

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

De Voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20018
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.minvws.nl

Ons kenmerk
PG/CI-2997041

Bijlagen

Uw brief

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de datum
en het kenmerk van deze
brief.*

Datum 30 maart 2010
Betreft Onderzoek naar Humaan Papilloma Virus (HPV)

Geachte voorzitter,

Naar aanleiding van de aankondiging van mondelinge vragen van het kamerlid Arib (PvdA) op 29 maart 2010 stel ik u graag nader op de hoogte van het onderzoek naar Humaan Papilloma Virus (HPV) dat wordt uitgevoerd door het Centrum Infectieziektebestrijding (CIb) van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).

Het wetenschappelijk onderzoek

Volgens het advies van de Gezondheidsraad getiteld 'Vaccinatie tegen baarmoederhalskanker', aangeboden op 1 april 2008, is het van belang dat de introductie van vaccinatie tegen het HPV wordt begeleid door verschillende vormen van onderzoek. Deze vormen van onderzoek dragen bij aan de doelmatigheid en veiligheid van het vaccineren. Hierover heb ik uw Kamer eerder geïnformeerd.¹

Het medisch-wetenschappelijk onderzoek waarop recente mediaberichten doelen heeft als doel het verbeteren van het inzicht in het gedrag van het virus en het effect op de lange termijn van de vaccinatie. Het is onderzoek dat valt onder de werking van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

Het onderzoek heeft een positief oordeel gekregen van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) van het VU Medisch Centrum. De METC heeft in ieder geval ook gekeken naar de toestemmingsverklaring, de informatiefolder, vragenlijsten en proefpersoneninformatie. Artikel 3 WMO bepaalt onder meer dat een METC slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol kan geven als redelijkerwijs aannemelijk is dat de vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming. Dit betekent dat een vergoeding niet tot gevolg mag hebben dat een proefpersoon, die op basis van de bezwaren en verwachte risico's eigenlijk niet mee wil doen, toch besluit deel te nemen vanwege deze financiële vergoeding. De meisjes die meedoen aan dit onderzoek ontvangen een cadeaubon van 10 euro. Ik ben van mening dat dit bedrag kan worden gezien als een kleine blijk van waardering voor de deelname. Deelname is volledig vrijwillig en staat los van de beslissing om al of niet deel te nemen aan de HPV-vaccinatie.

Overigens bepaalt artikel 6 WMO dat een medisch-wetenschappelijk onderzoek alleen mag worden verricht als toestemming is verkregen van zowel beide ouders (of van de voogd), als van het kind zelf wanneer het ouder is dan 11 jaar.

¹ Kamerstukken II, 2007-2008, 22 894, nr. 178.

DNA-materiaal

Ten behoeve van het onderzoek moet het materiaal van het uitstrijkje gedurende langere tijd worden bewaard. Een periode van vijftien jaar voor het bewaren van dergelijk materiaal is gebruikelijk. Er kunnen zich nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen voordoen waardoor opnieuw bestuderen van het materiaal belangrijk kan zijn.

Dat in de gezondheidszorg lichaamsmateriaal wordt bewaard is in het algemeen gebruikelijk. Als men lichaamsmateriaal dat overblijft van diagnose of behandeling of, zoals in dit geval van wetenschappelijk onderzoek, wil gebruiken voor ander wetenschappelijk onderzoek, kan dat alleen als het materiaal niet meer tot de persoon herleidbaar is en deze persoon geen bezwaar heeft gemaakt tegen dergelijk gebruik. Dit is zo geregeld in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Dit betekent overigens dat voor gebruik van herleidbaar materiaal expliciet toestemming moet worden gevraagd. Het RIVM zal het materiaal niet voor ander wetenschappelijk onderzoek gebruiken, omdat het niet geoorloofd is.

Ik hoop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink