



Aan:

mw. M.J.A. van der Hoeven
Minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
Postbus 16375
2500 BJ Den Haag

Drs. J.F. Hoogervorst
Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

Mr. L.J. Brinkhorst
Minister van Economische Zaken
Postbus 20101
2500 EC Den Haag

(uitvoerende Ministers van het BSIK programma)

Prof.dr. J.A. Knottnerus
Voorzitter van de Gezondheidsraad
Postbus 16052
2500 BB Den Haag

Betreft: bezwaar tegen niet-gereguleerde therapieën met stamcellen

Rotterdam, 15 juni 2006

Zeer geachte mevrouw van der Hoeven, zeer geachte heren Brinkhorst, Hoogervorst, en Knottnerus,

Mede naar aanleiding van recente publicaties in NRC-Handelsblad, willen wij met dit schrijven onze grote bezorgdheid kenbaar maken over de algemene onachtzaamheid met betrekking tot recente praktijken gericht op "stamceltherapie" met stamcellen uit navelstreng-bloed in Nederland. Als groep biomedische onderzoekers van het BSIK consortium Stem Cells in Development and Disease, zijn wij ten stelligste van mening dat commerciële uitbating van stamcellen uit navelstreng-bloed voor "therapie", in welke vorm dan ook, niet veilig is en ook om andere redenen op dit moment uiterst ongewenst.

Er is thans geen wetenschappelijk bewijs dat injectie van stamcellen uit navelstreng-bloed in een orgaan met weefselbeschadiging, zoals een geïnfarceerd hart of het ruggenmerg van patiënten met een dwarslaesie, enig herstellend effect heeft. Niettemin kon een bedrijf voor stamceltherapie uit Groot Brittannië –waar deze vorm van stamceltherapie als behandeling zeer terecht niet is toegestaan– tot voor kort vrijelijk Britse patiënten in Nederland tegen hoge kosten met stamcellen behandelen. De werkzaamheid van deze behandeling is niet getest door middel van gecontroleerde klinische trials. Tevens bestaan gegronde twijfels aan de veiligheid voor de gezondheid. Nationale regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek, zoals is vastgelegd in de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO), geeft een solide basis om de werking van een nieuwe behandeling of geneesmiddel aan te tonen en om patiënten te beschermen tegen hoge risico's en slecht opgezette klinische trials. Zo worden bijvoorbeeld nieuwe geneesmiddelen eerst aan een streng gecontroleerde serie klinische studies onderworpen voordat ze worden goedgekeurd voor medisch gebruik. In het geval van stamceltherapie zal ongeremde exploitatie door enkele commerciële ondernemingen rampzalige effecten hebben op de gezondheid van patiënten. Doordat het aanbieden van stamceltherapie als behandeling in Nederland niet is gereguleerd, wordt door enkele commerciële ondernemingen aan patiënten valse hoop gegeven en zijn zij onbeschermd tegen oplichting en aantasting van hun gezondheid. Als dit zo door gaat zal een bijkomend effect zijn



dat toekomstige veelbelovende en goed gefundeerde ontwikkelingen van stamceltherapie in een kwaad daglicht worden gesteld.

In ons land wordt deskundig en internationaal hoog aangeschreven basaal biomedisch en klinisch onderzoek verricht op het gebied van stamcellen. Het onderzoek is gebaseerd op onderzoeksplannen die door commissies zijn beoordeeld. Bovendien worden alle handelingen met stamcellen in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek vooraf getoetst door de CCMO (Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek).

Het is naar onze mening noodzakelijk dat commerciële ondernemingen die met de huidige kennis en inzichten stamceltherapie met navelstreng-bloed aanbieden en uitvoeren, ter verantwoording worden geroepen. Nieuwe behandelingen met stamcellen zouden in het geheel niet moeten worden aangeboden voordat goed gecontroleerde wetenschappelijke studies onder nationale regelgeving zijn uitgevoerd, waarin is aangetoond dat deze veilig en effectief zijn. Alleen op deze wijze kunnen we voorkomen dat Nederland een toevluchtsoord wordt voor geneeskundige praktijken zonder wetenschappelijke basis.

Met vriendelijke groet,

De stamcelonderzoekers van Stem Cells in Development and Disease (BSIK consortium 03038)

Contact:

Prof. Elaine Dzierzak
Erasmus MC
Afdeling Celbiologie
Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
E-mail: e.dzierzak@erasmusmc.nl

Dr. Rini de Crom
Erasmus MC
Afdeling Celbiologie
Postbus 1738
3000 DR Rotterdam
E-mail: stemcells@erasmusmc.nl

Website: www.stemcells.nl

Deze tekst is ook te vinden als open brief op de website van het consortium, evenals een Engelstalige versie.

cc:

Mw. Dr. J.C. de Jong
SenterNovem
p/a Besluit subsidies investeringen kennisinfrastructuur (vh. ICES/KIS)
Juliana van Stolberglaan 3
2595 CA Den Haag

Mw. drs. J. Lely
Ministerie Onderwijs, Cultuur en Wetenschap
Directie Onderzoek en Wetenschapsbeleid (afdeling Wetenschapsgebieden)
Postbus 16375
2500 BJ Den Haag