

Vergaderjaar 2007–2008

**27 428**

## **Beleidsnota Biotechnologie**

**Nr. 110**

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

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 16 mei 2008

Met genoegen zend ik u het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over het jaar 2007.<sup>1</sup>

Het jaarverslag geeft een goede indruk van de voortgang van de werkzaamheden van de CCMO. Naast haar wettelijke taken besteedt de CCMO veel aandacht aan verbetering van de werkprocessen die met deze taak samenhangen. Zo worden onder meer nieuwe stappen gezet op het traject van de digitalisering. Een toenemend aantal deelnemers, zowel bij de toetsingscommissies als bij de indieners, maakt gebruik van de internetportal ToetsingOnline. Eind 2007 werkten 23 van de 32 toetsingscommissies met ToetsingOnline, waaronder vijf van de acht academische commissies. Hiermee is bij driekwart van de beoordelingen het proces inzichtelijk voor de indieners. Ook het aandeel van de online registratie van beoordelingen is in de loop van 2007 fors gestegen. Het aantal geregistreerde gebruikers, indieners, is van 2400 gestegen naar ruim 4500 eind 2007.

De voortschrijding van de digitalisering zal ook ten goede komen aan de transparantie. Een ander gunstig bericht is dat de bereidheid tot openbaarmaking van enkele kerngegevens uit het Algemeen Beoordeling en Registratieformulier is toegenomen van 37% in 2003 tot 70% in 2007. Helaas vormt de industrie hierbij nog steeds de achterhoede. Naar verwachting zal in 2008 de openbaarmakingmodule van de webportal ToetsingOnline in gebruik worden genomen. Dan zal iedereen met toegang tot internet het openbare landelijke register kunnen raadplegen. In 2008 zal ook de zogenaamde bijwerkingenmodule in gebruik genomen worden. Met deze module kunnen onderzoekers en bedrijven eenvoudig online de bijwerkingen indienen.

Op grond van artikel 4 van de Embryowet dient de CCMO in haar jaarverslag met name aandacht te besteden aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Uit een oogpunt van doelmatigheid is afgesproken dat de CCMO zich bij deze signaleringstaak

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

bepikt tot hetgeen haar uit de onderzoeksprotocollen ter kennis komt. Een bredere signalering wordt gedaan door het Centrum Ethiek en Gezondheid en neergelegd in de «Signalering Ethiek en Gezondheid». Een belangrijke ontwikkeling ligt op het terrein van de echografie tijdens de zwangerschap. Sinds de totstandkoming van de Embryowet is deze techniek aanzienlijk verbeterd en verfijnd. Dit heeft geleid tot toekomstige mogelijkheden voor diagnostiek waarvan de waarde door wetenschappelijk onderzoek moet worden vastgesteld.

De CCMO heeft in 2007 kennis gekregen van vier onderzoeksvoorstellen op dat terrein. Eén onderzoeksvoorstel is daadwerkelijk ingediend. Echter de eisen in de Embryowet staan niet toe dat bij een foetus in de baarmoeder onderzoek wordt verricht dat de foetus zelf niet mede ten goede komt, ook als dit zonder risico is. Het ingediende onderzoeksvoorstel heeft dan ook een negatief oordeel gekregen.

Toen mijn voorgangster het standpunt op de evaluatie van de Embryowet aan de Kamer zond (Kamerstukken II, 2006/07, 30 486, nr. 3) was er nog nauwelijks casuïstiek op dit terrein. Het standpunt kondigde aan dat de vinger aan de pols zou worden gehouden. In dat kader heeft de CCMO ons op de hoogte gesteld van de voornemens voor onderzoek waarvan zij kennis kreeg.

Ik ben van mening dat nu duidelijk is dat de regeling in de Embryowet voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen daadwerkelijk belemmerend is voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek. Dergelijk onderzoek kan immers bijdragen aan verbetering van de perinatale zorg. In het wetsvoorstel ter wijziging van de Embryowet dat opgesteld zal worden om de in het standpunt op de evaluatie toegezegde wijzigingen gestalte te geven zal tevens een wijziging worden opgenomen van de paragraaf wetenschappelijk onderzoek met foetussen. Daarbij zal in ieder geval ruimte gecreëerd worden voor risicoloos wetenschappelijk onderzoek.

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