
39

Besluit van 3 januari 2006, houdende wijziging van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (uitbreiding medisch-wetenschappelijk onderzoek dat centrale beoordeling behoeft)

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Op de voordracht van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 25 oktober 2005, kenmerk DWJZ/SWW-2624200, gedaan mede namens Onze Minister van Justitie;

Gelet op artikel 2, tweede lid, onder b, subonderdeel 4, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

De Raad van State gehoord (advies van 1 december 2005, no. W13.05.0484/III);

Gezien het nader rapport van de Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 december 2005, kenmerk IBE/E-2645901, uitgebracht mede namens Onze Minister van Justitie;

Hebben goedgevonden en verstaan:

ARTIKEL I

Artikel 1 van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt als volgt gewijzigd:

1. In onderdeel a wordt voor de puntkomma ingevoegd: of het functioneren van het erfelijk materiaal specifiek wordt beïnvloed.

2. Onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel d, door een puntkomma, worden drie onderdelen toegevoegd, luidende:

e. wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van een vaccin;

f. wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van celtherapie, waarbij gebruik wordt gemaakt van levende cellen;

g. wetenschappelijk onderzoek met een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen als bedoeld in artikel 1, eerste lid, onderdeel f, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieu-gevaarlijke stoffen bevat.

ARTIKEL II

Op onderzoeksprotocollen die betrekking hebben op een onderwerp als bedoeld in artikel I van dit besluit en die op grond van artikel 2, tweede lid, onderdeel a, van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen vóór het tijdstip van inwerkingtreding van dit besluit zijn ingediend bij een daartoe krachtens artikel 16 van deze wet erkende commissie, blijven de regelen van toepassing die op het moment van indienen van de onderzoeksprotocollen golden.

ARTIKEL III

Het advies van de Raad van State is openbaar gemaakt door terinzagelegging bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Tevens zal het advies met de daarbij ter inzage gelegde stukken worden opgenomen in het bijvoegsel bij de Staatscourant van 14 februari 2006, nr. 32.

Dit besluit treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst.

Lasten en bevelen dat dit besluit met de daarbij behorende nota van toelichting in het Staatsblad zal worden geplaatst.

's-Gravenhage, 3 januari 2006

Beatrix

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

Uitgegeven de *eenendertigste* januari 2006

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner

NOTA VAN TOELICHTING

Inleiding

Op 1 mei 2005 is een wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) in werking getreden (Stb. 2005, 205). Daarbij is onder meer het criterium gewijzigd op grond waarvan bij algemene maatregel van bestuur vormen van onderzoek kunnen worden aangewezen waarvan het protocol in eerste aanleg door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO, de commissie ex artikel 14 WMO) moet worden beoordeeld. Op grond van deze wijziging kunnen sindsdien vormen van onderzoek worden aangewezen indien centrale beoordeling gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke, ethische of juridische aspecten, gewenst is. Voorheen was aanwijzing slechts mogelijk als sprake was van schaarse deskundigheid.

Ten aanzien van vier vormen van wetenschappelijk onderzoek is centrale beoordeling wenselijk gebleken, namelijk als het onderzoek gericht is op de ontwikkeling van vaccins of van celtherapie of als het gaat om onderzoek met een geneesmiddel dat genetisch gemodificeerde organismen bevat. Verder doet zich een nieuwe ontwikkeling voor die buiten de formulering valt van het huidige onderdeel a van artikel 1 van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Het betreft studies met anti-sense en RNA interferentie. Een verruiming van deze formulering zodat ook dergelijk onderzoek centraal moet worden beoordeeld is gezien de maatschappelijke, ethische en juridische aspecten gewenst.

Het onderhavige besluit breidt het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen met de vier aangegeuide vormen van onderzoek uit.

Anti-sense en RNA-interferentie

Bij de toepassing van deze nieuwe technieken worden er geen doelgerichte wijzigingen aangebracht in de samenstelling van het DNA van lichaamscellen maar wordt het omzetten (vertalen) van de genetische informatie in een product (eiwit) van het DNA beïnvloed via specifieke interactie (hybridisatie).

Tot nu toe bepaalde artikel 1, onderdeel a, van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dat wetenschappelijk onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal moet worden beoordeeld door de CCMO. Het erfelijk materiaal is het DNA dat zich in de kern (en de mitochondriën) van de cel bevindt. Menselijke eigenschappen liggen vast in het DNA en komen tot uitdrukking doordat het DNA wordt afgelezen ten behoeve van de productie van eiwitten. De nieuwe technieken grijpen in op dit proces. Op dit moment is het nog te vroeg om op korte termijn therapeutische effecten te verwachten, maar toch worden in de Verenigde Staten de eerste klinische trials op het gebied van RNA interferentie al voorbereid. Het is noodzakelijk tijdig het besluit zodanig aan te passen dat wetenschappelijk onderzoek naar deze technieken door de CCMO wordt beoordeeld. Het betreft een relatief nieuw vakgebied waarbij de maatschappelijke en ethische implicaties nog onvoldoende zijn uitgekristalliseerd. Door de centrale beoordeling van de protocollen kan kennis gebundeld worden en ontstaat er een goed inzicht in de verdere ontwikkeling van deze nieuwe technieken en de implicaties voor de maatschappij.

Vaccins

Op basis van de huidige wetgeving beoordeelt de CCMO wetenschappelijk onderzoek ter ontwikkeling van een vaccin uitsluitend als het onderzoek wordt uitgevoerd bij minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen en als het niet aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen. Bij vaccinonderzoek blijkt dit laatste moeilijk te beoordelen. Bij onderzoek naar vaccins kan een klinisch voordeel in de vorm van een therapeutisch effect veelal niet direct gemeten worden. In de praktijk betekent dit dat onderzoekers niet goed weten of ze een protocol door de CCMO of door een op grond van artikel 16 van de wet erkende medisch-ethische toetsingscommissie (hierna: METC) moeten laten toetsen. Deze onduidelijkheid kan veel tijdverlies veroorzaken als een erkende METC bijvoorbeeld tot de conclusie komt dat het onderzoek niet ten goede kan komen aan de deelnemers. Dan moet het protocol immers worden overgedragen aan de CCMO. Door deze vormen van onderzoek aan te wijzen in het onderhavige besluit komt aan die onduidelijkheid een einde. Het betreft bij deze vormen van onderzoek zowel de ontwikkeling van vaccins tegen infectieziekten als tegen andere aandoeningen zoals kanker waarbij het doel is de bestudering van een op te wekken afweerreactie. De aanwijzing is niet beperkt tot onderzoek naar vaccins bij minderjarige of wilsonbekwame proefpersonen, maar strekt zich uit tot ál het onderzoek ter ontwikkeling van vaccins. Niet zelden is de ontwikkeling van een vaccin van groot maatschappelijk belang. Daarmee kan gesteld worden dat centrale beoordeling van dit soort onderzoek gelet op de aan het onderzoek verbonden maatschappelijke en juridische aspecten wenselijk is.

Celtherapie

In de kliniek worden regelmatig behandelingen toegepast waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijke lichaams- en stamcellen die na bewerking in het laboratorium aan de proefpersoon worden toegediend.

Veel vormen van celtherapie zijn nog experimenteel en worden in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek onderzocht voor wat betreft de veiligheid en de effectiviteit. Gedacht kan worden aan het in de hartspier inspuiten van autologe stamcellen verkregen uit het beenmerg, het toedienen aan de patiënt van dendritische cellen die buiten het lichaam zijn «beladen» met tumoreiwitten met als doel de bestudering van het optreden van een afweerreactie tegen de tumor van de patiënt, en het kweken van botweefsel waarbij het gekweekte materiaal wordt getransplanteerd naar de patiënt.

De aanwijzing betreft in de eerste plaats celtherapeutisch onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van levende menselijke cellen, en dus niet onderzoek met dode cellen.

Over enige tijd zal wellicht ook wetenschappelijk onderzoek verricht gaan worden naar de klinische toepassing van embryonale stamcellen. Conform de Embryowet zou zulk onderzoek kunnen plaatshebben met stamcellen die gekweekt zijn uit stamcellen van bij IVF-behandelingen overgebleven embryo's. Dergelijk onderzoek wordt eveneens aangemerkt als onderzoek gericht op de ontwikkeling van celtherapie. Gezien de bron van deze stamcellen betreft het onderzoek met bijzondere ethische aspecten en ligt om die reden centrale beoordeling door de CCMO voor de hand. Daarnaast is het zo dat ingevolge de Embryowet onderzoek naar het isoleren en kweken van embryonale stamcellen uit overgebleven embryo's reeds door de CCMO wordt beoordeeld.

Gentherapeutisch geneesmiddelenonderzoek met een gemodificeerde organisme (GGO) waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal valt reeds onder artikel 1, onderdeel a, van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Er zijn echter nieuwe ontwikkelingen waarbij genetisch gemodificeerde organismen worden toegediend die níét het erfelijk materiaal in de lichaamscellen van de proefpersoon doelgericht wijzigen. Gedacht kan worden aan onderzoek – in casu bijvoorbeeld met gemodificeerde bacteriën – die potentieel therapeutische eiwitten produceren in het maag-darmstelsel van de patiënt. Het betreft een relatief nieuwe ontwikkeling waarvan de maatschappelijke en ethische implicaties nog onvoldoende in kaart zijn gebracht. Door de centrale beoordeling van de protocollen kan kennis gebundeld worden en ontstaat er een goed inzicht in de verdere ontwikkeling van deze nieuwe technieken en de implicaties voor de maatschappij. De aanwijzing heeft tot gevolg dat ook dergelijk onderzoek beoordeling door de CCMO behoeft.

Op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen valt onder het begrip GGO ieder organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetisch materiaal is veranderd op een wijze die van nature niet mogelijk is door voortplanting of natuurlijke recombinatie.

Administratieve lasten

De administratieve lasten blijven ongewijzigd. Voor het veld zijn de administratieve lasten bij een beoordeling door de CCMO dezelfde als bij een beoordeling door een erkende METC. Ook voor de burger blijven de lasten ongewijzigd.

Overgangsregeling

Onderzoeksprotocollen die betrekking hebben op een van de onderwerpen bedoeld in artikel I van dit besluit en die voor de inwerkingtreding van dit besluit bij de erkende METC's zijn ingediend, zullen nog beoordeeld worden door die METC's op grond van de regelgeving zoals die gold op het moment van het indienen van het onderzoeksprotocol. Op deze onderzoeksprotocollen blijft de regelgeving van kracht zoals die op het moment van indiening van de protocollen gold. Dit betekent ook dat latere rapportages over het verloop van het onderzoek gericht zullen moeten blijven worden aan de betreffende METC's.

Dit besluit treedt direct na de dag van publicatie in het Staatsblad in werking.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp

De Minister van Justitie,
J. P. H. Donner