

Vergaderjaar 1999–2000

22 588

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

Nr. 28

LIJST VAN VRAGEN EN ANTWOORDEN

Vastgesteld 7 oktober 1999

De vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport¹ heeft een aantal vragen aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport voorgelegd over haar brief van 29 maart 1999 waarin de stand van zaken wordt geschetst met betrekking tot de uitvoering van enkel onderdelen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en het daarbij gevoegde Besluit inzake centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (22 588, nr. 27).

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft deze vragen beantwoord bij brief van 29 juni 1999.

Vragen en antwoorden zijn hierna afgedrukt.

De voorzitter van de commissie,
Essers

De griffier van de commissie,
Teunissen

¹ Samenstelling:

Leden: Van der Vlies (SGP), Swildens-Rozendaal (PvdA), ondervoorzitter, Bijleveld-Schouten (CDA), Middel (PvdA), Essers (VVD), voorzitter, Dankers (CDA), Oudkerk (PvdA), Lambrechts (D66), Rijpstra (VVD), Rouvoet (RPF), De Vries (VVD), Van Vliet (D66), Van Blerck-Woerdman (VVD), Passtoors (VVD), Eisses-Timmerman (CDA), Gortzak (PvdA), Hermann (GL), Buijs (CDA), Atsma (CDA), Van Gent (GL), Arib (PvdA), Spoelman (PvdA), Kant (SP), E. Meijer (VVD), Van der Hoek (PvdA).

Plv. leden: Van 't Riet (D66), Rehwinkel (PvdA), Eurlings (CDA), Apostolou (PvdA), Örgü (VVD), Van de Camp (CDA), Noorman-den Uyl (PvdA), Ravestein (D66), Weekers (VVD), Schutte (GPV), Cherribi (VVD), Schimmel (D66), Terpstra (VVD), Udo (VVD), Visser-van Doorn (CDA), Belinfante (PvdA), Harrewijn (Groen-Links), Ross-van Dorp (CDA), Th. A. M. Meijer (CDA), Rosenmöller (GL), Duijkers (PvdA), Smits (PvdA), Marijnissen (SP), O. P. G. Vos (VVD), Hamer (PvdA).

1

Zijn de artikelen 14 en 15 (Centrale Commissie) inmiddels per 1-4-'99 inwerkinggetreden? Is de Centrale Commissie, zoals gepland, op 6-4-'99 geïnstalleerd?

De artikelen 14 en 15 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161) zijn ingevolge het Besluit van 23 maart 1999, houdende de gedeeltelijke inwerkingtreding van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 145) per 1 april 1999 inwerkinggetreden. Op 6 april 1999 heeft er een bijeenkomst plaatsgehad waarbij ik de Centrale Commissie ex artikel 14 van de WMO geïnstalleerd heb.

2

Deelt u de mening dat het wenselijk is de periode, waarbinnen (nog) wetenschappelijk onderzoek op het terrein van gentherapie en van xenotransplantatie op basis van de Wet Geneesmiddelenvoorziening – met toetsing door lokale commissies – kan plaatsvinden zo kort mogelijk te houden?

Zo ja, bent u bereid de inwerkingtreding van alle onderdelen van de WMO op een eerder tijdstip dan 1 oktober 1999 te bevorderen?

Ik deel de mening dat de periode, waarbinnen juridisch gezien kan worden volstaan met het oordeel van een lokale commissie over een voorstel voor wetenschappelijk onderzoek met mensen op het terrein van gentherapie en xenotransplantatie, zo kort mogelijk dient te worden gehouden. Met het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 150) wordt bereikt dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op het gebied van gentherapie en xenotransplantatie in ieder geval het oordeel van de Centrale Commissie ex artikel 14 van de WMO behoeft. De facto bestaat echter reeds nu de mogelijkheid om over protocollen inzake zodanig onderzoek advies te vragen aan de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek (KEMO). Op het gebied van xenotransplantatie heeft zich een verzoek om advies nog niet voorgedaan; aangaande gentherapeutisch onderzoek bericht ik u dat de KEMO momenteel drie adviesaanvragen in behandeling heeft en binnenkort nog twee adviesaanvragen verwacht.

Als moment van inwerkingtreding van de gehele WMO was gepland 1 oktober 1999. Inmiddels is het tijdstip van inwerkingtreding voorzien op 1 december 1999. Het wijzigen van de datum van inwerkingtreding is een gevolg van het feit dat de publicatie van de algemene maatregel van bestuur op grond van artikel van 7 lid 3 van de WMO, die betrekking heeft op de verzekeringsaspecten van medisch-wetenschappelijk onderzoek, eerst binnenkort zal plaatsvinden en de inwerkingtreding van de wet daarmee nauw samenhangt. Ik mag u in deze verwijzen naar het antwoord op vraag 44.

3

Hoewel nog verder overleg tussen kabinet en Tweede Kamer over het kabinetsstandpunt op het Gezondheidsraadsadvies inzake xenotransplantatie zal plaatshebben en dus nu nog niet vaststaat of xenotransplantatie, dan wel wetenschappelijk onderzoek met mensen op het terrein van xenotransplantatie in Nederland zal worden toegestaan, wordt in artikel 1 onder punt 6. van voorliggend besluit (d.d. 5 maart 1999, nr. 98.005914) reeds rekening gehouden met onderzoek op het gebied van xenotransplantatie. Op welke wijze kan worden gewaarborgd dat de Centrale commissie bij haar beoordeling van een onderzoeksprotocol (xenotrans-

plantatie en gentherapie) ernstig rekening zal houden met de evt. voorwaarden/beperkingen die aan een vergunning op basis van het GGO-Besluit Wet milieugevaarlijke stoffen kunnen worden verbonden? M.a.w. kan worden gegarandeerd dat een dergelijk onderzoeksprotocol slechts positief zal worden beoordeeld indien aan de vergunning ex GGO-Besluit geen voor de betrokken persoon «onredelijke» beperkingen zullen worden verbonden (uiteraard met inachtneming van veiligheid van – andere mensen en milieu). (Toelichting Besluit).

Zoals vermeld in het antwoord op vraag 2 wordt met het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen bereikt dat dergelijk onderzoek op het gebied van gentherapie en xenotransplantatie in ieder geval het oordeel van de Centrale Commissie ex artikel 14 van de WMO behoeft. Daarnaast zal vaak voor het uitvoeren van zulk onderzoek ook een vergunning van de Minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (VROM) vereist zijn in het kader van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen (Stb. 1993, 435). Een dergelijke vergunning is bijvoorbeeld niet vereist voor het uitvoeren van xenotransplantatieonderzoek waarbij geen sprake is van het gebruik van (organen van) genetische gemodificeerde organismen. Wanneer voor het uitvoeren van een voorstel voor xenotransplantatie- of gentherapieonderzoek wel een vergunning van de Minister van VROM vereist is, en aan de verleende vergunning voorwaarden zijn verbonden, zal de Centrale Commissie in haar oordeel tot uitdrukking brengen of het voorstel wat dat betreft voldoet aan de criteria van de WMO. Een voorstel dient immers ook te voldoen aan de zogeheten «overige» eisen die redelijkerwijs aan het voorstel gesteld kunnen worden. Daartoe zal de Centrale Commissie ook kunnen rekenen dat aan de voorwaarden die aan een door de Minister van VROM verleende vergunning zijn verbonden reeds is – of naar uit de bij het verzoek om beoordeling verstrekte gegevens kan worden afgeleid – zal worden voldaan. Mocht het zo zijn dat naar de mening van de Centrale Commissie aan het onderzoek of de eventueel daaraan door de Minister van VROM bij de vergunningverlening verbonden voorwaarden onredelijke beperkingen zijn verbonden voor de proefpersoon, in de zin dat met inachtneming van de omstandigheden in geval van deelname aan het onderzoek de grenzen zouden worden overschreden van wat aanvaardbaar mag worden geacht, dan zal de Centrale Commissie ongetwijfeld komen tot een negatief oordeel over het betreffende onderzoeksvoorstel.

4

Wanneer kan de Tweede Kamer het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's tegemoet zien?

De planning is om dit wetsvoorstel uiterlijk 1 februari 2000 bij de Tweede Kamer in te dienen.

5

Bent u bereid de gedragscodes van de diverse relevante organisaties inzake verzet van wilsonbekwamen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek aan de Tweede Kamer te doen toekomen?

De gedragscodes zullen in de loop van 1999 voorgelegd worden aan de ledenvergaderingen van de diverse verenigingen. Als de ledenvergaderingen akkoord gaan met de teksten, zal, zoals gezegd, publicatie in de desbetreffende vakbladen plaatsvinden, zodat iedereen, ook de kamer van de inhoud kennis kan nemen. Navraag bij de verenigingen leerde dat het de volgende tijdschriften betreft: het Tijdschrift van de vereniging van artsen in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap, het Tijdschrift voor gerontologie en geriatrie, het Nederlands

Vragen VVD-fractie

6

De leden van de Centrale Commissie worden voor ten hoogste 4 jaar benoemd en zijn tweemaal herbenoembaar (artikel 14). Is er bij de benoeming voorzien in een in tijd gespreid systeem van aftreden opdat de commissie niet en bloc aftreedt? Zo nee, kan daarin alsnog worden voorzien?

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161) schrijft geen gespreid systeem van aftreden voor, maar bepaalt inderdaad wel dat de leden en de plaatsvervangende leden van de Centrale Commissie tweemaal herbenoembaar zijn. De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport kan de huidige leden en de plaatsvervangende leden opnieuw voordragen voor een tweede en derde termijn. Naar verwachting zal niet per definitie van die mogelijkheid gebruik worden gemaakt, bijvoorbeeld omdat bepaalde leden zich niet voor een nieuwe termijn beschikbaar stellen. Het is daarom niet waarschijnlijk dat de huidige leden van de Centrale Commissie allen op hetzelfde moment zullen aftreden.

7

Op 30 maart jl. (een dag na het verschijnen van voorliggende brief) is er in de Eerste Kamer tijdens de begrotingsbehandeling van VWS onder andere bij monde van senator Dees aangedrongen op een moratorium op wetenschappelijk onderzoek naar en klinische toepassing van xenotransplantatie, in afwachting van de uitkomst van een maatschappelijke discussie over genetisch gemodificeerde donordieren. Welke feitelijke maatregelen moeten worden getroffen om dit moratorium ook daadwerkelijk te effectueren tot het overleg met het parlement over het kabinetsstandpunt op het Gezondheidsraadsadvies inzake xenotransplantatie is afgerond? Is er enige indicatie te geven wanneer de Raad van State zijn advies gereed heeft over de ontwerp-algemene maatregelen van bestuur terzake?

Zoals ik ook heb aangegeven in mijn brief van 7 april jongstleden (kamerstukken II, vergaderjaar 1998–1999, 26 335, nr. 2, aangaande een in het NRC-Handelsblad verschenen stuk over het verloop van het debat over xenotransplantatie tijdens de Begrotingsbehandeling in de Eerste Kamer), kan een verbod op klinische toepassing van xenotransplantatie worden gerealiseerd door middel van een algemene maatregel van bestuur op grond van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (Stb. 1997, 515). Van het treffen van zo'n maatregel op grond van artikel 3 van die wet kan overigens echter slechts sprake zijn als de ontwikkelingen op het betreffende gebied zodanig zijn dat niet gewacht kan worden op het van kracht worden van een bij specifieke wet geregeld verbod. Een bij algemene maatregel van bestuur geregeld verbod zal slechts van tijdelijke aard kunnen zijn, en twee jaar na de inwerkingtreding ervan vervallen tenzij binnen die tijd een wetsvoorstel ter zake is ingediend.

In mijn bovengenoemde brief heb ik ook nog eens aangegeven zelf te kiezen voor een andere lijn dan die van het in een wettelijke bindende regeling opnemen van een verbod, namelijk voor de van beheersing van het klinische xenotransplantatieonderzoek door middel van de eis van beoordeling door de Centrale Commissie die wordt ingesteld ingevolge artikel 14 van de WMO. In de brief heb ik verder herhaald dat als zou blijken dat zowel in de Eerste als ook in de Tweede Kamer de wens uitgaat naar een wettelijk bindend moratorium op xenotransplantatie, ik daar

principeel geen bezwaar tegen heb. Omdat ik aan geen enkele instelling vergunning heb verleend voor het regulier toepassen) van xenotransplantatie (waaronder begrepen de toepassing in het kader van ontwikkelings-geneeskundig onderzoek) zijn overigens die toepassingen thans, dus ook zonder dat een algemene maatregel van bestuur als hierboven aangeduid van kracht is, niet toegestaan.

De vaste commissie Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft begin mei jongstleden kennis heeft kunnen nemen van de antwoorden van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij en mijzelf op de vragen van de commissie naar aanleiding van het kabinetsstandpunt inzake xenotransplantatie, en met de commissie zal daarover nog overleg plaatshebben. Ik acht het daarom niet voor de hand te liggen dat nu reeds aan de Raad van State een ontwerp voor een algemene maatregel van bestuur, inhoudende een verbod op het uitvoeren van klinisch xenotransplantatieonderzoek bij mensen, wordt voorgelegd.

8

Bij de behandeling van de WMO in de Tweede en Eerste Kamer in 1997 en 1998 is (wederom) het belang van het ontbrekende wetstraject inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's onderstreept. In deze brief van 29 maart wordt gewag gemaakt van «voortvarend werken aan de totstandkoming» van het betreffende wetsvoorstel. Hoever is de voorbereiding thans? Wanneer kan de Kamer het wetsvoorstel tegemoet zien? Is de in de brief genoemde keuze om de centrale commissie «te verzoeken», vooruitlopend op de wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's in voorkomend geval advies uit te brengen over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's, niet erg vrijblijvend? In hoeverre kunnen onderzoeksinstituten/onderzoekers een dergelijke adviesaanvraag ontduiken en/of zich niets aantrekken van een hen onwelgevallig advies, wordt een dergelijk advies openbaar, waardoor onderzoeksinstituten/onderzoekers die zich onverhoopt niet aan een dergelijk advies houden, kunnen worden bekritiseerd? Door wie dan wel? Is er geen dwingender constructie voorhanden die meer waarborgen biedt voor de betrekkelijk lange tijd die nog verstrijkt voor de voorgenomen wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's in het Staatsblad staat?

De indiening bij de Tweede Kamer van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's is gepland per uiterlijk 1 februari 2000.

Er is geen wettelijke verplichting protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's te laten toetsen. Consequenties van niet laten toetsen of niet opvolgen van een advies liggen in de sfeer van geen mogelijkheden tot financiering van het onderzoek, geen mogelijkheden tot publicatie en, zoals ook in de brief van 29 maart (kamerstukken II, 1998-1999, 22 588, nr. 27) aangegeven, verlies van de goede naam van het instituut dan wel de onderzoeker.

Er is in Nederland op lokaal niveau al ruim twintig jaar, en op landelijk niveau bij de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek (KEMO) ook al tien jaar, ervaring met de toetsing van protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarbij de adviezen die werden uitgebracht niet bindend waren. Mij hebben nooit berichten bereikt dat onderzoek na een negatief advies toch in uitvoering werd genomen. De ervaring van de KEMO leert ons dat een advies van deze commissie in de relatief kleine Nederlandse onderzoekswereld als dwingend wordt ervaren.

De Centrale Commissie zal in haar jaarverslag ook aandacht besteden aan de adviezen die zij heeft uitgebracht met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met embryo's zodat inzicht wordt verschaft in de criteria die de commissie hanteert. In haar jaarverslagen zal de Commissie melding

maken van het aantal positieve en negatieve beoordelingen en adviezen die zij in dat jaar heeft gegeven.

Een dwingend constructie kan alleen bestaan uit een wettelijke maatregel. Wettelijk regelen dat protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's het oordeel van de Centrale Commissie behoeven, kan slechts als ook wettelijke normen en procedures worden vastgelegd. Dat laatste zal in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's gebeuren.

9

In hoeverre is het – mede door Nederland geratificeerde – verbod op het kloneren van mensen inmiddels controleerbaar gemaakt?

Nederland heeft het «Protocol inzake het kloneren van mensen» ondertekend. Een voorstel tot ratificatie wordt opgenomen in het wetsvoorstel ter goedkeuring van het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde. Dit wetsvoorstel zal de Kamer kort na de indiening van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's bereiken.

Een verbod van handelingen die de geboorte beogen van genetisch identieke individuen zal worden meegenomen bij de voorbereiding van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's.

Vragen CDA-fractie

10

Een concreet onderzoeksvoorstel heeft een positief oordeel van de centrale commissie. Is deze commissie hiertoe voldoende geëquipeerd en heeft zij voldoende deskundigheid en vakkundigheid in huis? Er bestaat toch immers op de terreinen van de gentherapie en xenotransplantatie – zoals in de brief aangegeven – nog slechts schaarse deskundigheid?

Inderdaad mogen de in het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 150) aangewezen vormen van onderzoek slechts worden uitgevoerd indien de Centrale Commissie ex artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161) daarover een positief oordeel heeft gegeven. Zoals in bedoelde brief is aangegeven, gaat het daarbij om onderzoek op het gebied waarvan nog slechts schaarse deskundigheid aanwezig is. In de brief met de antwoorden op de vragen van de vaste commissie naar aanleiding van het kabinetsstandpunt op het gezondheidsraadadvies inzake xenotransplantatie (kamerstukken II, vergaderjaar 1998–1999, 22 635, nr. 3) is toegelicht dat, zoals voorgescreven in de WMO, de Centrale Commissie zodanig is samengesteld dat een brede deskundigheid bestaat op diverse terreinen die van belang zijn voor medisch-ethische toetsing. Gesteld is ook dat in gevallen waar specialistische kennis vereist is en die onvoldoende aanwezig zou zijn in de Centrale Commissie, deze advies kan vragen bij deskundigen uit de (academische) onderzoekswereld (uit binnen- en buitenland), zoals dat nu reeds gebruikelijk is bij de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek. Hierdoor is voldoende expertise voor een deskundig oordeel gewaarborgd. Wanneer volstaan zou kunnen worden met beoordeling van onderzoeksvoorstellen op het gebied van xenotransplantatie of gentherapie op lokaal niveau, is het verkrijgen van voldoende (onafhankelijke) expertise, hoewel niet per definitie absoluut onmogelijk, toch aanzienlijk lastiger.

11

Tijdens de behandeling van de begroting VWS voor het jaar 1999 is door de regering inzake de rol van de centrale commissie waar het gaat om

xenotransplantatie gezegd dat als wij zo'n centrale commissie hebben, waar wij mensen in hebben gezet die wij in staat achten om te beoordelen of een onderzoek wel of niet aanvaardbaar is, (...)» (EK 1998–1999, nr. 25, blz. 1149). Betekent dit in de visie van de regering dat het niet de regering in gemeen overleg met de Staten-Generaal is om in deze ethische vraagstukken uiteindelijk te bepalen wat «wel of niet aanvaardbaar is» en kan hierop een toelichting worden gegeven? (blz. 2)

Inderdaad is het zo dat het kabinet en de Staten-Generaal in gemeen overleg tot een oordeel zullen moeten komen over de aanvaardbaarheid ten principale van nieuwe ontwikkelingen waaraan duidelijk ethische aspecten zijn verbonden, zoals (onderzoek op het gebied van) xenotransplantatie of gentherapie. Belangrijke elementen voor het oordeel daarover zijn in ieder geval het advies van de Gezondheidsraad terzake en het kabinetsstandpunt daarop, alsmede de vragen die de vaste commissie naar aanleiding daarvan heeft gesteld en de antwoorden op die vragen. Het oordelen over de aanvaardbaarheid van een afzonderlijk onderzoeksvoorstel echter zal een taak zijn van de commissie die ingevolge de WMO bevoegd is. In het geval van onderzoek op het gebied xenotransplantatie of gentherapie is dat – na de inwerkingtreding van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – de Centrale Commissie ex artikel 14 van de WMO. Natuurlijk zal de Centrale Commissie bij haar oordeelsvorming tevens bezien of het onderwerp van het onderzoek zich verdraagt met de mogelijkheden zoals die uit de relevante regelgeving voortvloeien.

12

Welk (ethisch) toetsingskader wordt door de centrale commissie gehanteerd om te beoordelen of uitvoering van een experiment bij de mens «ethisch aanvaardbaar» is? wat is in dit verband nog de positie van de wetgever (regering en Staten-Generaal)? (blz. 2)

Artikel 3 van de wet geeft de toetsingscriteria aan de hand waarvan de beoordeling van protocollen plaats moet vinden. De wetgever kan en moet niet oordelen over individuele onderzoeksprotocollen.

Als een nieuwe ontwikkeling of techniek om ethische of maatschappelijke redenen niet toelaatbaar is en de wetgever gegronde redenen heeft om aan te nemen dat toepassing in de praktijk desondanks plaats zal vinden ligt een wettelijk verbod in de rede.

13

Bent u bereid «een wettelijk bindend moratorium» inzake xenotransplantatie voor te bereiden, nu u tijdens de behandeling van de begroting van VWS 1999 in de senaat heeft gezegd dat «als ik hoor dat in dit huis de wens uitgaat naar een wettelijk bindend moratorium en het zal mij niet verbazen als men daar in de Tweede Kamer net zo over denkt, heb ik daar principieel geen bezwaar tegen»? Zo neen, wat heeft u dan met uw opmerking bedoeld te zeggen? (EK, 1998–1999, nr. 25, blz. 1162) (blz. 2)

In mijn brief van 7 april jongstleden (kamerstukken II, vergaderjaar 1998–1999, 22 635, nr. 2) heb ik de Tweede Kamer nader geïnformeerd over de betekenis van de geciteerde uitspraak. De essentie daarvan is dat ik tijdens het debat in de Eerste Kamer niet heb gezegd een verbod op xenotransplantatie te wensen, maar toen slechts heb aangegeven dat als zou blijken dat zowel in de Eerste als in de Tweede Kamer de wens uitgaat naar een wettelijk bindend moratorium op xenotransplantatie, ik daar principieel geen bezwaar tegen heb. Ik heb in genoemde brief evenwel ook herhaald zelf te kiezen voor de lijn van beheersing van klinisch onderzoek met mensen op het gebied van xenotransplantatie door middel van de eis van beoordeling door de Centrale Commissie ex artikel 14 van

de WMO. Naar mijn mening wordt namelijk aldus materieel in ieder geval een moratorium op medisch-ethisch onaanvaardbaar xenotransplantatie-onderzoek met mensen gerealiseerd.

In eerste instantie zal nu de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport moeten aangeven of zij wel of niet een wettelijk geregeld moratorium op klinisch onderzoek op het gebied van xenotransplantatie wenselijk acht, en zo ja, welke soorten onderzoek dat dan precies zou moeten betreffen. Ik hoop echter dat de commissie er alsnog van overtuigd raakt, dat volstaan kan worden met de lijn van centrale beoordeling van dergelijk onderzoek.

Omdat er nog geen definitief breed gedragen en uitgekristalliseerd standpunt van de Tweede Kamer ligt, heb ik nog geen voorbereidingen in gang gezet om een wettelijk bindend moratorium tot stand te brengen.

14

Waarom bestond er bij u tijdens de behandeling van de begroting VWS 1999 in de Tweede Kamer nog wel bezwaar tegen een mogelijk moratorium inzake xenotransplantatie, ondanks dat door verschillende fracties daarom werd gevraagd, en tijdens de behandeling van diezelfde begroting in de senaat niet (meer)? Welke feiten hebben tot dit gewijzigd inzicht geleid?

Het antwoord op vraag 13 geeft aan dat ik zowel bij de behandeling van de begroting voor het jaar 1999 in de Tweede Kamer als bij die in de Eerste Kamer, heb verklaard zelf te kiezen voor de lijn van centrale beoordeling van voorstellen van xenotransplantatieonderzoek als middel om het uitvoeren van medisch-ethisch onaanvaardbaar xenotransplantatieonderzoek met mensen te voorkomen. In de Tweede Kamer heb overigens de woorden «bezwaar tegen» niet in de mond genomen in combinatie met een moratorium op xenotransplantatieonderzoek. Er kan naar mijn mening dan ook niet gesproken worden van een gewijzigd inzicht aan mijn kant.

15

Bij de transplantatie van cellen of weefsels van dierlijke herkomst speelt de vraag of het brondier genetisch gemodificeerd is geen rol. Is er op deze wijze nog wel sprake van voldoende controle op en voldoende overzicht over de in mensen aangebrachte dierlijke «materialen» en zijn de gevolgen daarvan nog wel in alle omstandigheden beheersbaar en te overzien?

Het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met impliceert dat al het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij bestanddelen van een dier worden in- of aangebracht in of aan het lichaam van een mens, het oordeel van de Centrale Commissie behoeft. Met andere woorden, het betreft niet alleen onderzoek waarbij materiaal wordt gebruikt dat afkomstig is van dieren die genetisch gemodificeerd zijn, maar ook onderzoek met materiaal dat afkomstig is van niet-gemodificeerde dieren. Als gevolg van het feit dat onderzoekers zulk voorgenomen onderzoek aan de Centrale Commissie moeten voorleggen en ze bovendien verplicht zijn om aan de Centrale Commissie verslag uit te brengen over het verloop van daadwerkelijk uitgevoerd onderzoek, zal de commissie kunnen beschikken over een goed overzicht over het voorgenomen respectievelijk lopende onderzoek.

Bij de beoordeling van een bepaald onderzoeksvoorstel zal de Centrale Commissie bezien of voldoende aannemelijk is dat bij de uitvoering van het voorstel de te voorziene eventuele ongewenste gevolgen kunnen worden voorkomen, dan wel indien ze toch zouden optreden, beheersbaar zijn. Er geldt dus niet de eis dat zonder meer alle mogelijke gevolgen te overzien en beheersbaar moeten zijn; zou een dergelijke eis wel worden

gesteld, dan zou veel (medisch-)wetenschappelijk onderzoek niet meer kunnen worden uitgevoerd.

16

De centrale commissie beoordeelt de bij haar ingediende protocollen. Hoe vindt vervolgens, in geval van een goedgekeurd protocol, de controle op de naleving van dit protocol plaats? Is er sprake van tussentijdse controles tijdens de uitvoering van een goedgekeurd experiment? Kan een experiment tussentijds worden stopgezet? Is er sprake van een nazorg-traject en zo ja, hoe wordt dat concreet vorm gegeven?

In het Richtsnoer GCP, dat ziet op geneesmiddelenonderzoek, is bepaald dat een medisch-ethische toetsingscommissie zich regelmatig op de hoogte moet stellen van de voortgang van ieder lopend klinisch onderzoek (Artikel 3.1.4 van het Richtsnoer GCP (Good Clinical Practice), Supplement Nederlandse Staatscourant 11 februari 1998, nr. 28). De frequentie moet gerelateerd zijn aan het risico voor de proefpersonen, maar moet tenminste één maal per jaar bedragen. Net als de decentrale commissie is ook de Centrale Commissie verplicht dit zogeheten continuïteit review uit te voeren voor de onderzoeken waarover deze heeft geoordeeld. Over de vorm waarin zij dit gestalte zal geven heeft de Centrale Commissie zich op dit moment nog geen oordeel gevormd. In dit verband zij voorts opgemerkt dat door middel van de algemene maatregel van bestuur bedoeld in artikel 21, eerste lid, van de WMO vormen van wetenschappelijk onderzoek aangewezen kunnen worden waarvan de uitvoering door de betrokken medisch-ethische toetsingscommissie(s) moet worden gevolgd. Bij algemene maatregel van bestuur op grond van het tweede lid van artikel 21 van de WMO kunnen bovendien regels worden gesteld over de wijze waarop de betreffende commissie dan aan het volgen van dergelijk onderzoek invulling geeft. Indien het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate ongunstiger is voor de proefpersoon dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, is de consequentie van artikel 10 WMO dat de uitvoering van het onderzoek wordt opgeschort totdat de betreffende commissie een nieuw oordeel heeft uitgebracht.

Ten aanzien van het traject dat volgt op het voortijdig beëindigen of het opschorten van klinisch geneesmiddelenonderzoek bepaalt artikel 4.12 Richtsnoer GCP dat de onderzoeker/instelling dient zorg te dragen voor de «juiste behandeling en nazorg» voor de proefpersoon. Een belangrijk element in bedoeld natraject is het behulpzaam zijn bij het realiseren van de eventuele wens van de proefpersoon om het geneesmiddel dat door hem tijdens het onderzoek gebruikt werd ook na het onderzoek te blijven gebruiken.

17

Kan worden bevestigd dat in de VS inzake gentherapie met betrekking tot hemofilie «onderzoekers de proef op de som nemen: de mens is aan de beurt» (Cicero, 7 mei 1999, nr. 8)? Wat is in dit verband de stand van zaken in Nederland? Zijn hier ook hier de eerste stappen in de richting van klinische toepassingen gezet? Zo ja, welke aandoeningen en ziekten betreft het hier? Wat was het oordeel van de commissie in de betrokken gevallen?

Desgevraagd is mij door de afdeling Heelkunde van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) bevestigd dat aan de Stanford Universiteit te Palo Alto in de Verenigde Staten een clinical trial naar gentherapie bij hemofilie in voorbereiding is. Ten dele is door de Food and Drugs Authority ook al de vereiste goedkeuring gegeven. Het onderzoek is echter nog niet gestart. Het LUMC heeft zelf (nog) geen concrete plannen voor een klinisch gentherapieonderzoek bij hemofilie-patiënten. Bij de

Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO) is ook nog niet een voorstel voor een dergelijk onderzoek ingediend.

Binnen de academische ziekenhuizen en universiteiten elders in het land worden overigen al wel klinische onderzoeken op het gebied van gentherapie voorbereid en uitgevoerd. Vanaf 1991 is voor plm. 15 onderzoeksvoorstellen vergunning verleend door de Minister van Volkhuysvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer. Sommige van de onderzoeken betreffen een multi-centre onderzoek waarbij het onderzoeksvoorstel wordt uitgevoerd in meer dan één instelling. Het totaal aantal patiënten dat in Nederland heeft meegedaan heeft aan een klinisch onderzoek bedraagt ongeveer 100.

Bij bedoelde onderzoeken ging het de eerste jaren vrijwel steeds om fase-I of fase-II studies op het gebied van bepaalde vormen van kanker (huidkanker, hersentumoren, nierkanker). Maar inmiddels gaat de belangstelling ook uit naar de behandeling van bijvoorbeeld perifere en cardio-vasculaire aandoeningen.

Omdat op de beoordeling van de betreffende onderzoeksvoorstellen de WMO en het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen nog niet van toepassing waren, is geen van deze voorstellen beoordeeld door de Centrale Commissie ex artikel 14 van de WMO. Wel zijn de onderzoeksvoorstellen beoordeeld door de lokale toetsingscommissie en de KEMO.

18

Wat is de visie van de regering op de stelling van de ethica Dupuis dat «nieuwe ontwikkelingen in de samenleving veelal te snel worden ingevoerd. Ik ben er voor een betere scheiding aan te brengen tussen wetenschappelijk onderzoek en klinische toepassing ervan. Daartussen zou een moment moeten zitten waarin bepaald wordt of klinische toepassing wel wenselijk is. Want ook het genetisch paspoort zal er zijn voordat je er erg in hebt»? (Cicero, 23 april 1999, nr. 7) (blz. 2)

De medisch technologische ontwikkelingen in de gezondheidszorg gaan snel. Enkele jaren geleden is dan ook aan de Gezondheidsraad gevraagd om steeds nieuwe medisch wetenschappelijke ontwikkelingen vroeg te signaleren opdat in het begin van het ontwikkelingsproces van een technologie ontwikkelingsgeneeskundig onderzoek en medical technology assessment kan plaatsvinden. Op basis van de resultaten van dit onderzoek waarbij expliciet niet alleen naar de medische aspecten wordt gekeken maar ook naar de economische, ethische en maatschappelijke aspecten van een nieuwe technologie, kan vervolgens worden bepaald of de nieuwe behandeling kan worden gerekend tot het wettelijke verstrekkingenpakket. Op dat moment zal op basis van de resultaten van onderzoek en adviezen van Gezondheidsraad en Ziekenfondsraad ook al zijn bepaald of klinische toepassing wel wenselijk is.

De omvang van de hulp wordt in beginsel bepaald door hetgeen in de kring van beroepsgenoten gebruikelijk is. Dit houdt in dat alleen die hulp tot deel van de verstrekking wordt gerekend welke de betrokken beroepsgroep op brede schaal tot het aanvaarde arsenaal van behandelingsmogelijkheden rekent. De verantwoordelijkheid voor de nadere invulling van de globaal geformuleerde criteria voor de verstrekking ligt dus bij de beroepsgroep.

De Wetenschappelijke Verenigingen nemen in toenemende mate hun verantwoordelijkheid in deze door voor sommige technologieën landelijke richtlijnen te ontwikkelen waarin ook bewust bij het grensgebied tussen wetenschappelijk onderzoek en klinische toepassing wordt stilgestaan. Voorbeelden hiervan zijn de richtlijnen voor dure geneesmiddelen zoals taxoiden, interferon, statines en groeihormoon. Op deze manier wordt een ongebreidelde introductie van nog niet als zinnig en zuinig bewezen zorg tegengegaan.

19

Voorlopig heeft de centrale commissie inzake protocollen aangaande medische experimenten met embryo's advies bevoegdheid. In hoeverre is dit advies bindend? Welke juridische basis heeft dit advies? Kan een advies worden genegeerd?

Het advies van de centrale commissie is juridisch niet bindend, omdat het geen wettelijke basis heeft. Het niet opvolgen van het advies van de centrale Commissie kan verschillende gevolgen hebben, zoals beschreven in het antwoord op vraag 8.

20

Wordt het ten principale aanvaardbaar geacht dat nu de wetgever zich daarover nog niet heeft kunnen uitspreken, er experimenten plaatsvinden op embryo's c.q. daarvoor onderzoeksprotocollen ter toetsing aan de commissie worden voorgelegd? Stelt dit de wetgevende arbeid straks voor voldongen feiten of bestaat er nog een volledige vrijheid tot oordelen in de visie van de regering? (blz. 3)

De KEMO is indertijd in het leven geroepen omdat lokale commissies zich soms geconfronteerd zagen met voorstellen voor onderzoek die naar hun idee hun competentie te boven gingen. Met de instelling van de KEMO in 1989 is voorzien in de behoefte dergelijke vragen op landelijk niveau te kunnen neerleggen. In de instellingsbeschikking is voor de taakomschrijving een ruime formulering gekozen, waaronder in ieder geval begrepen zou zijn onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van embryo's. Met de instelling van deze commissie en nu met het verzoek aan de Centrale Commissie om de taak van adviseren over protocollen voor onderzoek met embryo's op zich te nemen geeft de minister van VWS inderdaad de Commissie het vertrouwen dat zij uitsluitend onderzoek dat ethisch en maatschappelijk toelaatbaar is een positief advies zal geven. Hetgeen in politiek en samenleving als opinies heerst zal de Commissie immers bij haar besluitvorming betrekken. Mocht het zo lopen dat tussen nu en de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's een protocol een positief oordeel krijgt betreffende een onderzoek dat door regering en parlement ontoelaatbaar wordt beschouwd, staat er niets aan in de weg in het wetsvoorstel een regeling te treffen die dergelijk onderzoek onmogelijk maakt.

21

Vindt er thans wetenschappelijk onderzoek met embryo's plaats in Nederland? Op welke wijze heeft toetsing van dat onderzoek plaats gevonden en op grond van welke ethische criteria?

Op dit moment wordt in Nederland voor zover mij bekend alleen door in het Academisch Ziekenhuis Maastricht onderzoek verricht met menselijke embryo's. Het gaat daarbij om pre-implantatie diagnostiek. Dit onderzoeksvoorstel is destijds positief beoordeeld door de KEMO. Bij deze beoordeling is een zorgvuldige afweging gemaakt tussen de aanvaardbaarheid en het belang van het onderzoek.

22

Bestaat de bereidheid, nu er een wettelijk vacuüm bestaat ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek met embryo's, hiervoor een moratorium te doen instellen? Zo neen, waarom niet, mede in het licht van het feit dat er geen principieel bezwaar bestaat tegen een moratorium met betrekking tot de xenotransplantatie?

Omdat ik ervan uit mag gaan dat de centrale commissie mijn verzoek om te adviseren over protocollen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's positief zal beantwoorden, is een moratorium op wetenschappelijk onderzoek met embryo's niet nodig. De centrale commissie zal immers negatief adviseren als zij van mening is dat het onderzoek ethisch niet toelaatbaar is. Ik ben overigens van mening dat het feit dat ik geen principieel bezwaar heb tegen een moratorium op onderzoek op het gebied van xenotransplantatie, niet betekent dat ik vanzelfsprekend bereid zou zijn om voor wetenschappelijk onderzoek op een heel ander gebied, zoals het wetenschappelijk onderzoek met embryo's, een moratorium in te doen stellen.

23

Hoe en door wie wordt er opgetreden indien de centrale commissie tegen een protocol aangaande experimenten met embryo's adviseert en de indiener van het protocol het advies van de centrale commissie naast zich neerlegt en het experiment in gang zet? Welke sancties bestaan er dan?

Zoals in het antwoord op vraag 8 aangegeven is de in deze vraag beschreven situatie onwaarschijnlijk gezien de consequenties die het heeft als onderzoek met een negatief advies van een toetsingscommissie in uitvoering wordt genomen. Als het gaat om een negatief advies van de Centrale Commissie zullen die consequenties niet alleen groter zijn, maar is het ook nog zekerder dat deze zich voor zullen doen. Zoals in hetzelfde antwoord aangegeven speelt het een rol dat het in Nederland om een relatief kleine onderzoekswereld gaat, in het bijzonder op het onderhavige terrein. Verder is het onwaarschijnlijk dat een in-vitrofertilisatie-kliniek in een dergelijk geval embryo's ter beschikking zal willen stellen, dan wel dat degenen die toestemming moeten geven voor het gebruik van de embryo's die ten behoeve van hun kinderwens tot stand zijn gebracht, dat ook zullen doen.

24

De regering zegt er geen twijfel over te hebben dat de adviezen van de centrale commissie inzake experimenten met embryo's zullen worden opgevolgd. Als argument hiervoor noemt zij het belang van de onderzoeksinstituten om hun goede naam niet te verliezen. Is zij niet van mening dat vertrouwen weliswaar goed is, maar controle beter?

Het antwoord op deze vraag is gegeven in de antwoorden op de ongeveer gelijklopende vragen 8 en 19. Ik ben van mening dat vertrouwen goed is, maar dat een preventief systeem, zoals dat met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek met embryo's naar analogie met de WMO in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's zal worden opgenomen, beter is.

25

Wordt met het toepassen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met verstandelijk gehandicapten gewacht totdat het recht op verzet geheel is geregeld of wordt hiermee reeds op voorhand begonnen? Indien hiermee reeds wordt begonnen, vindt de regering dit dan ethisch aanvaardbaar en is de rechtspositie van wilsonbekwamen dan wel voldoende gewaarborgd en zo ja, op welke wijze dan?

In artikel 4 van de WMO is de regel vastgelegd dat bij verzet van een persoon die niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen terzake tegen handelingen in het kader van wetenschappelijk onderzoek, het onderzoek met die persoon geen doorgang vindt. Om in de praktijk aan deze eis een goede invulling te doen geven heb ik de in de brief genoemde verenigingen gevraagd na te gaan of het mogelijk is voor de

beoordeling van verzet een protocol op te stellen of een gedragscode te ontwikkelen. Ik beschouw dit niet als een nadere regeling van de eis van verzet, maar als een handreiking aan de praktijk hoe met de in artikel 4 geformuleerde eis om te gaan. Zoals in het antwoord op vraag 5 is aangegeven zullen de desbetreffende ledenvergaderingen zich in de loop van dit jaar over de codes uitspreken.

Wetenschappelijk onderzoek met mensen die niet zelf toestemming kunnen geven vindt al jaren plaats, in het bijzonder in de kindergeneeskunde, maar zo langzamerhand ook in de verpleeghuissector en op het terrein van de zorg voor verstandelijk gehandicapten. Juist om deelnemers bij deze vormen van onderzoek meer rechtbescherming te geven zijn de betreffende onderdelen van de WMO geformuleerd.

Vragen naar aanleiding van Staatsblad 1998, 161

26

Staan de in artikel 33 genoemde strafbepalingen wel in verhouding tot het mogelijke leed dat door misbruik, foutief handelen of andere vormen van onzorgvuldig, nalatig of zelfs boosaardig onderzoeksgedrag zou kunnen ontstaan? Zouden deze strafbepalingen niet moeten verhoogd omdat het niet om zaken, maar om het zich lichamelijk en geestelijk welbevinden van kwetsbare mensen gaat?

Ik ben van mening dat de in artikel 33 geregelde maximum-straffen van een jaar gevangenisstraf of geldboete van de vierde categorie voor de misdrijven en hechtenis van zes maanden of geldboete van de vierde categorie voor de overtredingen voldoende mogelijkheden geven voor een strafoplegging die in de juiste verhouding staat tot de ernst van de gepleegde feiten. Voor verhoging van de maximale straffen zie ik derhalve geen aanleiding.

Vragen GroenLinks-fractie

27

De minister heeft in de Eerste Kamer een wijziging aangebracht in de voorstellen die betrekking hebben op xenotransplantatie waarover uitgebreid gesproken is bij de begrotingsbehandeling in de Tweede Kamer. Wil de minister aangeven in hoeverre het kabinetsstandpunt xenotransplantatie is gewijzigd ingevolge de aanbevelingen van de Raad van Europa 8166/8264? Hoe luidt het standpunt thans?

Ik neem aan dat met de tijdens de begrotingsbehandeling in de Eerste Kamer aangebrachte «wijziging in de voorstellen» met name wordt bedoeld op mijn uitspraak dat als zou blijken dat zowel in de Eerste als in de Tweede Kamer de wens uitgaat naar een wettelijk bindend moratorium op xenotransplantatie, ik daar geen principiële bezwaar tegen heb. Zoals volgt uit de antwoorden op de vragen 13 en 14 is er, omdat ik de voorkeur blijf geven aan de lijn van beoordeling door de Centrale Commissie als middel om onverantwoord xenotransplantatieonderzoek tegen te gaan, geen sprake van een gewijzigd inzicht bij mij. Het standpunt van het kabinet in zijn geheel ten aanzien van xenotransplantatie is evenmin gewijzigd, ook niet als ingevolge de Aanbeveling 1399 (1999) inzake xenotransplantatie die de Parlementaire Assemblee van de Raad van Europa heeft aangenomen. Zoals eerder is vermeld in de antwoorden op de vragen van de naar aanleiding van het kabinetsstandpunt inzake xenotransplantatie (kamerstukken II, vergaderjaar 1998–1999, 22 635, nr. 3) heeft het Comité van Ministers van de Raad van Europa deze aanbeveling niet onverkort overgenomen, maar een Werkgroep Xenotransplantatie ingesteld waarvan de taak mede gericht is op het verzamelen van verdere informatie, waaronder ook over klinische trials. In de taakopdracht van de

Werkgroep is wel met zoveel woorden verwezen naar de Aanbeveling van de Assemblee: de Werkgroep is verzocht deze mede in de overwegingen te betrekken. Eind april jongstleden is de Werkgroep, die onder Nederlands voorzitterschap staat, begonnen met de uitwerking van de taakopdracht.

28

Wordt overwogen om alsnog voor het verbieden of vergunningplichtig maken van xenotransplantatie gebruik te maken van de WBMV?

Zoals ook aangegeven in het antwoord op vraag 7, kan inderdaad – als de ontwikkelingen op het betreffende gebied zodanig zijn dat niet gewacht kan worden op het van kracht worden van een bij specifieke wet geregeld verbod – een verbod op klinische toepassing van xenotransplantatie worden gerealiseerd door middel van een algemene maatregel van bestuur op grond van artikel 3 van de Wet op bijzondere medische verrichtingen (WBMV, Stb. 1997, 515). Zoals gezegd zal een dergelijk verbod slechts van tijdelijke aard kunnen zijn, en twee jaar na de inwerkingtreding ervan vervallen tenzij binnen die tijd een wetsvoorstel ter zake is ingediend.

Op grond van artikel 2 van de WBMV kan de Minister van VWS – indien gewichtige belangen daartoe aanleiding geven – zogeheten bijzondere medische verrichtingen die in een klinische setting worden uitgevoerd aanwijzen als zijnde vergunningplichtig. Een vergunning wordt alleen afgegeven indien aan bepaalde voorwaarden is voldaan.

Voor xenotransplantatie is een dergelijke aanwijzing nog te vroeg omdat zij niet in een klinische setting wordt toegepast. In het Planningsbesluit orgaantransplantatie (Stb. 1999, 28) is echter al wel met de mogelijkheid van xenotransplantatie rekening gehouden. Het besluit heeft tot gevolg dat mocht in de toekomst worden besloten om xenotransplantatie onder de WBMV te brengen, alleen een in het Planningsbesluit aangegeven ziekenhuis de betreffende transplantaties mag uitvoeren en pas nadat het de daarvoor vereiste vergunning heeft verkregen.

29

Wil de minister aangeven waar op dit gebied de grens ligt tussen klinisch onderzoek en laboratoriumonderzoek?

Met klinisch (wetenschappelijk) onderzoek op het gebied van xenotransplantatie wordt bedoeld onderzoek waarbij tijdens een verblijf in een kliniek een proefpersoon een transplantatie ondergaat van bestanddelen van een dier in of aan het lichaam van een mens. Dergelijk onderzoek zal uiteindelijk moeten bijdragen aan inzicht in de mogelijkheden van xenotransplantatie als behandelwijze voor orgaanfunctieverlies. Blijkens de toelichting bij artikel 1 van het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1999, 150) vallen onder bestanddelen zowel (delen van) organen en weefsels als (verzamelingen) cellen. Met wetenschappelijk laboratoriumonderzoek op het gebied van xenotransplantatie wordt bedoeld het onderzoek dat al dan niet met gebruikmaking van proefdieren wordt uitgevoerd voordat tot klinisch xenotransplantatieonderzoek bij proefpersonen wordt overgegaan.

30

Waar ligt de grens waar het gentherapie betreft tussen klinisch onderzoek en laboratoriumonderzoek?

Met klinisch (wetenschappelijk) onderzoek op het gebied van gentherapie wordt bedoeld onderzoek waarbij tijdens een verblijf in een kliniek in lichaamscellen van een proefpersoon wijzigingen worden aangebracht in het erfelijk materiaal. Dergelijk onderzoek zal uiteindelijk bij moeten

dragen aan inzicht in de mogelijkheden van gentherapie voor preventie, diagnostiek of behandeling van ziekten die (mede) genetisch bepaald zijn of van bijvoorbeeld bepaalde vormen van kanker. Met wetenschappelijk laboratoriumonderzoek op het gebied van gentherapie wordt bedoeld het onderzoek dat al dan niet met gebruikmaking van proefdieren wordt uitgevoerd voordat tot klinisch gentherapieonderzoek bij proefpersonen wordt overgegaan.

31

Hoe is de relatie tussen de nu ingestelde centrale commissie voor MWO en de bevoegde commissie in het kader van de Wet op de dierproeven?

Formeel gezien bestaat er in het geheel geen relatie tussen de Centrale Commissie die is ingesteld ingevolge artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Stb. 1998, 161) en onder meer voorstellen voor xenotransplantatieonderzoek met mensen zal gaan beoordelen, en de (dierexperimenten)commissie die in het kader van de Wet op de dierproeven (Stb. 1996, 565) de aanvaardbaarheid beoordeelt van voorstellen voor onderzoek waarbij proefdieren aan handelingen worden onderworpen. Wel is het zo dat de Centrale Commissie bij haar beoordeling van een bepaald voorstel voor xenotransplantatieonderzoek de resultaten van eerder uitgevoerd onderzoek met proefdieren zal betrekken. Die resultaten moeten aannemelijk maken dat het aanvaardbaar is om het voorgestelde xenotransplantatieonderzoek uit te voeren bij een proefpersoon.

32

Wanneer verschijnt de aangekondigde regeling ingevolge art.12 Wet op de dierproeven en het Dierproevenbesluit?

De regeling in gevolge artikel 12 van de Wet op de dierproeven en het dierproevenbesluit is voorzien voor eind 1999. Een punt van aandacht is de afstemming met regelgeving in het kader van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren van de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij.

33

Wanneer en op welke wijze initieert het kabinet een maatschappelijke discussie over de ethische aspecten van gentherapie en xenotransplantatie?

Over het initiëren van een maatschappelijke discussie over xenotransplantatie is in de antwoorden op de vragen van de vaste Commissie voor Volkgezondheid, Welzijn en Sport naar aanleiding van het kabinetsstandpunt (kamerstukken II, vergaderjaar 1998–1999, 22 635, nr. 3) al bericht dat aan de Stichting Consument en Biotechnologie een subsidie is verleend voor het uitvoeren van de fasen inventarisatie en voorlichting van een project «Publiek debat xenotransplantatie en medische biotechnologie». Deze genoemde fasen moeten leiden tot ook voor de burger toegankelijke concrete en begrijpelijke informatie over xenotransplantatie inclusief ethische en levensbeschouwelijke aspecten daarvan. Aldus zal het project, dat inmiddels ook daadwerkelijk van start is gegaan en waarvan de genoemde fasen begin volgend jaar voltooid zullen zijn, de fundamenten voor een discussie over (ethische aspecten van) xenotransplantatie leggen.

Er bestaan bij het kabinet op dit moment geen voornemens om een maatschappelijke discussie te initiëren over de ethische aspecten van gentherapie. Voor wat betreft de somatische gentherapie waarbij het gebruik van erfelijk materiaal als geneesmiddel geen gevolgen heeft voor het nageslacht, ligt het ook minder voor de hand om een maatschappe-

lijke discussie in gang te zetten. Dat zou anders kunnen liggen voor wat betreft kiembaangetherapie waarbij er in principe wel gevolgen voor het nageslacht zullen zijn, en wel wanneer uit het door de Gezondheidsraad daarover uit te brengen advies zou blijken dat die vorm van gentherapie wel degelijk mogelijkheden biedt om ziekten te voorkomen of genezen waarvoor geen andere effectieve behandeling mogelijk is.

Vragen SP-fractie

34

Komen alle bestaande toetsingscommissies in principe in aanmerking voor erkenning, moeten zij hier zelf actie toe ondernemen en op welke termijn zullen alle toetsingscommissies beoordeeld zijn? Wat heeft het voor gevolgen indien een toetsingscommissie niet wordt erkend?

Alle commissies die voldoen aan artikel 16 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161) en de richtlijnen die de Centrale Commissie ex artikel 14 van de WMO onlangs geformuleerd heeft, komen in aanmerking voor erkenning. De commissies die aangesloten zijn bij de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) zijn door de Centrale Commissie benaderd met het verzoek hun erkenningsaanvraag deze zomer in te dienen. Van de toetsingscommissies die niet aangesloten zijn bij de NVMETC wordt verwacht dat zij zelf contact zoeken met het secretariaat van de Centrale Commissie. Naar verwachting zal de erkenningsprocedure in de loop van het komende najaar kunnen worden afgerond. Een toetsingscommissie die niet erkend is, kan wanneer de gehele WMO in werking is getreden geen oordeel uitbrengen als vereist is ingevolge de WMO. Wel kan zo'n toetsingscommissie een advies aan de betreffende ziekenhuisdirectie(s) uitbrengen, maar dat laat onverlet dat een onderzoeksvoorstel slechts mag worden uitgevoerd wanneer het een positief oordeel van een erkende en bevoegde toetsingscommissie heeft verkregen.

35

Betekent het in werking treden van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek dat vanaf 1 oktober of eerder alle wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst, waarbij mensen zijn betrokken vooraf getoetst dient te worden door een (erkende) toetsingscommissie, ongeacht de setting waarin een dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd en ongeacht de instantie door wie een dergelijk onderzoek wordt uitgevoerd? Dienen bijvoorbeeld huisartsen of particuliere instituten ook te voldoen aan de toetsing vooraf?

Vanaf het moment dat de gehele WMO in werking treedt, naar verwachting per 1 december 1999, mag medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen slechts plaatsvinden nadat een positief oordeel is verkregen van een erkende en bevoegde toetsingscommissie. Dit geldt voor al het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dus ook wanneer dit wordt uitgevoerd door huisartsen of in particuliere instituten.

36

Is het mogelijk dat een protocol betreffende xenotransplantatie een positief oordeel krijgt van de centrale toetsingscommissie voordat het overleg met de Tweede Kamer inzake het kabinetsstandpunt hierover is afgerond?

De toetsing van een protocol voor xenotransplantatieonderzoek met mensen door de centrale commissie kan pas plaatsvinden nadat de gehele WMO in werking is getreden. Tot die tijd zal een dergelijk protocol slechts beoordeeld kunnen worden door de Kerncommissie Ethiek

Medisch Onderzoek (KEMO) en/of een lokale toetsingscommissie zoals die nu nog functioneert. In haar tienjarig bestaan heeft de KEMO nog geen enkel xenotransplantatieprotocol ter beoordeling ontvangen. Naar verwachting zal er geen xenotransplantatieprotocol ter beoordeling aan de Centrale Commissie voorgelegd worden, voordat het overleg over het kabinetsstandpunt op het Gezondheidsraadadvies inzake xenotransplantatie is afgerond.

37

Een advies over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's heeft niet dezelfde status als het oordeel van de centrale commissie over een protocol voor wetenschappelijk onderzoek met mensen. Betekent dit dat een aanvrager het advies ook naast zich neer kan leggen. De minister heeft er geen twijfel over dat adviezen niet zullen worden opgevolgd. Kan zij dit echter uitsluiten en welke mogelijkheden heeft zij indien een aanvrager het advies toch naast zich neer legt? Hoe groot is het risico dat de periode van deze beperkte status toch vrij lang zal zijn, aangezien het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's nog niet gereed is?

De aanvrager kan een advies naast zich neerleggen. Ik kan dat niet uitsluiten en ik heb weinig mogelijkheden daar in dat geval iets aan te doen. Zo het mij ter ore zou komen, zou ik de in-vitrofertilisatie-klinieken kunnen wijzen op het feit dat er een negatief advies is uitgebracht en er bij hen op aan kunnen dringen geen medewerking te verlenen. Zie verder ook de antwoorden op de vragen 8, 19 en 23.

Het is moeilijk in te schatten hoeveel tijd het zal kosten om het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's in te dienen en te behandelen. We bevinden ons hier in het spanningsveld van enerzijds de wenselijkheid op korte termijn een regeling te treffen en anderzijds een zorgvuldige en goed doordachte regeling te maken die politiek en maatschappelijk een breed draagvlak heeft.

Vragen SGP-fractie

38

De minister constateert dat het regime dat na 1 oktober 1999 geldt, in voorkomende gevallen een rem zal kunnen betekenen «voor onderzoek ten aanzien waarvan bij de betrokken instelling mogelijk onvoldoende kennis, maar wel veel ambitie aanwezig is». In hoeverre is gewaarborgd, dat deze constatering vroeg of laat geen reden kan vormen om de nieuwe beoordelingsprocedure te heroverwegen?

Een onderzoeksvoorstel kan volgens artikel 3 slechts uitgevoerd worden door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden. De aanwezigheid van ambitie zonder deskundigheid zal dan ook niet mogen leiden tot het verrichten van onderzoek. De Centrale Commissie ex artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161) zal dan geen positief oordeel kunnen geven. Pas als de deskundigheid niet meer schaars is zal de beoordelingsprocedure worden heroverwogen.

39

De minister stelt dat «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». Is dit correct geformuleerd? Impliceert deze zienswijze niet, dat elk voorgelegd protocol aan zichzelf wordt getoetst?

leder protocol dat de Centrale Commissie beoordeelt, zal getoetst worden op de volgende aspecten: veiligheid voor de proefpersoon en andere betrokkenen, wetenschappelijke deugdelijkheid en ethische aanvaardbaarheid. Voor de beoordeling van dit laatste aspect bevat de WMO criteria in artikel 3.

40

Aan welke criteria moet worden voldaan, wil de centrale commissie besluiten dat een bepaalde experimentele toepassing bij de mens op een gegeven moment veilig is?

De centrale commissie zal bij de beoordeling van het onderzoeksvoorstel de resultaten van het preklinisch onderzoek zwaar laten meewegen. Bij preklinisch onderzoek wordt daarbij gedacht aan het zogenaamde in vitro (d.w.z. in de reageerbuis) laboratoriumonderzoek en onderzoek met proefdieren. Wanneer uit dat onderzoek bijvoorbeeld moet worden afgeleid dat bij de uitvoering van het onderzoek bij proefpersonen beheersing van de veiligheidsaspecten waarschijnlijk niet of niet voldoende kan worden gegarandeerd, dan zal het onderzoek niet voldoen aan het criterium van veiligheid. Dit geldt ook ten aanzien van de veiligheid van andere betrokkenen dan de proefpersonen, zoals de beroepsbeoefenaren en andere patiënten.

41

Impliceert de zinsnede «op een gegeven moment» dat de voorgelegde protocollen op meerdere tijdsmomenten aan de voortschrijdende technologische en medisch-ethische ontwikkelingen worden getoetst? Zo nee, hoe moet deze zinsnede dan worden gelezen?

Nee, met de zinsnede «op een gegeven moment» is bedoeld aan te geven dat xenotransplantatie, hoewel die, zoals het zich nu laat aanzien, voorlopig nog niet veilig toegepast kan worden, na verloop van tijd mogelijk toch wel veilig zal kunnen worden toegepast. Ook zal in de loop van de tijd, wellicht mede door toedoen van het maatschappelijk debat een breder inzicht kunnen zijn ontstaan in de ethische aspecten. In een voorgelegd protocol moet inzicht worden gegeven in de stand van de wetenschap en moet worden verantwoord waarom de onderzoeker ervan uit denkt te kunnen gaan dat (experimentele) klinische toepassing veilig is. De Centrale Commissie beoordeelt of die veronderstelling juist is. Het ligt in de rede dat het eerste protocol inzake xenotransplantatie pas aan de Centrale Commissie zal worden voorgelegd als de indiener er zelf van overtuigd is dat toepassing veilig is.

42

Wat zijn de juridische consequenties van het feit dat het wetstechnisch vooralsnog niet mogelijk blijkt om de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met embryo's bij of krachtens artikel 2 WMO bij de centrale commissie te leggen? Impliceert dit, dat per 1 oktober, ondanks het verzoek van de minister aan de centrale commissie om deze taak toch op zich te nemen, wetenschappers formeel de centrale commissie kunnen passeren, als het om onderzoek met embryo's gaat?

Het antwoord op deze vraag luidt ja, dit houdt echter geen wijziging in ten opzichte van de huidige situatie waarin de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek adviseert. Zie voor een toelichting de antwoorden op de vragen 8, 19, 23 en 37.

43

Uit welke personen bestaat de Centrale Commissie? Wat is hun achtergrond? Welke procedure is bij de benoeming gevolgd?

De Centrale Commissie bestaat uit de volgende leden:

Prof dr HKA Visser, voorzitter, emeritus hoogleraar kindergeneeskunde

Prof dr DW Erkelens, vice-voorzitter, arts

Prof dr JKM Gevers, vice-voorzitter, jurist

Mw dr CCE Koning, arts

Prof dr AF Cohen, farmacoloog

Prof dr JDF Habbema, methodoloog

Mw prof dr CMA Frederiks, verplegingswetenschappen

Prof dr J Passchier, medisch psycholoog

Mw prof dr ID de Beaufort, ethicus

Prf dr HAMJ ten Have, ethicus

Mw drs MWM Vos-van Gortel, dit lid beoordeelt specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon

Plaatsvervangers zijn:

Prof dr J Bennebroek Gravenhorst, arts

Prof dr P Smits, farmacoloog

Prof dr PJ van der Maas, methodoloog

Dr T van Achterberg, verplegingswetenschappen

Prof dr A Tibben, medisch psycholoog

Prof dr E van Leeuwen, ethicus

Prof mr FCB van Wijmen, jurist

Mw drs JHW Kits Nieuwenkamp-Storm van 's Gravesande, dit lid beoordeelt specifiek vanuit de invalshoek van de proefpersoon

Waarnemer namens VWS:

Mw drs RM den Hartog-van Ter Tholen

Ingevolge artikel 14 lid 4 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO, Stb. 1998, 161) geschiedt de benoeming van de leden en plaatsvervangende leden van de Centrale Commissie bij Koninklijk Besluit. Het betreffende besluit is voorbereid in nauw overleg met de Gezondheidsraad. De Gezondheidsraad is voorheen eveneens nauw betrokken geweest bij de instelling van de Kerncommissie Ethiek Medisch Onderzoek (KEMO). Bij brief van 2 april 1999 heb ik de voorzitter van de Centrale Commissie meegedeeld wie ik heb aangewezen om als waarnemer de vergaderingen van de Commissie bij te wonen

44

Is het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek in het Staatsblad gepubliceerd? Zo ja, wanneer?

Tot in een laat stadium van de totstandkoming van bedoelde algemene maatregel van bestuur is nog nader overleg gevoerd met het Verbond van Verzekeraars. Dit heeft geresulteerd in een verbetering van de mogelijkheden om op de binnenlandse verzekeringsmarkt dekking te verkrijgen voor het verzekeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek conform bedoeld besluit. Als gevolg van het nader overleg met verzekeraars zal de publicatie van het besluit echter aanmerkelijk later plaatsvinden dan was voorzien en aan veldpartijen was medegedeeld; de publicatie vindt nu binnen enige weken plaats. Het betreft overigens een algemene maatregel van bestuur waarbij in een voorhangprocedure is voorzien (artikel 7 lid 3 van de WMO), zodat de Staten-Generaal van de publicatie in kennis zullen worden gesteld.

Omdat de publicatie van de algemene maatregel van bestuur verlaat zal plaatsvinden, is het noodzakelijk om ook de datum van algehele inwerkingtreding van de WMO op een later tijdstip te stellen. Dit met name om uitvoerders van medisch-wetenschappelijk onderzoek voldoende tijd te geven om met opdrachtgevers overleg te voeren over de consequenties van het besluit. Deze opdrachtgevers – vaak zijnde buitenlandse farmaceutische industrieën – zullen de nodige wijzigingen in hun verzekerings-systeem moeten kunnen aanbrengen om te voldoen aan hetgeen het Nederlandse verzekeringsbesluit aan nieuwe eisen stelt.

De Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (NEFARMA) heeft er in een brief van 11 mei 1999 op aangedrongen om tussen de inwerkingtreding van de wet en de publicatie van het verzekeringsbesluit voor bedoelde aanpassingen voldoende tijd te reserveren. Ook de ACRON, de Associatie van Clinical Research Organisations in Nederland, heeft reeds bij brief van 23 december 1998 gewezen op de tijdrovendheid van het aanpassen van de buitenlandse verzekeringsystemen aan de nieuwe eisen van de algemene maatregel van bestuur. Een kopie van het antwoord aan de ACRON zond ik op haar verzoek toe aan de vaste Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport; deze commissie had ook een afschrift van bedoelde brief van de ACRON toegezonden gekregen.

Na overleg terzake met partijen is de volledige inwerkingtreding van de WMO nu voorzien op 1 december 1999.

In dit verband merk ik nog op dat ik ter bespoediging van het overleg met buitenlandse opdrachtgevers bedoeld verzekeringsbesluit en de toelichting daarop in het Engels heb doen vertalen. Deze vertaling zal op de dag van publicatie van het besluit beschikbaar zijn.

45

In hoeverre bestaat bij de lokale commissies de schaarse deskundigheid om de onderzoeksprotocollen te toetsen? Waarom is gekozen voor een gefaseerde invoering?

Aan het probleem van schaarse deskundigheid bij medisch-ethische toetsingscommissies met betrekking tot het beoordelen van onderzoeksprotocollen op het gebied van gentherapie of xenotransplantatie wordt momenteel tegemoetgekomen door de mogelijkheid om over zodanige protocollen advies te vragen aan de KEMO. Op het gebied van xenotransplantatie heeft zich een verzoek om advies niet voorgedaan; aangaande gentherapeutisch onderzoek bericht ik u dat de KEMO momenteel drie adviesaanvragen in behandeling heeft en binnenkort nog twee adviesaanvragen verwacht.

De fasering van de inwerkingtreding van de WMO vloeit met name voort uit het gegeven dat wil het systeem van de wet kunnen functioneren er in Nederland medisch-ethische toetsingscommissies zullen moeten zijn die over een erkenning van de Centrale Commissie beschikken. Het zorgvuldig uitvoeren door de Centrale Commissie van de erkenningprocedure vergt uiteraard de nodige tijd. Het extra overleg met verzeke- raars leidde er vervolgens toe dat de datum van algehele inwerking- treding twee maanden moest worden opgeschoven.

46

Wat is de stand van zaken met betrekking tot de totstandkoming van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's?

Zoals eerder ook is aangegeven in de antwoorden op de vragen 4 en 8, is de indiening van het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's bij de Tweede Kamer gepland per uiterlijk 1 februari 2000.

In hoeverre is een gedragscode of een protocol ter beoordeling van verzet opgezet?

Zoals in de antwoorden op de vragen 5 en 25 is aangegeven heb ik de betrokken verenigingen gevraagd na te gaan of het mogelijk is voor de beoordeling van verzet een protocol op te stellen of een gedragscode te ontwikkelen, en zullen de desbetreffende ledenvergaderingen zich in de loop van dit jaar over de opgestelde codes uitspreken.