

Vergaderjaar 2008–2009

**27 428**

**Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 135**

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID,  
WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 2 juni 2009

Met genoegen zend ik u het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over het jaar 2008.<sup>1</sup>

Dit jaar bestaat de CCMO tien jaar. In haar tienjarig bestaan heeft de CCMO haar brede takenpakket met veel motivatie, kennis en professionaliteit uitgevoerd. De CCMO is toezichhouder op de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (metc's), toetst protocollen, fungeert als bevoegde instantie bij geneesmiddelenonderzoek en als beroepsorgaan bij bezwaar, houdt een overzicht bij van al het lopend (internationaal) onderzoek, rapporteert over nieuwe ontwikkelingen op het terrein van onderzoek met geslachtscellen en embryo's en geeft voorlichting aan onderzoekers. Mijn voorgangers en ik zijn de CCMO dankbaar voor al haar inspanningen.

Het brede takenpakket van de CCMO begint echter – zoals ook in haar jaarverslag over 2008 wordt aangegeven – op een aantal punten te wringen. Zo haalt de CCMO bijvoorbeeld niet altijd de wettelijk bepaalde termijnen en taken waaraan geen (wettelijke) termijnen zijn verbonden, zoals toezicht op de metc's, kunnen niet meer optimaal worden uitgevoerd. De CCMO geeft ook aan dat de belasting van de metc's, de CCMO en hun secretariaten de laatste jaren aanzienlijk is toegenomen. Bovendien is bij de CCMO zelf het aantal beoordeelde onderzoeksdossiers de afgelopen jaren sterk gestegen.

Deze signalen baren mij zorgen. Ik zal hierover dan ook op korte termijn overleg hebben met de CCMO. De CCMO heeft aangegeven nog voor de zomer een toekomstvisie gereed te hebben. Dit document zal als basis dienen om te komen tot een plan voor het Nederlandse toetsingssysteem voor de komende jaren. Vanzelfsprekend zal ik de Kamer informeren over deze plannen. De afgelopen jaren heeft VWS met financiële steun getracht de werkdruk van de CCMO enigszins te verlichten. Zo is het secretariaat tijdelijk uitgebreid en zijn financiële bijdragen geleverd aan digitaliseringsprojecten. Met de CCMO zal nu van gedachten moeten worden gewisseld hoe op de lange termijn aan haar taken invulling moet worden gegeven.

<sup>1</sup> Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

Wat betreft nieuwe ontwikkelingen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's het volgende: De CCMO signaleert dat er in 2008 veel publiciteit is geweest naar aanleiding van de ontwikkeling van technieken om uitgaande van huidcellen te komen tot een nieuw soort stamcellen, de zogeheten iPS-cellen. De CCMO merkt op dat als de technieken goed werken en de iPS-cellen even stabiel blijken als humane embryonale stamcellen, er mogelijk geen menselijke eicellen en embryo's meer nodig zijn voor het ontwikkelen van bepaalde ziekte-specifieke in-vitromodellen. De CCMO tekent daarbij aan dat iPS-techniek nog in de kinderschoenen staat en dat het niet waarschijnlijk is dat de methode op alle fronten het onderzoek met embryonale stamcellen kan vervangen.

Ik ben met de CCMO van mening dat er op het gebied van iPS-cellen sprake is van belangwekkende ontwikkelingen. Naar ik heb begrepen is sedert 2008 al verdere vooruitgang geboekt. Een verondersteld mogelijk bezwaar van het toepassen van iPS-cellen was het risico voortvloeiend uit het gebruik van genen die geassocieerd zijn aan kanker. Dit bezwaar lijkt inmiddels te kunnen vervallen. In dat geval zou op enige termijn ook de daadwerkelijke klinische toepassing van iPS-cellen aan de orde kunnen zijn. Medio 2008 heb ik in antwoord op Kamervragen<sup>1</sup> onder meer aangegeven dat iPS-cellen in feite zijn te beschouwen als de resultaten van bewerking van volwassen cellen, en dat daarom de Nederlandse onderzoekers bij het onderzoek op dat gebied niet aan de zijlijn hoeven te staan. Zulk onderzoek zal logischerwijs ook in aanmerking kunnen komen voor subsidiëring in het kader van onderzoeksprogramma Translationeel Adult Stamcelonderzoek dat ZonMw op mijn verzoek eind 2008 in het leven heeft geroepen.

Tot slot wil ik nog ingaan op de bereidheid van openbaarmaking van kerngegevens van onderzoek. De CCMO registreert deze bereidheid sinds 2003. Hoewel de bereidheid bij opdrachtgevers de afgelopen jaren aanzienlijk is toegenomen, blijkt dat ten opzichte van 2007 in 2008 slechts een beperkte winst is geboekt (zie pagina 30 en 31 van het jaarverslag). Nog steeds blijft de industrie achter: 35,4% van de farmaceutische industrie; 60,5% van de biotechnologische industrie en 49,4% van de overige industrie is bereid tot openbaarmaking van de kerngegevens. Eerder heb ik aangegeven<sup>2</sup> dat in Nederland is gekozen voor een vrijwillige openbaarmaking van kerngegevens. Reden hiervoor is onder meer dat Nederland wettelijk geen strengere eisen op wil leggen dan de overige lidstaten van de Europese Unie. Overigens heeft de CCMO eind 2008 haar openbare register op haar website geplaatst. Ik verwacht dat door dit register de bereidheid tot openbaarmaking van kerngegevens verder zal toenemen. Met het uitkomen van het CCMO-jaarverslag over 2009 zal ik bekijken in hoeverre deze verwachting terecht is. Dan zal ik ook bekijken of ik nadere maatregelen op dit terrein zal treffen.

De staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
M. Bussemaker

---

<sup>1</sup> Zie Aangangsel Handelingen II 2007/2008, nr. 2384.

<sup>2</sup> Kamerstukken II, 2008/09, 31 452, nr. 7, p. 3.