

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

> Retouradres Postbus 20350 2500 EH Den Haag

De voorzitter van de Eerste Kamer
der Staten-Generaal
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
PG/E-3064084

Bijlage(n)
1

Uw brief
-

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

Datum 17 mei 2011
Betreft CCMO-jaarverslag 2010

Geachte voorzitter,

Met genoeg stuur ik u hierbij het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) over het jaar 2010.

In 2010 is de CCMO toegezegd uit te mogen breiden met 6,0 fte (namelijk 3,0 fte in 2010 en 3,0 fte in 2011). Mede vanwege deze uitbreiding heeft het CCMO-secretariaat vooruitgang kunnen boeken op een aantal terreinen, waaronder de transparantie rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de toetsing daarvan. Dit blijkt ook uit de toegenomen bereidwilligheid van opdrachtgevers om kerngegevens openbaar te maken aan de start van klinische studies. Sinds november 2009 worden de kerngegevens van nieuwe studies na de beoordeling automatisch openbaar gemaakt, tenzij de opdrachtgever hier bezwaar tegen maakt. In 2010 heeft geen opdrachtgever hier gebruik van gemaakt. Overigens worden de kerngegevens van fase I-geneesmiddelenstudies met vrijwilligers na een half jaar bekend gemaakt. Ik ben de CCMO dankbaar voor haar inzet op dit onderwerp: inmiddels geeft 96% van de opdrachtgevers toestemming om de kerngegevens openbaar te maken.

Tijdens de eerste termijn van de plenaire behandeling van het wetsvoorstel ter wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (Kamerstukken II, 31 452) zijn vragen gesteld over openbaarmaking van onderzoeksgegevens. Voor verdere informatie hierover verwijs ik u naar mijn schriftelijke antwoorden op deze vragen.

Het jaar 2010 heeft voor de CCMO in het teken gestaan van haar wettelijke taak toezicht te houden op de erkende medisch-ethische toetsingscommissies (METC's). Zo is de CCMO gestart met de ontwikkeling van een methodiek voor doorlopend toezicht. Indien de CCMO het in het kader van haar toezichtstaak nodig acht, geeft zij waarschuwingen aan METC's of legt hun werkzaamheden tijdelijk stil. In 2010 heeft de CCMO de werkzaamheden van twee METC's stilgelegd. Uiteindelijk is de erkenning van één van deze METC's ingetrokken. Het was de eerste keer in haar bestaan dat de CCMO een erkenning introk.

Naar aanleiding van het intrekken van deze erkenning waarschuwt de CCMO dat de WMO onvoldoende rekening houdt met de consequenties die een (voorgenomen) intrekking met zich meebrengt. Daarom bepleit zij een aanpassing van de WMO op dit punt. Op het moment wordt bekeken wat een dergelijke wijziging van de WMO behelst. Overigens geeft het wetsvoorstel ter wijziging van WMO dat nu voor plenaire behandeling in de Tweede Kamer ligt, de CCMO wel de mogelijkheid om een studie te stoppen (Kamerstukken II, 2007/08, 31 452, nr. 2). Nu heeft alleen de oordelende METC deze bevoegdheid.

Kenmerk
PG/E-3064084

Ook aan het melden van ernstige bijwerkingen en voorvallen (de zogenaamde SUSAR's en SAE's) heeft de CCMO in 2010 de nodige aandacht gegeven. Per 1 januari 2010 zijn indieners van investigator initiated onderzoek verplicht de ernstige bijwerkingen en voorvallen te melden via de CCMO-webportal 'ToetsingOnline'. Verder is ToetsingOnline uitgebreid met verschillende modules. Ik juich deze ontwikkelingen toe, onder meer omdat verdere digitalisering een vermindering van (administratieve) lasten zal opleveren.

In het begeleidende persbericht bij haar jaarverslag bepleit de CCMO nader onderzoek naar alternatieve compensatieregelingen voor proefpersonen die schade hebben opgelopen door deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor mijn visie op het pleidooi van de CCMO verwijs ik u naar de hierboven genoemde schriftelijke antwoorden.

Vorig jaar bepleitte de CCMO in het begeleidend persbericht een aanpassing van regelgeving op het gebied van stamceltherapie. Mede naar aanleiding daarvan heb ik eind 2010 de - overigens nog niet in werking getreden - Regeling celtransplantatie vastgesteld. Dit jaar bepleit de CCMO vereenvoudiging van de genoemde regeling, zodat medisch-wetenschappelijk onderzoek op het gebied van (stam)celtherapie wordt vrijgesteld van de in de regeling opgenomen vergunningplicht. Ik zie thans in hoeverre aan het laatste pleidooi van de CCMO tegemoet kan worden gekomen in de nieuwe regeling inzake celtransplantatie die begin dit jaar al in voorbereiding is genomen.

Voor wat betreft de nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's meldt de CCMO dat in 2010 in de VS gestart is met de eerste klinische studie met menselijke embryonale stamcellen bij proefpersonen. Vooral nog is één persoon geïnccludeerd. Het ministerie zal de komende jaren vinger aan de pols blijven houden als het gaat om ontwikkelingen rondom (adulte en embryonale) stamcellen zoals de door de CCMO gesignaleerde ontwikkelingen.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Hoogachtend,
de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,

mw. drs. E.I. Schippers