

Vergaderjaar 1996–1997

25 000 XVI

Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 1997

Nr. 78

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Rijswijk, 5 september 1997

Bij brief van 5 juni jl. heb ik u het advies van de Gezondheidsraad «**Gentherapie**» toegezonden. Daarbij heb ik meegedeeld u, overeenkomstig het in de Kaderwet adviescolleges gestelde, tijdig van het kabinetsstandpunt te zullen berichten.

Overeenkomstig artikel 24, tweede lid, van de genoemde Kaderwet deel ik u thans mee dat vaststelling van een op het advies in zijn totaliteit betrekking hebbend kabinetsstandpunt nog niet heeft kunnen plaatshebben, en het uitbrengen van zo'n standpunt nog enige tijd zal vergen.

Als eerste reden daarvoor wil ik noemen dat de in het advies opgenomen constatering en aanbevelingen inhoudelijk gezien gevolgen kunnen hebben voor een breed (beleids)terrein, hetgeen zich mede vertaalt in de bemoeienis van verschillende departementen. En alleen al de inspanningen om interdepartementaal tot een zo breed mogelijk gedragen standpunt te kunnen komen, kosten de nodige tijd.

Als tweede reden voor het uitstel geldt dat voor een deel van de aanbevelingen geldt dat het innemen van een standpunt daarop niet kan plaatshebben zonder in de afwegingen daarbij andere, reeds lopende processen van beleidsbepaling of regelgeving te betrekken. In dit verband mag zeker worden genoemd de aanbeveling met betrekking tot de veiligheid van producten en handelingen. De Gezondheidsraad beveelt in dezen aan «initiatieven te ondersteunen voor de invoering van een nieuwe categorie producten, die materiaal van menselijke, dierlijke of virale oorsprong omvat en die biologische producten voor geneeskundig gebruik of kortweg biologica genoemd zouden kunnen worden, de ontwikkeling van specifieke kwaliteitsstandaarden te stimuleren en op termijn te streven naar één kwaliteitsregime, gebaseerd op de principes van GLP, GMP, voor de donatie, bewerking en transplantatie van cellen, bloed, organen en weefsels, afkomstig van mens of dier (xenotransplantatie) ongeacht of het om autologe, allogene of xenogene transplantaten gaat.» Het moge duidelijk zijn dat een standpunt aangaande deze aanbeveling niet kan worden ingenomen zonder daarbij tenminste ook in

te gaan op de raakvlakken en overlap met in ieder geval de regelgeving aangaande orgaandonatie, geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

Een derde reden voor het uitstel is dat naar mijn mening pas een zinnig standpunt kan worden ingenomen ten aanzien van een aanbeveling die – direct of indirect – acties of reacties van derden (dat wil zeggen personen of instanties buiten de overheid) impliceren, als de resultaten van die acties respectievelijk de reacties bekend zijn. In dit verband wil ik bijvoorbeeld noemen de aanbeveling om «op korte termijn de haalbaarheid te onderzoeken van een nationale of Europese laagdrempelige faciliteit voor de productie en de kwaliteitscontrole en eventueel ook de ontwikkeling van klinische proefmaterialen voor het gentherapie-onderzoek». Het zorgvuldig uitvoeren van een dergelijk onderzoek vergt vanzelfsprekend ook de nodige tijd.

Ik streef er naar om u begin volgend jaar het kabinetsstandpunt op het advies toe te zenden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. Borst-Eilers