

Vergaderjaar 1998–1999

22 588

Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

Nr. 27

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 maart 1999

Hiermede bericht ik u over de stand van zaken met betrekking tot de invoering van enkele onderdelen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (Stb. 1998, 161).

Ik stel u, om te beginnen, op de hoogte van de momenten waarop de komende tijd onderdelen van de wet naar verwachting in werking zullen treden en enkele van de daarop berustende Besluiten gepubliceerd zullen worden. Vervolgens stel ik u op de hoogte van de taak die de centrale commissie krijgt op de terreinen van gentherapie en van xenotransplantatie. Daarna ga ik in op de consequenties van de invoering van de WMO voor de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek (KEMO). Tenslotte maak ik van de gelegenheid gebruik u te informeren over de gedragscodes inzake verzet van wilsonbekwamen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek.

1. De inwerkingtreding van de WMO

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt gefaseerd in werking gesteld. De artikelen 14 en 15 (centrale commissie) treden in werking met ingang van 1 april 1999 en de artikelen 16–18 en 24–26 (erkennen toetsingscommissies) worden in werking gesteld met ingang van 17 mei 1999. De inwerkingtreding van de overige onderdelen van de WMO is voorzien tegen 1 oktober 1999.

Dit tijdpad stelt de centrale commissie in de gelegenheid een zorgvuldige procedure te ontwikkelen voor het erkenningproces en daaraan bekendheid te geven.

De installatie van de centrale commissie zal plaatsvinden op 6 april 1999; de samenstelling van de commissie zal binnenkort in de Staatscourant worden gepubliceerd.

Het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen zal binnenkort in het Staatsblad gepubliceerd worden.

2. De toetsing van gentherapie en xenotransplantatie

Ingevolge artikel 2 van de WMO heeft bij algemene maatregel van bestuur de aanwijzing plaats van die vormen van onderzoek waarvoor geldt dat een concreet onderzoeksvoorstel het positieve oordeel van de centrale commissie behoeft alvorens het mag worden uitgevoerd.

Eind vorig jaar is een ontwerp voor bedoelde maatregel voor advies voorgelegd aan de Raad van State. De strekking van het ontwerpbesluit is in overeenstemming met het kabinetsstandpunt Gentherapie en het kabinetsstandpunt Xenotransplantatie. In deze standpunten is toegezegd dat onder het centraal te beoordelen onderzoek valt onderzoek waarbij in menselijke lichaamscellen opzettelijk wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal, respectievelijk onderzoek waarbij bestanddelen van een dier worden in- of aangebracht in of aan het lichaam van een mens. In het kabinetsstandpunt Xenotransplantatie is reeds aangegeven dat de reikwijdte van het besluit zodanig zal zijn dat daaronder niet alleen onderzoek naar transplantatie van een dierlijk orgaan, als hart of nier, moet worden gerekend, maar ook onderzoek naar transplantatie van (groepjes) cellen of weefsels van dierlijke herkomst. Daarbij is ook gesteld dat geen rol speelt of er genetische modificatie van het brondier heeft plaatsgehad.

Inmiddels is het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen tot stand gekomen. Bijgaand doe ik u ter informatie toekomen een kopie van het Besluit en de nota van toelichting zoals die binnenkort in het Staatsblad zullen worden gepubliceerd.¹ Het besluit treedt – tegelijk met de andere resterende onderdelen van de wet – naar verwachting op 1 oktober in werking.

Totdat de wet in werking treedt bestaat er (ook) wat betreft wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gentherapie en van xenotransplantatie slechts op basis van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening de verplichting onderzoeksprotocollen te laten toetsen en wel door lokale commissies. Na 1 oktober 1999 zal dus een ander regime gelden: uitsluitend een positief oordeel van de centrale commissie legitimeert het verrichten van wetenschappelijk onderzoek op deze terreinen. Op beide terreinen bestaat nog slechts schaarse deskundigheid. Met andere woorden, het besluit zal in voorkomende gevallen een ook rem kunnen betekenen voor onderzoek ten aanzien waarvan bij de betrokken instelling mogelijk onvoldoende kennis, maar wel veel ambitie aanwezig is. De centrale commissie beoordeelt aan de hand van een aan haar voorgelegd protocol of op een gegeven moment experimentele toepassing bij de mens veilig is en of de uitvoering ervan ethisch aanvaardbaar is. De centrale commissie is bij uitstek de plaats waar die beoordeling plaats kan vinden.

Het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen staat naar mijn mening dan ook het verdere overleg met de Tweede Kamer over het kabinetsstandpunt op het Gezondheidsraadadvies inzake xenotransplantatie niet in de weg.

3. De Kerncommissie ethiek medisch onderzoek en de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met embryo's

Tijdens de parlementaire behandeling van de WMO (Kamerstukken II, 1991/92 22 588 nr 3, en 1995/96 22 588 nr. 7) is aangegeven dat de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek (KEMO) wordt opgeheven op het moment dat de centrale commissie ex artikel 14 van de WMO in het leven zou zijn geroepen. Dit betekent dat per 1 oktober 1999 de KEMO definitief zal ophouden te bestaan. Nu de Wet inzake handelingen met

¹ Ter inzage gelegd bij de afdeling Parlementaire Documentatie.

geslachtscellen en embryo's, die zoals eerder aangegeven (Kamerstukken II, 1994/95 23 016, nr. 1) de toetsing van onderzoeksprotocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's aan de centrale commissie ex artikel 14 WMO zal opdragen, voorlopig nog niet in werking zal kunnen treden, zou er een leemte ontstaan die onwenselijk is. Omdat de werkingssfeer van de WMO beperkt is tot wetenschappelijk onderzoek met mensen, is het wetstechnisch niet mogelijk die leemte op te vullen door de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met embryo's bij of krachtens artikel 2 WMO bij de centrale commissie te leggen.

Gezien het belang van continuïteit acht ik het echter gewenst dat de centrale commissie in voorkomend geval over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's advies uitbrengt aan de onderzoekers of de lokale ethische commissie. Ik wil daarom de centrale commissie verzoeken, vooruitlopend op de Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's, deze taak toch op zich te nemen.

Van de diverse alternatieven die ter oplossing van het probleem denkbaar zijn, verdient deze oplossing naar mijn mening de voorkeur. Het naast de centrale commissie laten voortbestaan van de KEMO met een afgeslankte taak zou richting veld verwarrend zijn. Het bij ministerieel besluit in het leven roepen van een nieuwe commissie zou wellicht leiden tot een situatie die nog verwarrender is. Omdat wij voortvarend werken aan de totstandkoming van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's en alle inspanningen erop gericht zijn de periode tot het in werking treden van die wet zo kort mogelijk te laten zijn, is het op hierboven geschetste wijze vooruitlopen op deze wet naar mijn mening de beste keus. Duidelijk moet wel zijn, ook aan degene die een onderzoeksprotocol indient, dat een advies over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's niet dezelfde status heeft als een oordeel van de centrale commissie over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met mensen. Ik heb er geen twijfel over dat de adviezen – meestal gaat het om bijstellingen – steeds zullen worden opgevolgd. Zo is het de afgelopen jaren ook met de KEMO-adviezen gegaan. Onderzoeksinstituten brengen immers niet graag hun goede naam in gevaar.

4. Verzet

Tijdens het plenaire debat over het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen deelde ik de Kamer mede dat ik de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging van artsen in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap en de Vereniging van Verpleeghuisartsen zou vragen na te gaan of het mogelijk is voor de beoordeling van verzet een protocol op te stellen of een gedragscode te ontwikkelen.

De verenigingen hebben mij laten weten dit zeer wel mogelijk te achten. De codes zijn inmiddels reeds in een stadium van afronding. Publicatie ervan zal in de desbetreffende vakbladen plaatsvinden.

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