

Vergaderjaar 2005–2006

29 963

Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Nr. 3

BRIEF VAN DE STAATSSECRETARIS VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 mei 2006

Met genoegen zend ik u het jaarverslag van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek over het jaar 2005.¹

Was verleden jaar de afname van het aantal erkende toetsingscommissies in het jaarverslag nog het belangrijkste vermeldenswaardige feit over 2004, uit het jaarverslag over 2005 blijkt dat de CCMO zich meer heeft kunnen richten op de bouw van een netwerk van commissies waarvan zij zelf ook deel uitmaakt.

Het huidige aantal erkende commissies maakt het bijvoorbeeld mogelijk om met enige regelmaat een voorzittersoverleg te organiseren. Ook de secretarissen van de erkende commissies komen regelmatig bijeen in een werkgroep die zich richt op uniformering en verbetering van organisatorische aspecten van het toetsingswerk. Het jaarverslag vermeldt dat er in het verslagjaar vier bijeenkomsten waren waaraan 41 secretarissen van dertig toetsingscommissies deelnamen. Aan de totstandkoming van de internetportal ToetsingOnline is door de werkgroep een belangrijke inhoudelijke bijdrage geleverd.

Vmeldenswaardig vind ik verder de inspanningen van de CCMO om de transparantie rond medisch-wetenschappelijk onderzoek te bevorderen. De CCMO registreert sinds enkele jaren de bereidheid van opdrachtgevers om mee te werken aan de openbaarmaking van kerngegevens uit hun onderzoek vooraf via de CCMO-website. In 2003/2004 was de bereidheid minder dan 50%. In 2005 is dat percentage gestegen. In circa 75 procent van de onderzoeksdossiers ingediend door onderzoekers werkend in een universitair medisch centrum of ziekenhuis geeft men toestemming tot openbaarmaking van de kerngegevens via de website. Bij de farmaceutische industrie is de bereidheid echter nog steeds maar zeventien procent.

Zoals ik ook al heb aangegeven in mijn standpunt op de evaluatie van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) (Kamerstukken II, 2004–2005, 29 963, nr. 2) ben ik met de CCMO van mening dat

¹ Ter inzage gelegd bij het Centraal Informatiepunt Tweede Kamer.

de kerngegevens en de resultaten van medisch-wetenschappelijk onderzoek openbaar moeten zijn. In het standpunt heb ik dan ook al toegezegd artikel 3 van de WMO aan te zullen passen, zodat openbaarmaking van de resultaten een toetsingscriterium wordt. Het is echter ook belangrijk dat de plicht tot openbaarmaking niet leidt tot lastenverzwaring en toename van bureaucratie voor bedrijven en onderzoekers. Ik steun dan ook de plannen van de CCMO om de openbaarmaking van de kerngegevens uit het CCMO Algemeen Beoordeling en Registratie (ABR-)formulier te regelen via de internetportal ToetsingOnline en zal de daartoe noodzakelijke uitbreiding van de portal financieel steunen.

Op grond van artikel 4 van de Embryowet besteedt de CCMO in haar jaarverslag met name aandacht aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Uit een oogpunt van doelmatigheid is afgesproken dat de CCMO zich bij deze signaleringstaak beperkt tot hetgeen haar uit de onderzoeksprotocollen ter kennis komt. Een bredere signalering wordt jaarlijks gedaan door het Centrum Ethiek en Gezondheid en neergelegd in de «Signalering Ethiek en Gezondheid». Die signalering zal dit jaar eind juni verschijnen.

De onderzoeksprotocollen gaven geen aanleiding tot de signalering van nieuwe ontwikkelingen. Wel werd geconstateerd dat in het veld de reikwijdte van de Embryowet niet altijd duidelijk is. Dit speelde bij onderzoek op het terrein van kwaliteitsborging en bij onderzoek tijdens de zwangerschap. Wat betreft het eerste onderwerp heeft de CCMO de IVF-klinieken verzocht gedurende een jaar hun activiteiten op dit gebied te registreren en na afloop van dat jaar te rapporteren zodat zij meer inzicht in dit terrein kan krijgen. Aan het tweede onderwerp is in het rapport over de evaluatie van de Embryowet, mede op instigatie van de CCMO, aandacht besteed. In mijn standpunt over dat rapport zal ik daarop ingaan.

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