

Vergaderjaar 2002–2003

27 428

Beleidsnota Biotechnologie

27 543

Toepassing van genetica in de gezondheidszorg

Nr. 36

**BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSHUISVESTING,
RUIMTELIJKE ORDENING EN MILIEUBEHEER**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 23 december 2002

Hierbij geef ik uitvoering aan de moties van de leden Dittrich en Poppe met respectievelijk de nummers 21 en 25, aangenomen op 30 januari 2002, naar aanleiding van het debat met de regering over de Beleidsnota Biotechnologie (27 428) en de nota Toepassing van genetica in de gezondheidszorg (27 543). (TK, 2001–2002, 27 428 en 27 543, nrs. 21 en 25)

In motie 21 wordt geconstateerd dat er sprake is van een overlap van werkzaamheden van de adviesorganen die aanvragen bekijken op diverse terreinen van de biotechnologie en wordt de regering verzocht om te stimuleren dat de adviesorganen, met behoud van hun specifieke taken en deskundigheid, de werkzaamheden zodanig op elkaar afstemmen dat genoemde overlap wordt voorkomen.

In motie 25 wordt geconstateerd dat een te grote overlap van personele bezetting en werkzaamheden van adviesorganen die de regering van advies dienen op de diverse terreinen van de moderne biotechnologie ongewenst is en wordt de regering verzocht om een overzicht op te stellen van de (overlap van) taken en personele bezetting van deze adviesorganen.

In de beantwoording van deze motie heb ik die adviesorganen meegenomen die zich specifiek met biotechnologie bezighouden. Adviesorganen die zich slechts zijdelings of een enkele keer bezighouden met biotechnologie zijn buiten de beantwoording gelaten. Deze laatste groep bestaat onder andere uit de Wetenschappelijke Raad voor het Regeringsbeleid (WRR), de Adviesraad voor Wetenschaps- en Technologiebeleid (AWT), de Stichting Toekomstscenario's Gezondheidszorg (STG) en de Stichting Toekomstbeeld der Techniek (STT).

De volgende adviesorganen dienen de regering van advies op diverse terreinen van de moderne biotechnologie:

1. de Commissie Genetische Modificatie (COGEM)

2. de Commissie Biotechnologie bij Dieren (CBD)
3. de Commissie Veiligheidsbeoordeling Nieuwe Voedingsmiddelen (CVNV) van de Gezondheidsraad
4. de Raad voor Volksgezondheid en Zorg (RVZ)
5. de Raad voor Gezondheidszorg Onderzoek (RGO)

Naast de bovengenoemde adviesorganen is in de beantwoording ook de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) meegenomen. De CCMO is geen adviesorgaan maar een zelfstandig bestuursorgaan. Het verschil is onder andere dat een zelfstandig bestuursorgaan zelf voor bezwaar en beroep vatbare besluiten neemt in plaats van te adviseren.

Personele bezetting

Uit het in bijlage I¹ gegeven overzicht blijkt dat er slechts in geringe mate sprake is van overlap van personele bezetting van de adviesorganen en de CCMO. De adviesorganen en de CCMO hebben gezamenlijk 103 (plaatsvervangende) leden/adviseurs/waarnemers, waarvan er 5 zitting hebben in meerdere adviesorganen en/of de CCMO. Het gaat om de volgende personen:

Prof.dr. I. D. de Beaufort – lid van de CCMO en de RVZ

Prof.dr. Tj. De Cock Buning – lid (van het Dagelijks Bestuur) van de COGEM en de CBD

Dr. G. A. P. Hospers – lid van de COGEM en de CBD

Dr. H. Schellekens – lid van het Dagelijks Bestuur van de COGEM, voorzitter van de Subcommissie Medisch-Veterinair van de COGEM en lid van de CBD

Prof.dr. F. C. B. van Wijmen – plaatsvervangend lid van de CCMO en lid van de RGO

Er blijkt voornamelijk overlap te zijn van personele bezetting van de CBD en de COGEM. Drie van de negen CBD-leden zijn ook lid van de COGEM. Daarvan is één persoon die al lid was van de COGEM bewust ook als CBD-lid aangewezen, juist om de werkzaamheden van de twee adviesorganen op elkaar af te stemmen. Gelet op de taken van beide adviesorganen ziet de regering het niet als een probleem dat er nog twee personen zitting hebben in zowel de COGEM als de CBD. De regering is van mening dat er geen sprake is van een te grote overlap qua personele bezetting van de adviesorganen en de CCMO.

Taken en werkzaamheden

In bijlage II¹ is een overzicht gegeven van de taken van de adviesorganen die werkzaam zijn op de diverse terreinen van de biotechnologie en de CCMO. De beschrijving van de taken beperkt zich tot de taken met betrekking tot de moderne biotechnologie en eventuele andere taken zijn niet meegenomen.

Uit het overzicht blijkt dat er geen sprake is van overlap van werkzaamheden van de verschillende adviesorganen en de CCMO in die zin dat hetzelfde wordt gedaan. Er is wel sprake van elkaar rakende werkzaamheden met betrekking tot biotechnologisch onderzoek in die zin dat over hetzelfde onderzoek met dieren en gentherapie door verschillende commissies wordt geadviseerd.

Biotechnologisch onderzoek met dieren

Zowel de COGEM als de CBD beoordelen aanvragen voor biotechnologisch onderzoek met dieren. De COGEM adviseert over de risico's voor mens en milieu en geeft een signalering van de maatschappelijk-ethische aspecten van het onderzoek.

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

De CBD adviseert over de ethische aanvaardbaarheid van het onderzoek en maakt daarbij een afweging of de voordelen en het belang van het onderzoek opwegen tegen de schade aan de gezondheid, het welzijn en de integriteit die het dier mogelijk ondervindt van de genetische modificatie.

De beide adviesorganen spreken dus hun oordeel uit over het zelfde onderwerp (de toelaatbaarheid van biotechnologisch onderzoek met dieren) maar doen dit aan de hand van andere criteria en vanuit andere invalshoeken.

Gentherapie

Zowel de COGEM als de CCMO beoordelen het medisch protocol dat wordt gevoegd bij een aanvraag voor handelingen met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) die worden toegepast voor gentherapie. Het protocol geeft een uitgebreide beschrijving van de voorgenomen handelingen.

De COGEM adviseert over de risico's voor mens en milieu. In haar risico-analyse neemt de COGEM op wat de kans is dat er verspreiding van het ggo plaatsvindt, wat hiervan de gevolgen voor mens en milieu zouden zijn en welke maatregelen moeten worden genomen om de verspreiding tegen te gaan. Mogelijke medische en ethische bezwaren voor de betreffende patiënt worden in het advies niet meegewogen maar kunnen wel worden gesignaleerd.

De CCMO beoordeelt een voorgelegd onderzoeksvorstel op medisch-ethische gronden zoals omschreven in de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Hierbij wordt bijvoorbeeld gelet op de medische risico's die toepassing van de in het onderzoek uit te voeren handelingen meebrengt voor de patiënt, alsmede op de ethische aspecten, onder meer met betrekking tot onder andere de waardigheid en integriteit van de patiënt. Door de CCMO worden niet beoordeeld de risico's voor mens en milieu als bedoeld in het Besluit genetische gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen; deze worden, na advies van de COGEM, beoordeeld door de Minister van VROM.

Ondanks deze scheiding in taken lijkt het er soms op of er sprake is van een overlap van werkzaamheden met betrekking tot de beoordeling door de COGEM en de CCMO. Problemen kunnen ontstaan als de COGEM en de CCMO elk vanuit hun taak verschillende criteria stellen aan de te leveren gegevens, bijvoorbeeld de meettechniek waarmee bepaalde gegevens verkregen worden. Het is dan mogelijk dat één van deze twee organen het protocol dat bij de gentherapie wordt gehanteerd als onvoldoende beoordeelt om het belang dat getoetst wordt te kunnen beschermen. Na een verandering van het protocol op last van het ene orgaan moet het andere orgaan het dan opnieuw beoordelen.

Om tot een oplossing te komen zijn medewerkers van mijn ministerie in gesprek met de COGEM, de CCMO en de Nederlandse Vereniging van Gentherapie met als doel te komen tot afspraken over de technische criteria die worden aangelegd bij de beoordeling van de (validiteit van) gegevens. Daarnaast wordt gewerkt aan een nieuw aanvraagformulier voor een vergunning op grond van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen Wet milieugevaarlijke stoffen, waarin alle informatie kan worden opgenomen die de COGEM nodig heeft om goed te kunnen toetsen, wat overlegging van het medisch protocol aan zowel de COGEM als de CCMO wellicht overbodig maakt.

De Staatssecretaris van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer,
P. L. B. A. van Geel