

Vergaderjaar 2003–2004

29 200 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaat van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2004

Nr. 230

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 3 mei 2004

Met genoegen zend ik u hierbij het jaarverslag over 2003 van de CCMO en de eerste vierjaarlijkse rapportage van de CCMO betreffende haar taakvervulling¹.

Op grond van artikel 27 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) moet de CCMO jaarlijks verslag aan mij uitbrengen van haar werkzaamheden en eens in de vier jaar een rapport waarin de taakvervulling aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen.

Op grond van artikel 4 van de Embryowet moet de CCMO ook jaarlijks een verslag uitbrengen. In dit verslag moet zij rapporteren over de toepassing van deze wet en daarbij aandacht besteden aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. In bijgaand jaarverslag over 2003 zijn de verslagen opgenomen die de CCMO op grond van beide wetten heeft gemaakt.

WMO

Uit het jaarverslag blijkt dat in 2003 in Nederland meer onderzoek is beoordeeld dan in de jaren daarvoor. Het aantal geneesmiddelenstudies is daarbij sterker gestegen dan de stijging in het totaal: 12% respectievelijk 7% ten opzichte van 2002. De stijging van het geneesmiddelenonderzoek betreft vooral de vroege fasen van deze vorm van onderzoek.

Opvallend zijn verder de aantallen protocollen die door medisch-ethische toetsingscommissies (metc's) zijn beoordeeld. Op de consequenties daarvan ga ik hieronder in.

De jaarverslagen en de taakvervullingsrapportage geven een goede indruk van het functioneren van de CCMO. In de eerste plaats wordt duidelijk dat de pioniersfase, de periode van implementatie van de nieuwe wet, van wennen aan de wettelijke eisen, van groei van het draagvlak in het veld achter de rug is. De eerste jaren zijn leerjaren geweest waarin gezocht is naar de beste invulling van de wet. Streven was daarbij de veiligheid en

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

het belang van patiënten en proefpersonen optimaal te waarborgen zonder daarbij onoverkomelijke barrières voor de onderzoekers op te werpen. Ik ben van mening dat de CCMO er goed in is geslaagd dit te bewerkstelligen. Door toedoen van het erkenningen- en kwaliteitsbeleid zijn er sinds begin 2004 minder metc's. Commissies die de afgelopen drie jaar gemiddeld minder dan tien protocollen per jaar hebben getoetst hebben hun erkenning verloren. Door deze concentratie krijgt het toetsingswerk steeds meer een professioneel karakter.

Het eigen toetsingswerk van de CCMO en haar thematische studies van beoordelingen van metc's heeft geleid tot een voor de toetsingspraktijk bruikbare invulling van een aantal criteria in de wet, zoals de begrippen «groepsgebonden» (niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort), «minimale belasting en verwaarloosbaar risico», «therapeutisch» (kan mede aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede komen) en «niet-therapeutisch». Via de CCMO-website en de Handleiding voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen die onder alle metc's is verspreid kan het veld hier gemakkelijk van kennis nemen.

In hoofdstuk vier van de taakvervullingsrapportage formuleert de CCMO conclusies en doet zij aanbevelingen voor wijzigingen van de wet. Mede naar aanleiding van deze aanbevelingen bereiden de Minister van Justitie en ik een tussentijdse wijziging van de WMO voor die wij naar verwachting in oktober van dit jaar naar de Tweede Kamer kunnen zenden. In dit wetsvoorstel willen wij de aanbeveling overnemen om het criterium in artikel 2, tweede lid, te verruimen voor aanwijzing bij amvb van vormen van onderzoek die centraal beoordeeld moeten worden. Eveneens willen we de aanbeveling overnemen om de kring van personen te verruimen die plaatsvervangend toestemming kunnen geven voor meerderjarige wilsonbekwamen. Verder willen wij voorstellen overnemen voor wijzigingen die het erkenningenbeleid van de CCMO ondersteunen en verduidelijken.

Embryowet

Eind 2003 was de Embryowet één jaar en vier maanden in werking. In die periode zijn er bij de CCMO in het totaal vier onderzoeksprotocollen ter beoordeling ingediend. Daarvan hebben er vóór eind 2003 twee een positief oordeel gekregen, van de andere twee was de beoordeling eind 2003 nog niet afgerond (blz 45 jaarverslag).

De CCMO heeft de wettelijke opdracht nieuwe ontwikkelingen te signaleren betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Nu heeft het Centrum voor ethiek en gezondheid (CEG) een taak die deze taak van de CCMO gedeeltelijk overlapt, namelijk het signaleren van nieuwe ontwikkelingen met medisch-ethische aspecten.

In 2003 bevatte de signalering Ethiek en Gezondheid van het CEG een uitgebreid hoofdstuk betreffende nieuwe ontwikkelingen op het terrein van geslachtscellen en embryo's en ook dit jaar zal de signalering een hoofdstuk op dit terrein bevatten. De Gezondheidsraad en de CCMO zorgen voor afstemming tussen de beide signaleringen, zodat er geen overlap ontstaat.

In het jaarverslag over 2003 vestigt de CCMO de aandacht op de ontwikkelingen op het terrein van onderzoek met embryonale stamcellen. De CCMO heeft in 2003 een eerste onderzoeksprotocol positief beoordeeld en inmiddels in 2004 een tweede.

Mijn reactie op deze signalering neem ik mee in het standpunt op de

Gezondheidsraadadviezen «Stamcellen voor weefselherstel» en «Hemato-
poïetische stamcellen» dat ik één dezer dagen aan de Tweede Kamer
toezend.

De Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
C. I. J. M. Ross-van Dorp