardig. In haar Toekomstvisie heeft de CCMO dit signaal dat zij minder tijd heeft voor toezicht ook afgegeven en voorstellen gedaan ter verbetering. In mijn reactie op de Toekomstvisie die de Kamer uiterlijk in november ontvangt, zal ik op dit onderwerp zeker ingaan.

Deze leden stellen dat kan worden verwacht dat termijnen bij de beoordeling van onderzoeksvoorstellen niet worden gehaald. Zij willen weten wat de gevolgen hiervan zijn als de Wet dwangsom in werking treedt.

Het jaarverslag geeft aan dat in 2008 bij 21 van 68 beoordeelde protocollen (31%) de wettelijke termijn werd overschreden. Na inwerkingtreding van de Wet dwangsom zal het dus voor kunnen komen dat er dwangsommen betaald moeten worden. In mijn reactie op de Toekomstvisie, waarin het knelpunt van overschrijding van wettelijke termijnen ook is verwoord, zal ik aangeven op welke wijze voorkomen kan worden dat termijnen niet worden gehaald met het risico dat dwangsommen worden opgelegd. Bij oplossingen zullen twee sporen verkend moeten worden, namelijk efficiëntieverhoging door verdergaande digitalisering en formatieve uitbreiding. Dit laatste zal moeten worden gezien in het licht van doelstelling omtrent inkrimping van het ambtelijk apparaat van de rijksoverheid.



Deze leden geven verder te kennen vooral verheugd te zijn over het feit dat in de toekomst het gebruik van embryonale stamcellen mogelijk niet meer nodig zal zijn, en vragen hoe ik op dit ogenblik de mogelijkheden van het gebruik van iPS-cellen zie in vergelijking met de mogelijkheden van het gebruik van embryonale stamcellen, en of er zicht is op de termijn waarop duidelijk zal zijn of de iPS-cellen de embryonale stamcellen kunnen vervangen.

Wanneer vast zou staan dat – als gevolg van het daadwerkelijk ontwikkeld hebben van voldoende bruikbare alternatieven – het gebruik van embryonale stamcellen niet meer nodig is, zou ik daarover, net als de leden van de CDA, verheugd zijn. Maar helaas moet ik vaststellen dat daarvan op dit moment nog geen sprake is, en ook dat er mogelijk zelfs geen sprake van zal kunnen zijn. De CCMO heeft immers niet alleen opgemerkt dat de iPS-techniek nog in de kinderschoenen staat, maar ook dat het niet waarschijnlijk is dat de methode op alle fronten het onderzoek met embryonale stamcellen kan vervangen. De CCMO noemt als mogelijke toepassingen met name het ontwikkelen van patiëntspecifieke stamcellen en ziektespecifieke in-vitromodellen. Zolang de iPS-techniek nog in de kinderschoenen staat, is er nog niet of nauwelijks zicht op de concrete gevallen waarin iPS-cellen wél de embryonale stamcellen zullen kunnen vervangen.

Genoemde leden vinden dat er weinig aandacht is voor de positie van proefpersonen en willen weten waarom het gebruik van de VWS-brochure «*Medisch-wetenschappelijk onderzoek. Algemene informatie voor de proefpersoon*» en de modelinformatiebrief van de CCMO niet wordt afgedwongen. De leden constateren dat niet wordt ingegaan op de noodzaak van het uitbrengen van de brochure en modelinformatiebrief.

De noodzaak wordt zo allerwegen ondersteund dat het niet voor de hand lag daar in het jaarverslag nogmaals op in te gaan. Zo heeft in maart 2008 de Kamer tijdens een vragenuur overleg met mij gehad over het belang van goede informatie aan proefpersonen (Handelingen II, 2007–2008, nr. 67, blz. 67–4695–4698). Mede naar aanleiding daarvan heb ik prioriteit gegeven aan de totstandkoming van de in de vraag genoemde brochure. Bij brief van 7 november 2008 heb ik de Kamer op de hoogte gesteld van het verschijnen van de brochure en exemplaren toegestuurd (Kamerstukken II, 2008–2009, 31 452, nr. 6).

Met deze leden ben ik van mening dat een goede voorlichting aan (potentiële) proefpersonen van groot belang is. Uit de evaluatie van de WMO bleek dat er in die tijd nog het een en ander schortte aan deze voorlichting. Ik ben dan ook verheugd dat de brochure een groot succes is. De eerste voorraad van 40 000 stuks bij Postbus 51 was na iets meer dan een half jaar uitgeput. Inmiddels is bij Postbus 51 een nieuwe druk, aangepast op een paar punten en vormgegeven in de nieuwe huisstijl, beschikbaar. Binnenkort is de Engelse versie van de brochure beschikbaar. Gezien het grote succes van de brochure zie ik nu dan ook geen reden om het gebruik van de brochure verplicht te stellen. Als de wijziging van de WMO zoals het voorstel nu luidt, kracht van wet zal hebben gekregen, zal worden bezien of het noodzakelijk is om van de mogelijkheid die de WMO dan biedt gebruik te maken en bij ministeriële regeling het gebruik van de brochure en/of de modelinformatiebrief te verplichten (Kamerstukken II, 2007–2008, 31 452, nr. 2, artikel I, D).

In 2010 wordt de WMO voor de tweede maal geëvalueerd. Dan zal ook de brochure, het gebruik en de verspreiding bekeken worden. Ook daaruit zou, hoewel dat niet in de lijn der verwachtingen ligt, het signaal kunnen voortkomen dat de brochure onvoldoende wordt gebruikt, hetgeen kan leiden tot een verplichting middels genoemde ministeriële regeling. Maar ook dan zal ik met mijn beslissing rekening houden met het feit dat we in een tijd van deregulering en vermindering van administratieve lasten leven.

Deze leden vragen vervolgens waarom de verzekering van proefpersonen niet eenduidig wordt geregeld.

De WMO bepaalt dat een wetenschappelijk onderzoek slechts mag worden verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt (artikel 7, lid 1). In het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is deze verzekering(splacht) verder uitgewerkt. Een onderzoeksvoorstel zonder verzekeringsdekking wordt door de METC niet goedgekeurd.

Het blijkt dat in de praktijk bij multi-centeronderzoeken dat door (academische) onderzoekers zelf wordt opgezet vaak ieder centrum apart een verzekering afsluit, hetgeen verre van efficiënt is, tot extra bureaucratie leidt en onduidelijkheid kan creëren. Het jaarverslag geeft aan dat in de secretarissenwerkgroep aandacht is besteed aan deze problematiek. Dit heeft echter nog niet tot een ander beleid geleid. In de zelfevaluatie «Voortwaarts ...» van de CCMO die ik onlangs naar de kamer stuurde, pleit de CCMO voor één proefpersonenverzekering voor ieder onderzoek. Ik zal samen met de CCMO bezien hoe een efficiënter beleid gestalte kan krijgen.

Ook informeren de leden naar het advies van de commissie Doek, de commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Wanneer wordt dit advies verwacht? Mag worden verwacht dat, met het verschijnen van het advies, de voorwaarden voor het acceptabel zijn van onderzoek bij kinderen duidelijk afgebakend worden, zo vragen zij. Het advies van de commissie Doek wordt tegen het eind van het jaar aan mij aangeboden. Begin 2010 zal ik het standpunt hierop aan u verzenden. Hierin zal ik ook ingaan op bescherming van minderjarige proefpersonen, de voorwaarden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek minderjarigen en de grenzen aan de toelaatbaarheid van dergelijk onderzoek.

Deze leden informeren verder naar het evaluatierapport van het Loket Getherapie en vragen wanneer het rapport kan worden verwacht. Het evaluatierapport Loket Getherapie dat in opdracht van het ministerie van VROM is opgesteld en waarbij ook de CCMO en overige partijen zijn gehoord, zal naar verwachting in het derde kwartaal van 2009 aan de Kamer worden toegezonden.

Door genoemde leden wordt vervolgens aangegeven dat een geringe vooruitgang is geboekt met de bereidheid tot openbaarmaking van de kerngegevens van onderzoek. Zij vragen waarom deze openbaarmaking niet wordt afgedwongen. Ook de leden van de PvdA-fractie en de SP-fractie hebben vragen over de openbaarmaking van onderzoeksgegevens.

In de nota naar aanleiding van het verslag over het wetsvoorstel ter wijziging van de WMO zijn op vergelijkbare vragen van leden van de fracties van het CDA en van de SP uitgebreide antwoorden gegeven (Kamerstukken II, 31 452, nr. 7, blz. 3, 4, 13, 14 en 16).

In aanvulling hierop kan ik aangeven dat de openbaarmakingsmodule van de webportal ToetsingOnline inderdaad eind 2008 in gebruik is genomen. Daarmee worden nu de kerngegevens van een onderzoeksprotocol openbaar gemaakt. Iedereen kan dit openbare register raadplegen. De CCMO heeft inmiddels bij de World Health Organisation (WHO) erkenning van haar openbare register aangevraagd, zodat openbaarmaking via het ABR-formulier en ToetsingOnline erkend wordt door de redacteurs van de biomedische wetenschappelijke tijdschriften. Het jaarverslag geeft aan dat er reeds voor is zorggedragen dat aan de eisen van WHO is voldaan. De openbaarmaking van onderzoeksgegevens zal ook een precedentwerking hebben. Doordat steeds vaker kerngegevens van onderzoek



openbaar worden gemaakt zullen steeds meer onderzoekers hierin volgen. Bovendien stellen vooraanstaande tijdschriften als eis voor publicatie dat de kerngegevens tijdens de studie openbaar waren. Het aanzien van onderzoekers en van hun instituut wordt in belangrijke mate bepaald door (het aantal) publicaties. Ik verwacht dan ook dat het spreekwoordelijke «als één schaap over de dam is zullen er meer volgen» ook hier van toepassing zal zijn. De CCMO is voornemens de kerngegevens uit het ABR-formulier standaard openbaar te maken. Dit streven wordt ondersteund door Nefarma, de koepelorganisatie van de farmaceutische industrie, en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU). Momenteel werkt de CCMO aan de hiervoor noodzakelijke technische aanpassing van de webportal ToetsingOnline. Naar verwachting zal de nieuwe versie van ToetsingOnline dit najaar operationeel zijn. Niet alleen de openbaarmaking van gegevens over studies die in uitvoering zijn is van belang, maar zeker zo belangrijk is publicatie van de resultaten van het onderzoek. De CCMO heeft begin januari een belangrijke stap gezet om te voorkomen dat resultaten niet gepubliceerd worden. In die maand is een richtlijn van de CCMO, gebaseerd op artikel 24 van de WMO, van kracht geworden. Het onderzoekscontract is nu een verplicht onderdeel van de beoordeling van het onderzoeksdossier door de erkende METC's. De commissie ziet er dan op toe dat de voorwaarden in de overeenkomst onder meer ten aanzien van de openbaarmaking van de onderzoeksgegevens niet ten nadele zijn van de proefpersoon of in strijd met de belangen van de wetenschap in het algemeen. De commissie kan door middel van het al dan niet goedkeuren van een onderzoeksprotocol «afdwingen» dat de overeenkomst niet in strijd is met de genoemde criteria van de Richtlijn.

Deze leden vragen ook waarom de rapporten van de visitaties van de METC's niet bekend worden gemaakt aan de CCMO. Reeds voor het in werking treden van de WMO en de oprichting van de CCMO is de Nederlandse Vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC) gestart met het opzetten van een peer review visitatiesysteem. In de eerste jaren van het bestaan van de CCMO waren de METC's bezorgd over de komst van de CCMO als nieuwe toezichthouder. De CCMO en de NVMETC kwamen overeen dat de CCMO niet het visitatierapport zou ontvangen, maar wel de conclusies van de visitaties die de NVMETC bij de METC's uitvoert. Alleen wanneer de NVMETC bij een visitatie grote gebreken zou constateren, die bovendien na een hervisitatie niet hersteld bleken te zijn, zou de CCMO volledig geïnformeerd worden. Inmiddels bestaat de CCMO tien jaar. Thans wordt overleg gevoerd over nieuwe afspraken tussen de NVMETC en de CCMO over het visitatiesysteem en doorzending van de visitatierapporten aan de CCMO. Ik kan hier in dit stadium nog niets over mededelen.

Genoemde leden en de leden van de fracties van de PvdA en de SP vragen naar de brief over de problematiek rondom biobanken. Op 11 juni 2009 heb ik aan de erkende METC's, een brief over dit onderwerp gezonden. De CCMO, het Parelsnoer Initiatief, de NFU en de FEDERA hebben een afschrift ontvangen. Doel van de brief is de METC's, in afwachting van de totstandkoming van de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (WZL), enig houvast te geven bij hun initiatieven om gezamenlijk tot een landelijke gedragslijn te komen. Om biobanken op te zetten of lichaamsmateriaal te gaan bewaren voor later uit te voeren wetenschappelijk onderzoek, is het voor initiatiefnemers hiertoe van belang of de WMO van toepassing is. Uitgangspunt voor de brief vormt de visie dat, de WMO niet van toepassing is. In de brief wordt aangegeven wat in het algemeen een passende reactie aan initiatiefnemers zou kunnen zijn. De brief stelt dat indien de METC's in

gezamenlijk overleg komen tot een gedragslijn, dit zal bijdragen aan duidelijkheid voor alle betrokkenen. Hoe een METC op een concreet verzoek zal reageren, moet de METC beoordelen, alle relevante omstandigheden daarbij in aanmerking genomen. De brief doet een suggestie voor aandachtspunten waarmee de gedragslijn gestalte zou kunnen krijgen. De brief staat op de website van VWS.

Tot slot vragen deze leden of de taken en verantwoordelijkheden van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en CCMO voldoende gescheiden zijn gebleven bij de samenwerking die tot stand is gekomen. Ik neem aan dat genoemde leden doelen op de samenwerking tussen de CCMO en de IGZ ten behoeve van het uit te brengen rapport over de probiotica trial. De taken en verantwoordelijkheden van beide organen zijn gescheiden gebleven langs de lijnen zoals neergelegd in het standpunt op de evaluatie van de WMO (Kamerstukken II, 2004/05, 29 963, nr. 2, blz. 8 en 9). De CCMO heeft zich gericht op de toetsing van het betreffende protocol door de betrokken METC. De IGZ heeft zich gericht op de uitvoering van het onderzoek. Het gezamenlijke rapport zal naar verwachting in het najaar 2009 gereed zijn.

### **PvdA-fractie**

De leden van de PvdA-fractie uiten terecht hun bezorgdheid over de toegenomen werkdruk bij de CCMO. Zoals ik eerder heb aangegeven deel ik deze bezorgdheid met hen. De leden vragen mij in het overleg met de CCMO, dat ik naar aanleiding van de Toekomstvisie met hen zal hebben, specifiek aandacht te besteden aan de werkdruk en de gevolgen van deze werkdruk. Dit zal ik zeker doen. Ook willen deze leden weten of aan de Kamer de Toekomstvisie en de uitkomsten van het gesprek kunnen worden verzonden. De Toekomstvisie heb ik samen met de CCMO-zelfevaluatie aan de Kamer verzonden (Kamerstukken II, 2008–2009, 27 428, nr. 140). In de begeleidende brief heb ik aangegeven dat de Kamer uiterlijk in november van dit jaar mijn reactie op de beide rapporten ontvangt. In mijn reactie zal ik ook de uitkomsten van het gesprek met de CCMO meenemen.

Deze leden vragen waarom de CCMO verwacht in de toekomst niet te kunnen voldoen aan de Wet dwangsom en beroep. Acht de staatssecretaris dit reëel? Ook vragen zij welke elementen van de wet met name problemen op zullen leveren. Zie voor het antwoord op deze vragen het antwoord op een gelijklopende vraag van de leden van de CDA-fractie.

Ook vragen genoemde leden of de CCMO bij veranderingen als de openbaarmaking van onderzoeksgegevens, het digitaal melden van ernstige bijwerkingen en ongewenste voorvallen en de digitale uitwisseling van informatie aan METC's, anticipeert op het wetsvoorstel tot wijziging WMO. De CCMO heeft hier inderdaad op geanticipeerd. Zo heeft zij vooruitlopend op de wetswijziging digitale indiening van aanvragen bij de bevoegde instantie vereist, zodat aanvragen nu al efficiënter verwerkt kunnen worden.

Naar aanleiding van de melding van een niet-toegestane afhankelijkheidsrelatie tussen een onderzoeker en een proefpersoon, willen genoemde leden weten wanneer hier sprake van is. Welke voorwaarden zorgen ervoor dat de relatie niet conform de afspraken is? Artikel 5 WMO bepaalt dat het in beginsel verboden is om wetenschappelijk onderzoek te doen met proefpersonen waarvan redelijkerwijs moet worden verwacht dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die opdracht geeft voor het onderzoek of het onderzoek uitvoert

niet in vrijheid over deelneming kunnen beslissen. Het artikel formuleert twee uitzonderingen: als het onderzoek aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen of als het onderzoek uitsluitend kan worden uitgevoerd met proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort. In de betreffende studie ging het om onderzoek dat aan geen van de twee uitzonderingscriteria voldeed en was er kennelijk sprake van de hiervoor beschreven afhankelijkheidsrelatie. De wet biedt dus de waarborg die deze leden bedoelen en de toetsing door de CCMO of de METC kan voorkomen dat een dergelijke studie in een vorm wordt uitgevoerd waarin van een afhankelijkheidsrelatie sprake is.

Deze leden vragen vervolgens wanneer het wetsvoorstel tot wijziging van het onderdeel van de Embryowet dat het onderzoek met foetussen *in utero* regelt, naar de Kamer wordt gestuurd.

Naar verwachting zal het wetsvoorstel nog wel in 2009 naar de Raad van State gezonden kunnen worden, maar zal de indiening bij de Kamer begin 2010 plaatsvinden. Op het terrein van de medische ethiek strijden diverse onderwerpen om de prioriteit, waarbij Kamervragen en vragen in het kader van een schriftelijk overleg altijd voorrang krijgen.

De leden vragen hoe ik sta tegenover het gebruik van 3PN-zygoten voor wetenschappelijke doeleinden en of onderzoek met 3PN-zygoten onder voorwaarden moet worden toegestaan. Ook vragen zij hoe de praktijk nu omgaat met 3PN-zygoten en wat de mening van de regering is over de opvatting van de CCMO dat het verrichten van onderzoek bij 3PN-zygoten onder voorwaarden is toegestaan.

Tripronucleaire zygoten zijn zygoten met drie voorkernen hetgeen resulteert in drie sets chromosomen in plaats van de gebruikelijke twee. In de vraag die door onderzoekers voorafgaand aan een mogelijk op te stellen onderzoeksprotocol aan de CCMO is gesteld, betreft het 3PN-zygoten die incidenteel in een reguliere ivf-procedure worden aangetroffen. Het gaat dus om zygoten die tot stand zijn gebracht met het oog op zwangerschap. Aangezien deze zygoten drie sets chromosomen hebben, hetgeen een normale ontwikkeling in de weg staat, worden zij uitgesloten van terugplaatsing in de baarmoeder. Er is dus sprake van een zygote die weliswaar voor het tot stand brengen van een zwangerschap tot stand is gebracht, maar die daarvoor niet wordt gebruikt. Onderzoek met een dergelijke zygote, die in wezen als restembryo kan worden beschouwd, is toegestaan onder de Embryowet, onder de voorwaarden zoals geregeld in deze wet (artikel 8 en artikel 10 Embryowet). Wel is het verboden onder de Embryowet om een 3PN-zygote speciaal tot stand te brengen voor onderzoek. Immers, in dat geval zou er sprake zijn van het speciaal tot stand brengen van een embryo voor onderzoek, hetgeen verboden is in artikel 24, onderdeel a, juncto artikel 33, tweede lid, Embryowet. De opvatting van de CCMO aangaande onderzoek met 3PN-zygoten is in overeenstemming met de Embryowet en met de mening van de regering hierover. Ten aanzien van de praktijk kan ik mededelen dat er nog geen onderzoeksprotocol over 3PN-zygoten bij de CCMO is ingediend. Er is dus nog geen sprake van een praktijk waarin onderzoek wordt gedaan.

Deze leden stellen een aantal nadere vragen naar aanleiding van het Evaluatie-rapport «Onderzoek met kinderen» bij de CCMO, uitgevoerd door drs. A. Westra.

Naar ik heb begrepen zal de commissie Doek ook dit evaluatierapport meenemen in haar advies. Zoals ik eerder heb aangegeven wordt het advies tegen het eind van het jaar aan mij aangeboden. Ik wacht het advies van de commissie dan ook af, eer ik inhoudelijk in ga op medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Dit zal ik doen in het standpunt op het advies.

De leden vragen ook waarom ik verwacht dat het openbare register op de CCMO-website de bereidheid tot openbaarmaking van kerngegevens zal doen toenemen.

Het antwoord op deze vraag is meegenomen in het antwoord op een vraag over hetzelfde onderwerp van de CDA-fractie.

Deze leden vragen verder naar de stand van zaken van de nadere uitleg omtrent de toetsing van het verzamelen van lichaamsmateriaal.

Het antwoord op deze vraag is meegenomen in het antwoord op een zelfde vraag van de leden van de CDA-fractie.

Deze leden wijzen op het in 2006 opgestelde advies van de Werkgroep Proefpersoneninformatie (PIF-werkgroep), initiatief van en ondersteund door de CCMO. Zij vragen of de aanbevelingen de juiste aandacht hebben gehad van de CCMO.

De PIF-werkgroep heeft onder meer geadviseerd de proefpersoneninformatie te scheiden in een algemene brochure en een modelinformatiebrief, die specifiek ingaat op het betreffende onderzoek. Ook heeft de werkgroep een tekst geformuleerd voor de algemene brochure. Deze tekst heeft als basis gediend voor de brochure die nu beschikbaar is bij Postbus 51. De modelinformatiebrief is beschikbaar via de website van de CCMO. Ik ben dan ook van mening dat het advies van de werkgroep de juiste aandacht heeft gehad, niet alleen van de CCMO, maar ook van het ministerie van VWS.

Wel ben ik van mening dat nog het nodige verbeterd kan worden aan de informatievoorziening aan (potentiële) proefpersonen. Een nieuwe visie op proefpersoneninformatie als proces in plaats van moment, zoals ook voorgesteld door deze leden, biedt hiertoe wellicht mogelijkheden. Ik heb reeds overleg met de Nederlandse Vereniging voor Research Verpleegkundigen (inmiddels aangesloten bij de Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland als de afdeling V&VN Research Professionals) gehad over de rol van de verpleegkundige bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Binnenkort zal ik nog nader overleg met hen voeren. Overigens ben ik voornemens om bij de opdracht voor de tweede evaluatie van de WMO te vragen om specifieke aandacht te besteden aan de informatievoorziening.

### **SP-fractie**

De leden van de SP-fractie uiten ook hun bezorgdheid over de werkdruk bij de CCMO. Zij dringen er op aan om in overleg met de CCMO de knelpunten in de financiering op te lossen en de Kamers hiervan op de hoogte te stellen.

Ook aan deze leden kan ik zeggen dat ik mijn best zal doen om op korte termijn met oplossingen te komen, omdat ik met hen het belang van de CCMO erken. Zoals aangegeven ontvangt de Kamer uiterlijk in november mijn reactie op de Toekomstvisie. In deze reactie zal ik ook uitvoerig ingaan op de financiële knelpunten. Op het moment verken ik de mogelijkheden om de werkdruk bij de CCMO tijdelijk te verlichten. Hier zal ik u in november nader over informeren.

Deze leden zijn verder benieuwd naar de evaluatie van de VWS-brochure en de modelinformatiebrief.

Ten behoeve van de herdruk van de brochure in juni 2009 zijn naar aanleiding van enkele reacties een paar kleine wijzigingen doorgevoerd en is hij vormgegeven in de nieuwe huisstijl van het Rijk. Omdat in 2010 de WMO voor de tweede keer wordt geëvalueerd kan de evaluatie van de brochure en de modelinformatiebrief daarbij worden meegenomen.

Het aantal geneesmiddelenstudies geïnitieerd door (academische) onderzoekers is in Nederland – in tegenstelling tot verschillende EU-lidstaten – niet gedaald. Deze leden vragen hoe ik hierover denk.

Met de pragmatische invoering van de Europese richtlijn Goede Klinische Praktijken is zoveel mogelijk aansluiting gezocht bij de bestaande situatie destijds, waarin decentrale erkende METC's de inhoudelijke beoordeling van het volledige onderzoeksdossier uitvoeren. De door de Europese richtlijn vereiste bevoegde instantie voert in ons land slechts een marginale toets uit. Deze beperkt zich tot het controleren van de Europese bijwerkingendatabank op recente onverwachte ernstige bijwerkingen die niet nog niet zijn opgenomen in het onderzoeksdossier. Door zo veel mogelijk aansluiting te zoeken bij de bestaande Nederlandse praktijk is er voor (academische) onderzoekers die geneesmiddelenstudies initiëren geen grote structuurverandering geweest die de eerste jaren na de invoering van de nieuwe regelgeving allerlei procedurele en of administratieve drempels op zou kunnen werpen. De basis van de onderzoeksstructuur van klinisch onderzoek was reeds aanwezig en diende slechts op een aantal punten aangescherpt te worden. Wellicht dat dit een reden is geweest waardoor er in Nederland geen daling heeft plaatsgevonden van het aantal geneesmiddelenstudies geïnitieerd door (academische) onderzoekers.

Deze leden vragen vervolgens naar een verklaring voor het aantal afwijzingen door de METC van Utrecht.

De CCMO heeft geen onderzoek gedaan naar het verschil in het aantal afwijzingen van de METC UMC Utrecht versus de andere erkende METC's. Een mogelijke verklaring voor het verschil is dat sommige instellingen de onderzoeksprotocollen eerst laten voorscreenen door een wetenschapscommissie voordat het naar de METC wordt gestuurd. Deze METC's ontvangen dan relatief beter uitgewerkte onderzoeksprotocollen waardoor het afwijzingspercentage kleiner zal zijn. Een andere mogelijke verklaring is dat de METC van het UMC Utrecht in de loop der jaren de onderzoeksprotocollen kritischer is gaan beoordelen.

Deze leden vragen wanneer de Kamer het wetsvoorstel ter wijziging van de Embryowet kan verwachten.

Zie hiervoor het antwoord op de gelijkkluidende vraag van de leden van de PvdA-fractie.

Genoemde leden vragen verder naar de toelaatbaarheid van onderzoek met tripronucleaire zygoten.

Graag verwijs ik naar het antwoord op eenzelfde vraag van de leden van de PvdA-fractie.

Deze leden vragen naar aanleiding van de conclusie van de CCMO dat de techniek van de iPS-cellen 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?

Hierboven heb ik – naar aanleiding van de vraag van de leden van de CDA-fractie over de termijn waarop duidelijk zal zijn of iPS-cellen de embryonale stamcellen kunnen vervangen – al geantwoord dat zolang de iPS-techniek nog in de kinderschoenen staat, er nog niet of nauwelijks zicht zal zijn op de concrete gevallen waarin iPS-cellen de embryonale stamcellen zullen kunnen vervangen. In mijn stand-van-zaken-brief met betrekking tot de evaluatie van de Embryowet en het stamcelonderzoek (Kamerstukken II, 2009/10, 29 323 nr. 71) heb ik aangegeven dat de veiligheid van de toepassing van iPS-cellen bij patiënten nog een belangrijk punt van aandacht is: de voor het tot stand brengen van de iPS-cellen gehanteerde techniek zou het risico met zich mee kunnen brengen dat er

ongewenste neveneffecten plaatshebben (zoals tumorvorming). En hoewel er sinds eind 2008 al verschillende belangwekkende publicaties over verdere ontwikkelingen zijn uitgebracht, zowel op het gebied van dierlijke iPS-cellen als op dat van menselijke iPS-cellen, blijf ik van mening dat nog veel succesvol preklinisch- en klinisch onderzoek noodzakelijk is voordat er daadwerkelijk sprake kan zijn van verantwoorde toepassing van iPS-cellen voor behandeling van patiënten.

Genoemde leden vragen mij om een reactie op het rapport van drs. A. Westra. Het antwoord op deze vraag is hiervoor gegeven in antwoord op eenzelfde vraag van de leden van de PvdA-fractie.

Terecht stellen deze leden vast dat in 2008 slechts een beperkte vooruitgang is geboekt in de bereidheid tot openbaarmaking van de kerngegevens. De bereidheid is over het geheel van de afgelopen jaren echter aanzienlijk toegenomen. Ik wil nu dan ook het uitkomen van het volgende CCMO-jaarverslag afwachten en dan bekijken of de bereidheid nog steeds achterblijft. Dan zal ik ook beoordelen of nadere maatregelen moeten worden getroffen.

De leden uiten hun genoegen over de steun van Nefarma voor het CCMO-voorstel tot standaard openbaarmaking van de kerngegevens uit het ABR-formulier. Deze steun doet ook mij deugd.

Deze leden zijn verheugd dat de onderzoekscontracten worden beoordeeld door de erkende METC's. Zij vragen of ook gekeken wordt naar eventuele afspraken over vergoedingen. Kan de CCMO een overzicht verschaffen van alle vergoedingen en de hoogte daarvan in onderzoeken de afgelopen jaren?

Artikel 3, onder g, WMO bepaalt dat degene die het onderzoek uitvoert geen vergoeding mag ontvangen die hoger is dan een bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het doel van het wetenschappelijk onderzoek. De eis kan een afwijzingsgrond zijn voor de METC of de CCMO.

Inzicht in de hoogte van de vergoedingen kan worden gegeven in het onderzoeksprotocol of -contract. Als dit laatste het geval is, verwerft de METC nu gemakkelijker inzicht in de hoogte van de vergoeding nu de CCMO-Richtlijn verplicht ook het onderzoekscontract in de beoordeling te betrekken. Overigens geeft de Richtlijn aan dat de beoordeling zich moet richten op twee aspecten: de vrijheid tot publicatie van de onderzoeksgegevens en de bepalingen omtrent de voortijdige beëindiging van het onderzoek.

Ik wil de CCMO niet vragen een overzicht te geven van alle vergoedingen en de hoogte daarvan in de onderzoeken van de laatste jaren. Er worden immers ruim 1800 nieuwe onderzoeksvoorstellen per jaar ingediend in Nederland. Een dergelijk overzicht zou vele duizenden protocollen betreffen. Het is uitgesloten dat het CCMO-secretariaat een dergelijk onderzoek qua formatie en werkdruk op dit moment aankan. Op dit moment vind ik het ook niet opportuun om een externe onderzoeksinstantie hiertoe opdracht te geven.

Genoemde leden wijzen opnieuw op de verschillen tussen de METC's voor wat betreft de bereidheid tot openbaarmaking van kerngegevens. Vooral de Stichting Beoordeling Ethiek BioMedisch Onderzoek (BEBO), de Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (STEG), de Medisch-Ethische Toetsing Onderzoek Patiënten en Proefpersonen (METOPP), de Independent Review Board (IRB) en de METC van de Wageningen Universiteit blijven achter. Daarbij geven deze leden aan dat de BEBO en STEG samen 62 procent van het fase 1-onderzoek in Nederland beoordelen. De leden vragen zich af of de lagere bereidheid samenhangt met de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek.



Deze leden zien terecht dat het voornamelijk gaat om de niet-instellingsgebonden METC's. De betreffende commissies beoordelen relatief veel geneesmiddelenonderzoek. De STEG en BEBO beoordelen vrijwel uitsluitend geneesmiddelenonderzoek van de industrie. Omdat de industrie nog fors achter is gebleven bij de openbaarmaking van kerngegevens vertaalt zich dat in de cijfers van de niet-instellingsgebonden commissies.

Deze leden vragen of de onduidelijkheid betreffende het verzamelen van lichaamsmateriaal inmiddels is opgelost.

Het antwoord op deze vraag is meegenomen in het antwoord op een gelijklopende vraag van de leden van de CDA-fractie.

Genoemde leden verwijzen 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. Zij willen graag mijn reactie hierop.

De in het rapport «Nader gebruik nader onderzocht» van het Rathenau Instituut vermelde uitkomsten van publieksenquêtes geven op zijn minst aan dat de informatieverstrekking over het mogelijke gebruik van «overgebleven» lichaamsmateriaal in de praktijk nog niet zo goed is als wel zou moeten. Dat vraagt om een verbetering van de situatie, en ik ben van mening dat onder meer het opnemen van bepalingen daarover in de komende WZL daaraan zal kunnen bijdragen.

Deze leden vragen vervolgens naar mijn mening over de forse groei van het aantal nadere besluiten nu het jaarverslag daarvoor geen duidelijke verklaring geeft.

Hoewel de CCMO hiernaar geen onderzoek heeft gedaan, geeft zij mij het volgende aan: de oorzaak van de stijging moet wellicht worden gezocht in de aanscherping van de regelgeving voor geneesmiddelenonderzoek als gevolg van de implementatie van de Europese richtlijn Good Clinical Practice. Sinds de inwerkingtreding van de betreffende wijziging van de wet moeten alle substantiële amendementen bij geneesmiddelenonderzoek worden voorgelegd aan de oordelen de METC. Bovendien vermoedt de CCMO dat onderzoekers steeds beter op de hoogte zijn van de geldende regelgeving en daarom hun wijzigingvoorstellen aan de METC zenden. Verder speelt waarschijnlijk een rol dat het begrip substantieel rekbaar is en dat de onderzoekers het zekere voor het onzekere kiezen en ieder amendement dat in hun ogen maar enigszins die kwalificatie verdient aan de METC voorleggen.

Deze leden merken ten slotte op dat de CCMO in haar jaarverslag 2008 aangeeft haar taak als bevoegde instantie tot het marginaal toetsen van geneesmiddelenonderzoek door raadpleging van de Europese bijwerkingenbank, sinds november 2008 niet meer uitvoert. Zij vertrouwt hierbij op de signaleringstaak van het CBG. Is deze methode wel waterdicht, zo vragen de leden zich af. Zou aan de CCMO niet voldoende middelen moeten worden verschaft zodat zij deze taak kan uitvoeren. Het ligt niet helemaal zoals de leden weergeven. Het volgende is er aan de hand. De CCMO heeft haar taak als bevoegde instantie de afgelopen jaren een aantal maal geëvalueerd en aangepast. Sinds oktober 2007 voert de CCMO vooraf geen marginale toets uit bij substantiële amendementen. Zij doet dit alleen achteraf op verzoek van de oordelende METC. Dit beleid is in november 2008 doorgetrokken naar de marginale beoordeling van onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen. De CCMO raadpleegt de Europese databank wel vooraf bij onderzoek met ongeregistreerde geneesmiddelen. Motivatie voor een aanpassing van deze marginale toets

is vooral efficiëntie, maar ook de overweging dat METC's het gehele onderzoeksprotocol inhoudelijk beoordelen. Bovendien bewaakt het CBG de veiligheid van geregistreerde geneesmiddelen.

Ik ben van mening dat de CCMO grondig heeft gekeken naar haar taak als bevoegde instantie. De kritische blik van de CCMO, de professionele en weloverwogen beoordeling van de erkende METC's en de bewakende taak van het CBG doen mij concluderen dat deze marginale toets voldoende wordt uitgevoerd.

### **VVD-fractie**

De leden van de VVD-fractie uiten hun waardering voor het werk dat de CCMO de afgelopen 10 jaar heeft verzet. Zij hebben de overtuiging dat de komende jaren alleen maar meer een beroep zal worden gedaan op de capaciteit en kennis van de CCMO.

Ik deel deze overtuiging. Ik vind het dan ook van belang om in het najaar in mijn reactie op de Toekomstvisie te komen met een langere termijn visie op de toetsing in Nederland en het werk en de taken van de CCMO in dat kader.

Daarbij zal ik ook het budget in relatie tot door de Kamer opgedragen wettelijke doelstellingen bezien.

Ik houd voortdurend een vinger aan de pols voor wat betreft werkdruk en capaciteit bij de CCMO. De geluiden van een grote werkdruk zijn niet van de laatste maanden. In eerste instantie heb ik maatregelen genomen om middels een tijdelijke uitbreiding van het secretariaat de werkdruk te verlichten. Helaas komen achterstanden nog steeds voor.

De leden vragen of in de begroting die met Prinsjesdag wordt gepresenteerd ingegaan kan worden op bekostiging van de CCMO in relatie tot haar doelstelling en wettelijke taken.

In het najaar zal ik in mijn reactie op de Toekomstvisie hierop ingaan.

Tot slot geven deze leden aan dat de CCMO, aldus het jaarverslag, kan zien aan de vragen die zij krijgt dat er door de overheid weinig is geïnvesteerd in de opleiding tot klinisch wetenschappelijk onderzoeker.

Dezelfde passage in het jaarverslag geeft ook aan dat de onderzoekscentra in ons land nu initiatieven nemen om onderzoekers te scholen in klinisch onderzoek. Verder organiseert de NFU de Basis cursus Regelgeving & Organisatie voor Klinisch onderzoekers (BROK-cursus). De NFU zegt hierover dat de moderne organisatie van onderzoeksprojecten en de vele juridische aspecten tegenwoordig beter en efficiënter in cursorische vorm zijn over te brengen dan door de onderzoekbegeleider. De NFU schat dat er jaarlijks per UMC ongeveer 100 jonge klinisch onderzoekers met patiëntgebonden onderzoek starten en op deze doelgroep worden de cursussen primair gericht. De meeste UMC's stellen de cursus ook open voor medewerkers van andere instellingen waarmee wordt samengewerkt.