

Vergaderjaar 2011–2012

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 232**

### **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 29 mei 2012

Het is mij een genoegen u het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over het jaar 2011 te kunnen sturen<sup>1</sup>.

Op verschillende terreinen is wederom vooruitgang geboekt in 2011. Het meest in het oog springende resultaat is wel de openbaarmaking van gegevens van onderzoek. Tot eind 2009 was een gestage groei in bereidwilligheid waarneembaar. De openbaarmaking was toen nog op vrijwillige basis, en nam toe van ruim een derde van alle ingediende nieuwe studies in 2003 tot bijna driekwart in 2009. Aan het eind van dat jaar heeft de CCMO besloten de gegevens automatisch openbaar te maken. In eerste instantie zijn daartegen bezwaren geuit door bedrijven die zich toeleggen op de uitvoering van fase I onderzoek. Zij meenden dat het direct openbaren van de precieze aard van het door hun uit te voeren onderzoek hun concurrentiepositie zou schaden. Daarop heeft de CCMO besloten voor dit type onderzoek de gegevens een half jaar na de start van het onderzoek te openbaren. Het verheugt mij dat dit ertoe geleid heeft dat in 2011 alle nieuw ingediende studies in het openbare register zijn opgenomen. Dit fraaie resultaat is een goede basis voor de daaraan te koppelen openbaarmaking van resultaten van het onderzoek, zoals verleden jaar door de Kamer bepleit en middels een amendement in een wetswijziging is meegenomen (Kamerstukken II 2011/12, 31 452, nr. 18). Interessant is daarnaast het voornemen van de CCMO om ook informatie voor de proefpersonen aan de openbaarmaking te koppelen. Ik zal deze ontwikkelingen met belangstelling volgen.

Bijzondere aandacht van de CCMO is in 2011 uitgegaan naar multicenter-onderzoek. De CCMO beschrijft dat het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek in meerdere centra aanzienlijke vertraging kon oplopen door een in haar eigen procedures opgenomen verplichting. Het kwam er op neer dat de verklaring die het bestuur van een instelling in het toetsingsproces moest overleggen vaak onnodig lang op zich liet wachten, en

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

regelmatig een herhaling van beoordeling met zich meebracht. Om het proces te versnellen heeft de CCMO haar richtlijn aangepast.

Het succes van de nieuwe regeling is natuurlijk mede afhankelijk van de inzet van alle betrokkenen, in het bijzonder de bij de uitvoering van het onderzoek betrokken ziekenhuizen. Ik hecht eraan dat binnen de kaders van bescherming van proefpersonen ook aandacht wordt besteed aan een gunstig onderzoeksklimaat in Nederland. Het in 2010 door het ministerie gestarte onderzoek naar knelpunten in het toetsingsproces kan helpen de beoordeling verder te verbeteren.

Ook ben ik verheugd dat nieuwe stappen zijn gezet in de digitalisering van het toetsingsproces. De mogelijkheid van indieners om online te kunnen zien in welke fase van de beoordeling de door hen ingediende dossiers zich bevinden sluit aan bij de wensen van deze tijd. Ook de ontwikkeling van mogelijkheden om stukken digitaal in te dienen past daarbij, waarmee niet alleen een vereenvoudiging van de informatiestroom kan worden gerealiseerd maar ook een harmonisatie in de wijze van indiening.

Nieuw in 2011 was verder de invulling van het doorlopend toezicht door de CCMO. Dit is gericht op de kwaliteit van de toetsing en de uniformiteit van het toetsingsproces. Het centrale belang daarvan is gelegen in de bescherming van de proefpersoon, terwijl ook de integriteit van de onderzoeksdata wordt meegenomen. Door de bevindingen te delen met alle commissies worden deze betrokken in het kwaliteitsbeleid.

Uit het jaarverslag blijkt verder dat onderzoek gericht op de ontwikkeling van celtherapie voor mensen waarbij gebruik wordt gemaakt van levende menselijke cellen, bepaald niet eenvoudig is. Een betere training in het opstellen van onderzoeksvoorstellen, zoals door de CCMO voorgesteld, zal naar mijn mening ook voor het verder ontwikkelen van celtherapie de nodige vruchten kunnen afwerpen. De CCMO bepleitte overigens in 2011 een vereenvoudiging van regelgeving waarmee medisch-wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (stam)celtherapie zou zijn vrijgesteld van de in de Regeling celtransplantatie opgenomen vergunningplicht. Inmiddels is door middel van een wijziging van het Besluit aanwijzing bijzondere medische verrichtingen 2007 geregeld dat met ingang van 1 juli 2012 niet meer een WBMV vergunning vereist is voor het uitvoeren van een onderzoeksvoorstel voor (stam)celtherapie waarover een positief WMO-oordeel is uitgebracht.

Tot slot merk ik op dat de CCMO melding maakt van het feit dat de uitvoering van één van de vier door de commissie positief beoordeelde onderzoeksvoorstellen waarbij gebruik gemaakt wordt van antisense oligonucleotiden, voortijdig werd beëindigd vanwege ernstige bijwerkingen bij een gezonde proefpersoon. Dit geeft naar mijn mening nog eens aan dat alle betrokken partijen uiterst waakzaam dienen te zijn bij het daadwerkelijk uitvoeren en monitoren van zulk – of ander – medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, ook al is er een positief WMO-oordeel over het onderzoeksvoorstel gegeven.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,  
E. I. Schippers