

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.rijksoverheid.nl

Ons kenmerk
PG/E-3008378

Bijlagen
1

Uw brief

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

Datum 2 juli 2010

Betreft Jaarverslag 2009 Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Geachte voorzitter,

Het verheugt mij u het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over het jaar 2009 toe te kunnen zenden.

Het jaar 2009 was het tiende jaar dat de CCMO, na een aanloop in 1999 waarin zij zorg droeg voor de erkenningen van de medisch-ethische toetsingscommissies (METC's), volledig in functie was. Het jaarverslag laat zien dat de CCMO in die tien jaar is uitgegroeid tot een efficiënt en professioneel werkende organisatie, die een spilfunctie vervult bij de medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek met mensen in Nederland. Een organisatie die ook internationaal waardering krijgt als onderdeel van "the Dutch model" (blz. 53 en 56 jaarverslag).

Met genoegen constateer ik dat de CCMO in 2009 meer aandacht heeft besteed aan het toezicht op de erkende METC's. Dit als aanloop naar een nieuwe toezichtmethodiek die zich richt op onder andere inhoudelijke controle van onderzoeksprotocollen die door een erkende METC zijn goedgekeurd. Ik deel de mening van de CCMO dat de toenemende complexiteit van het wetenschappelijk onderzoek met mensen een zwaarder beroep doet op de METC's. Dit vraagt de komende jaren om extra aandacht van de CCMO, maar ook van VWS. Een kwalitatief hoogwaardig toetsingssysteem in Nederland is uit een oogpunt van een gunstig onderzoeksklimaat enerzijds en uit een oogpunt van bescherming van proefpersonen anderzijds van groot belang. Daarom voert het ministerie van VWS op het moment een onderzoek uit naar de knelpunten in het Nederlandse toetsingssysteem. Het VWS-onderzoek zal uiteindelijk kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van een plan van aanpak voor verbetering van de toetsing van onderzoek.

Meer transparantie rond medisch-wetenschappelijk onderzoek heeft in 2009 de nodige aandacht gekregen van de CCMO. In 2009 heeft de CCMO een beleidswijziging doorgevoerd voor de openbaarmaking van kerngegevens van wetenschappelijk onderzoek. Sinds november van dat jaar worden de gegevens van het algemene beoordelings- en registratieformulier (ABR-formulier), nadat de ethische beoordeling is afgerond, automatisch in het openbare register van de CCMO opgenomen. De CCMO verwacht dat deze maatregel tot een aanzienlijke

stijging zal leiden van het percentage studies waarvan de kerngegevens openbaar zijn gemaakt. Dit lijkt mij een redelijke verwachting en ik ben dan ook blij met dit initiatief¹.

Ons kenmerk
PG/E-3008376

De CCMO uit in haar jaarverslag het voornemen in 2010 de webportal ToetsingsOnline verder te verbeteren en uit te breiden, zodat eind 2010 alle erkende METC's gebruik zullen kunnen maken van de portal en alle indieners het beoordelingsproces kunnen volgen. Ook met dit initiatief ben ik blij.

In het begeleidende persbericht bij haar jaarverslag bepleit de CCMO een aanpassing van regelgeving op het gebied van stamceltransplantaties. De CCMO signaleert namelijk dat de regelgeving voor klinisch onderzoek met stamcellen de uitvoering van innovatief medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen belemmert. In bedoelde - op de Wet op bijzondere medische verrichtingen gebaseerde - Planningsregeling stamceltransplantatie zijn therapeutische toepassingen van stamcellen bij patiënten slechts toegestaan in de acht universitaire medische centra en het Nederlands Kanker Instituut / Antonie van Leeuwenhoek Ziekenhuis. De CCMO kreeg in 2009 door een ander ziekenhuis een studie op het gebied van stamceltherapie ter beoordeling voorgelegd. De studie had een positief oordeel kunnen krijgen, mede omdat de CCMO van oordeel is dat de kennis en de faciliteiten van het ziekenhuis adequaat zijn, maar kreeg dat niet omdat uitvoering van het onderzoek in dat ziekenhuis in strijd is met de regelgeving. De CCMO pleit daarom voor aanpassing van de regelgeving. Ik zie nu of door middel van nieuwe regelgeving ook verantwoorde initiatieven op het gebied van stamceltherapie van andere instellingen mogelijk kunnen worden gemaakt.

Voor wat betreft de nieuwe ontwikkelingen op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen, vermeldt de CCMO dat onderzoekers van het Academisch Medisch Centrum erin geslaagd zijn stamcellen op te kweken uit menselijk testisweefsel. In het laboratorium werd een kweekmethode ontwikkeld voor de voorlopers van spermacellen. De CCMO stelt dat een en ander ook van belang is voor een door haar goedgekeurde studie naar cryopreservatie van testisweefsel van prepuberale jongens.

Ik ben van mening dat deze ontwikkeling moet worden gezien als een treffend voorbeeld van de breedte van succesvol onderzoek naar menselijke stamcellen; onderzoek dat mogelijk kan leiden tot nieuwe behandelingsmogelijkheden in de zorg. Andere succesvolle onderzoeksgebieden zijn bijvoorbeeld de succesvolle preklinische onderzoeken naar huid- en darmstamcellen, waarover het Hubrecht Instituut het afgelopen jaar publiceerde, maar ook de translationele onderzoeken in het kader van het programma Translationeel Adult Stamcelonderzoek (TAS) van ZonMw.

Het ministerie zal de komende jaren zeker de vinger aan de pols blijven houden ten aanzien van de ontwikkelingen als hiervoor genoemd. Deze geven immers aan dat er inmiddels sprake is van substantiële vooruitgang op het gebied van onderzoek naar stamcellen. Gevolg daarvan zal zijn dat steeds vaker beleidsvragen aan de orde zullen kunnen komen over de voorwaarden waaronder concrete toepassingen aanvaardbaar worden geacht.

¹ Begin 2010 rezen er bezwaren met betrekking tot fase I geneesmiddelenstudies. Vooralsnog zullen daarom gegevens uit zo'n studie pas een half jaar na de start ervan openbaar worden gemaakt. Dit beleid zal na een jaar worden geëvalueerd.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

dr. A. Klink