

Westerveld

den van de voortgang van dit proces en spreekt de hoop uit dat dit ertoe zal leiden dat de ongelukkige periode dat ons land geen deel uitmaakt van het bondgenootschap tot gelijke behandeling ten aanzien van verworven aanspraken op sociale zekerheid, zo kort mogelijk zal duren.

□

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. Mijn fractie kan zich vinden in het eerste deel van de stemverklaring van de fractie van de Partij van de Arbeid waarin wordt gezegd dat dit kabinet wat al te gemakkelijk met de internationale solidariteit omspringt. Mijn fractie begrijpt niets van het tweede deel van de stemverklaring van de PvdA-fractie, want daarin sluit deze zich aan bij het wat al te los omgaan met de internationale solidariteit. Er blijven bij die fractie slechts drie tegenstemmers over. Mijn fractie zal zich scharen aan de kant van de tegenstemmers, omdat wij vinden dat Nederland een modderfiguur slaat door om een zo onbelangrijke reden zo'n belangrijk verdrag op te zeggen.

In stemming komt het wetsvoorstel.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fractie van de SP en de leden Meindersma, Van Thijn en Van Driel van de fractie van de PvdA tegen dit wetsvoorstel hebben gestemd en de overige leden van de PvdA-fractie en de leden van de overige fracties ervoor, zodat het is aangenomen.

Aan de orde is de **stemming** over de **motie-Platvoet c.s. inzake de definiëring van Roma en Sinti als nationale minderheid (26389, A)**.

(Zie vergadering van 30 november 2004.)

De **voorzitter**: Ik geef gelegenheid tot het afleggen van een stemverklaring vooraf.

□

De heer **Dölle** (CDA): Mevrouw de voorzitter. Het aanmerken van een groep als nationale minderheid is een gewichtige zaak. Dat is de reden waarom de CDA-fractie in het verleden, toen het ging om het terechte voorstel van de regering om

het aantal van zo'n kleine zestig groepen daartoe te benoemen, terug te brengen tot één groep, heeft gezegd: dat kan niet zomaar, dat moet via de Tweede Kamer. Dat is ook de reden waarom wij hebben gevraagd om opname bij wet in formele zin. Dat is toegezegd. Gelet op de stellingname van de Tweede Kamer ten opzichte van de vijf criteria die de minister haar heeft aangeboden, zien wij uiteraard geen vrijheid om over de rug van de Tweede Kamer heen samen met de minister groepen tot nationale minderheid op te waarderen of af te waarderen, hoe men het ook wil noemen. Wij zullen dus tegen deze motie stemmen.

In stemming komt de motie.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de PvdA, GroenLinks, de SP en de OSF voor deze motie hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat zij is verworpen.

Aan de orde is de behandeling van de wetsvoorstellen:

- **Wijziging van de Mededingingswet in verband met het omvormen van de Nederlandse mededingingsautoriteit tot zelfstandig bestuursorgaan (27639);**
- **Wijziging van de Les- en cursusgeldwet in verband met definiëring consumentenprijsindex (29464);**
- **Wijziging van de Wegenverkeerswet 1994 met betrekking tot het verlenen van ontheffingen in bepaalde gevallen door de Dienst Wegverkeer en enkele technische wijzigingen (29545);**
- **Wijziging van de Wet waardering onroerende zaken en van enige wetten (meer doelmatige uitvoering van de Wet waardering onroerende zaken) (29612);**
- **Wijziging van de Wet op de internationale bijstandsverlening bij de heffing van belastingen (implementatie richtlijn nr. 2004/56/EG) (29755);**
- **Wijziging van de Wet educatie en beroepsonderwijs inzake inhouding en terugbetaling cursusgeld (29812);**
- **Extra verlenging van de gemeenschappelijke regelingen**

die krachtens de Kaderwet bestuur in verandering zijn getroffen (29836).

Deze wetsvoorstellen worden zonder beraadslaging en zonder stemming aangenomen.

De **voorzitter**: Ik dank de minister voor zijn aanwezigheid hier.

Aan de orde is de behandeling van:
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) (28804).**

De **voorzitter**: Ik heet de staatssecretaris van harte welkom in dit huis.

De beraadslaging wordt geopend.

□

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Wij spreken vandaag over de implementatie van de Europese richtlijn inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Nederlandse wetgeving. Allereerst merk ik op dat ik hier liever niet had gestaan, omdat in mijn ogen dit technische wetsvoorstel waar het gaat om de implementatie van een EU-richtlijn niet zoveel discussie had moeten oproepen dat wij hieraan een plenair debat hadden moeten wijden. Dat neemt niet weg dat ik de staatssecretaris dank voor haar brief. Haar poging om tot een oplossing te komen waarderen wij, maar is onvoldoende. Het probleem dat mijn fractie heeft met het voorstel blijft overeind. Dat wordt gevormd door de administratieve lasten die het gevolg zijn van dit wetsvoorstel. Dit kabinet heeft weliswaar de mond vol van het reduceren van de administratieve lasten, maar in de praktijk is er op het terrein van VWS bitter weinig van te merken. Het tegendeel is eerder waar. Een stijging van de administratieve-lastendruk van 25%

Hamel

lijkt mij dichterbij de werkelijkheid te liggen. Nu weten wij dat een dergelijke slogan snel in zijn tegendeel verkeert. Wij hebben ook begrip voor de situatie als het echt niet anders kan, maar des te erger vinden wij het als een dergelijke stijging wel kan worden voorkomen, zoals bij het onderhavige wetsvoorstel.

Laat ik beginnen bij de CCMO. Er is een heldere relatie tussen CCMO en de METC's. De laatste behoeven erkenning door de CCMO. Ook kan de CCMO eisen stellen aan de protocollen en achteraf toezien op de door de METC's goedgekeurde protocollen. Als je deze mogelijkheden ziet, denk je dat het goed is geregeld, maar dan wordt er weer op een in de ogen van mijn fractie geheel overbodige wijze geëist dat de CCMO niet alleen controleert op de bijwerkingen, maar ook op the good medical practices ofwel op de goede medische praktijken. Een marginale toetsing kan daarbij gewoon niet. Je kunt niet een methodologie maar voor een klein stukje toetsen. Voor een dergelijke toetsing moet je het hele dossier doornemen; daarvoor moet je het geheel in samenhang bezien. Hoezo beperking van administratieve lasten? Maar vooral: waarom? Immers de METC heeft als kerntaak het toetsen op de goede medische praktijk en krijgt daarvoor een erkenning van de CCMO. Er zijn protocollen voorgeschreven. Goedgekeurde protocollen moeten door de METC's worden opgestuurd naar de CCMO en er is controle achteraf. Er vindt door de CCMO visitatie/leescontrole plaats op het functioneren van de METC's. Als de staatssecretaris dan zegt dat wij ons geen zorgen behoeven te maken, omdat er slechts een heel beperkte uitbreiding van het secretariaat is voorzien, vragen wij ons af of wij het hebben over wetgeving. Laat ik duidelijk zijn, de toetsing door de CCMO behoeft niet meer te omvatten dan een toetsing op de mogelijke bijwerkingen. En er moet worden gecontroleerd of er een toetsing heeft plaatsvonden door de METC. Verdere activiteiten zijn overbodig en brengen ook nog een ongewenste wijziging aan in de verhouding tussen CCMO en METC's.

Voorzitter. Het is mijn fractie eveneens niet duidelijk waarom niet voor een lichte implementatie van de richtlijn is gekozen, zoals in België.

De staatssecretaris heeft al enkele toezeggingen gedaan, maar als wij kijken naar de wijze waarop de richtlijn in België is geïmplementeerd, kan het nog simpeler. In België is een uitzondering gemaakt voor niet-commercieel onderzoek, hetgeen leidt tot een aanzienlijke beperking van de administratieve lasten. Bij niet-commercieel onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen hoeft in België geen chemisch-farmaceutisch dossier te worden overlegd. Zoals aangekondigd, zal in Nederland met een AMvB eveneens een dergelijke uitzondering worden gemaakt, maar die gaat minder ver, want wel zal een IMPD, ofte wel een investigational medicinal product dossier moeten worden overlegd. Het is mijn fractie niet duidelijk wat de noodzaak daarvan is, gezien het feit dat de door de registratie-autoriteiten goedgekeurde product-informatie meestal voldoende informatie bevat over de veiligheid van een product.

In België is niet-commercieel onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen eveneens uitgezonderd van de GMP-eis (good manufacturing practices). Waarom wordt in Nederland geen vergelijkbare uitzondering gemaakt? Uitzonderingen voor niet-commercieel onderzoek die zoveel mogelijk de toename van administratieve lasten beperken, liggen in de ogen van mijn fractie zeer voor de hand. Immers, de Europese richtlijn die met dit wetsvoorstel wordt geïmplementeerd, biedt voordelen aan de commerciële onderzoekers die in meer Europese landen onderzoek doen. Zij hoeven straks één onderzoeksvoorstel voor te leggen. Hoewel dat dan wel zwaarder zal worden getoetst, het resultaat is per saldo een vermindering van de administratieve lasten voor commercieel onderzoek. Niet-commercieel onderzoek vindt nogal eens in één land plaats. Deze onderzoekers kennen niet het voordeel dat zij straks slechts één onderzoeksvoorstel hoeven in te dienen, terwijl hun administratieve lasten wel toenemen en hun voorstellen dubbel zullen worden getoetst. Dit nadeel voor niet-commerciële onderzoekers is van belang omdat het hier vaak gaat om onderzoek dat niet door geneesmiddelenfabrikanten wordt gedaan. Daarbij denk ik in de eerste plaats aan onderzoek naar de

effectiviteit van geneesmiddelen. Na de registratie van het geneesmiddel is de industrie daar doorgaans niet meer in geïnteresseerd, terwijl steeds weer blijkt hoe zinvol dergelijk onderzoek is, zowel voor de kwaliteit als voor de kosten van de zorg. In de tweede plaats gaat het om onderzoek naar zgn. weesgeneesmiddelen, commercieel vaak niet interessant. Het zijn geneesmiddelen voor zeer kleine groepen patiënten, bijvoorbeeld kinderen met kanker. In dit verband zou ik nog willen wijzen op de brief van de European organization for research and treatment of cancer, waarin wordt gesteld dat 60% van het academisch geneesmiddelenonderzoek niet zou hebben plaatsgevonden in geval van de uitgebreide implementatie van de richtlijn. In diezelfde brief wordt ook verwezen naar de Belgische implementatie van de richtlijn, waarmee in hun ogen de problemen kunnen worden voorkomen. Ten slotte wijs ik in dit verband op onderzoek naar geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Derde Wereld. Daarbij gaat het om onderzoek voor grote groepen patiënten die echter vanwege de armoede aldaar commercieel gezien weinig interessant zijn. Mijn fractie zou deze vorm van onderzoek echter niet graag ontmoedigen.

Voorzitter. In het veld wordt breed kritiek geuit op het instruction manual. Een instemmend geluid heeft in ieder geval mij niet bereikt. Men is bezorgd over wat er gaat gebeuren. Bedoeld als een handreiking is het manual uitgegroeid tot een onwerkbaar instructie. Het zou goed zijn als wij de positie nog eens goed markeerden. Wat was de positie van de werkgroep implementatie EU-richtlijn? Het is toch een hulpmiddel en geen instructie? Een wetenschapper is toch niet verplicht die instruction manual te volgen? In de nadere memorie van antwoord staat dat in het instruction manual wordt aangegeven op welke wijze de vrijgiftprocedure zo efficiënt mogelijk kan worden doorlopen. Waaraan is deze stelling getoetst? Aan het buitenland wellicht? In dezelfde memorie van antwoord wordt ook aangegeven dat de inhoud van het instruction manual niet alleen voortvloeit uit de wet, maar ook uit de EU-richtlijn en niet bindende Europese richtsnoeren. In hoeverre is daarbij gebruik gemaakt van de mogelijkheid die de artikelen

Hamel

14 en 19 van de richtlijn bieden voor uitzonderingen betreffende respectievelijk niet-commercieel onderzoek en de verstrekking van gratis geneesmiddelen voor de klinische trials? Hoe moet in dit licht de breed gedeelde kritiek op de manual worden gezien? Kan hierbij worden aangegeven in hoeverre deze is aangepast naar aanleiding van de toezeggingen van de staatssecretaris in haar brief van 17 november? Mijn fractie krijgt graag de toezegging dat er een nieuwe poging zal worden ondernomen om te komen tot een handleiding die niet is gebaseerd op de maximale maar op de minimale eisen, opdat onderzoekers niet een overbodige last op hun nek krijgen.

Voorzitter. Nog een opmerking over de kosten. Als de onderzoeker voor de toetsing van een onderzoeksvoorstel niet hoeft te betalen, wil dat niet zeggen dat het toetsen geen geld meer kost. Het zijn de onderzoeksinstellingen zelf die dan voor hogere kosten komen te staan. Het is dan ook niet verwonderlijk dat de taak van het RIVM van de chemisch-farmaceutische beoordeling van preklinisch onderzoek wordt overgeheveld naar de METC's. Het is daarbij niet de vraag of die METC's dat kunnen, maar wel of het niet efficiënter zou zijn als het RIVM die activiteiten blijft doen. Het voordeel van het huidige voorstel is wel dat het RIVM nu vrij wordt om de prijs voor dergelijk onderzoek vast te stellen en dat het daarmee wellicht zijn bezuinigingstaakstelling kan realiseren. Ik zou de staatssecretaris in ieder geval willen vragen om op dit punt duidelijkheid te verschaffen en of zij bereid is, voor deze dienstverlening een vast tarief vast te stellen om daarmee een te grote kostenverhoging te voorkomen.

Mijn fractie vreest voor de gevolgen die het voorliggende wetsvoorstel kan hebben voor het geneesmiddelenonderzoek. Ook nu al is het aantal procedures en de omvang daarvan ontmoedigend voor de onderzoeker. Zover dat de bescherming van de burger of patiënt dient, is dit onvermijdelijk, maar wij moeten er wel voor waken dat er dan geen overbodige regelgeving plaatsvindt. Nederland neemt nog steeds een bijzondere positie in als het gaat om het geneesmiddelenonderzoek. De betekenis daarvan is groot voor een op kennis gerichte samenleving maar ook voor een kwalitatief goede

gezondheidszorg. De wetenschappelijke concurrentiepositie van Nederland moet niet onnodig verslechteren. Daarom krijgt mijn fractie graag positieve antwoorden als het gaat om de functie van het CCMO, de minimale implementatie van de richtlijn en de gang van zaken rond het manual. Vol belangstelling wachten wij die antwoorden van de staatssecretaris af.

□

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. U hoeft niet ongerust te zijn. Ik heb weliswaar een grote stapel papier bij mij, maar dat zal ik natuurlijk niet allemaal voorlezen. Ik heb ook wat illustratiemateriaal meegenomen.

In 1999 is in Nederland de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ingevoerd, de WMO, waarmee de in de praktijk ontwikkelde, vrij strenge normering van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen werd bevestigd. Het was een tamelijk bureaucratiese wet die wel wat wroefel heeft opgeleverd bij onderzoekers, vooral door de deels centrale aansturing van het verkrijgen van toestemming voor het doen van onderzoek met mensen. Maar inmiddels hebben wij uit de signalen van de praktijk begrepen dat men met deze wet heeft leren leven. In Nederland is ± dat is ook de algemene gedachte in het buitenland ± deze materie goed geregeld. De patiënten worden goed beschermd en aan de onderzoekers worden zware kwaliteitseisen gesteld. Mede hierdoor is Nederland een aantrekkelijk land voor het uitvoeren van clinical trials: er is een goede moraal en veel expertise. Er is in Nederland, zeker zo kort na invoering van de WMO in eerste versie, dan ook geen enkele behoefte aan nadere wetgeving. Er is eenvoudig geen probleem. Het probleem is de nieuwe wetgeving die nu voorligt, de uitwerking van een Europese richtlijn.

Die Europese richtlijn 2001/20 was dan ook niet voor Nederland bedoeld, maar diende en dient nog vooral om landen met achterstand bij de wetgeving op dit gebied aan te sporen en zelfs te verplichten tot goede wetgeving. In feite is de richtlijn in hoge mate WMO-conform: veel van wat in de richtlijn staat, is ontleend aan onze WMO. Daarenboven zet de richtlijn in ± een groot

voordeel voor de farmaceutische industrieën ± op één toetsing per land van multi-centre onderzoek, dus van onderzoek op diverse plaatsen, zoals ziekenhuizen. Ook krijgt de overheid met de richtlijn een zwaardere rol als bevoegd gezag. Verder wordt de toetsing van de chemisch-farmaceutische veiligheid van de grondstoffen van geneesmiddelen verzaamd. Al met al zou met de implementatie van deze drie zaken in de WMO voldaan kunnen worden aan de opdracht om de Europese regelgeving in de eigen wetgeving te verwerken.

Maar zo is het niet gegaan. In het huidige wetsvoorstel zijn nog allerlei eigen vondsten ± lees: nadere normering ± toegevoegd en men gaat in sommige opzichten verder dan de richtlijn zelf, en verder dan bij voorbeeld de Belgische implementatie, zoals de heer Hamel al aangaf. Dit ondanks het feit dat in Nederland alles goed ging, zoals de staatssecretaris meermalen in memories van toelichting en memories van antwoord heeft aangegeven. Toch worden procedures onnodig verzaamd.

Het wetsvoorstel is zeer snel door de Tweede Kamer gekomen, met hier en daar beperkt commentaar, onder andere van de kant van de SP, die er terecht op wees dat de farmaceutische industrieën wel eens een groot voordeel zouden kunnen hebben bij de nieuwe regelgeving. Ik kom hierop nog terug. Ook is er een kwestieus amendement aangenomen waarin de toetsing van onderzoek met gezonde vrijwilligers ten onrechte iets werd vergemakkelijkt. In het vuur van de strijd om dit wetsvoorstel heeft de VVD-fractie in dit huis hiervan verder maar geen punt gemaakt.

Vervolgens ging het veld zich realiseren wat er gebeurde. Men trok aan de bel, in zekere zin te laat, want het stuk lag al bij de Eerste Kamer. Als reactie op de onrust die er nog steeds is, hebben diverse woordvoerders in dit huis het wetsvoorstel nog eens extra grondig bekeken. En inderdaad, er bleek reden voor grote zorg over de impact van dit wetsvoorstel. Het behelst een overbloezende en onnodig bureaucratiserende interpretatie van een Europese richtlijn. Ten gevolge van dit wetsvoorstel, dus de Nederlandse uitwerking van de richtlijn, wordt wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in een aantal

Dupuis

gevallen moeilijk, zo niet onmogelijk. Dus is er grote schade te verwachten voor velen, inclusief alle betrokken partijen. Ik noem het wetenschappelijk onderzoek in de grote ziekenhuizen en de kleinere bedrijven die farmaca produceren, maar er is natuurlijk bovenal schade te verwachten voor zieken en potentiële zieken en daardoor voor de volksgezondheid. En ten slotte is er schade te verwachten voor de werkgelegenheid, omdat het hierbij om een aanzienlijk economisch belang gaat. Voor al deze groepen zal dit wetsvoorstel schade opleveren, zoals door een aantal van deze partijen is betoogd, maar zonder effect. De grote farmaceutische industrieën zullen er het minst last van hebben; die kunnen mensen in dienst nemen om de papierwinkel te managen. De kosten daarvan worden uiteraard doorberekend in de prijzen van de geneesmiddelen, zodat uiteindelijk ook dit nog schade voor de patiënt en voor de volksgezondheid oplevert.

Gelet op deze schadelijke impact van dit wetsvoorstel op de praktijk van het medisch wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen hebben diverse fracties in deze Kamer een meer dan uitvoerige uitwisseling van standpunten gehad met de staatssecretaris, met het doel om haar ervan te overtuigen dat aanpassing van het wetsvoorstel wenselijk zou zijn. De staatssecretaris heeft daarop met groot onbegrip gereageerd. In de visie van de VVD-fractie heeft zij nooit echt willen horen wat de klemmende punten zijn. Het is daarbij zelfs zo ver gekomen dat uit wanhoop over het onbegrip bij de staatssecretaris voor onze bezwaren de voltallige commissie voor VWS uit deze Kamer een gesprek met haar is aangegaan. Ook bij dit gesprek bleek een productieve uitwisseling van argumenten onmogelijk. De staatssecretaris herhaalde haar al vaak uitgesproken standpunten en enige vooruitgang in het debat bleek onmogelijk. Van een aanpassing kwam het uiteraard in het geheel niet. Ik heb nog nooit in de vijf en een half jaar van mijn lidmaatschap van deze Kamer een dergelijk onbegrip ervaren bij een bewindspersoon voor een mogelijk feilen in de wetgeving. En dat terwijl dit wetsvoorstel in het geheel geen zware politieke lading heeft, zoals ook de heer Hamel al stelde. Het

gaat veeleer om een vrij technische regeling van een specialistisch onderwerp, zij het met grote consequenties, en dat is natuurlijk wel politiek.

Nu vindt dan de plenaire behandeling plaats, na ruim een half jaar inspanning om de staatssecretaris uit te nodigen om te bewegen en aan een aantal fundamentele bezwaren tegemoet te komen. Als zij in juli, toen hier in dit huis aan de bel getrokken werd, meteen met ons in gesprek was gegaan en de wet had aangepast, dan zou er nu waarschijnlijk een hamerstuk op tafel hebben gelegen. Nu bespreken we de meest bureaucratische uitwerking van richtlijn 2001/20 van alle Europese landen. Maar ondanks alle door velen geuite bezwaren heeft de staatssecretaris het wetsvoorstel integraal gehandhaafd.

Wat de VVD-fractie betreft, is alles al gezegd over dit wetsvoorstel. Wij hebben er geen enkel eigen belang bij om moeilijk te doen. Er zijn geen zware liberale punten aan de orde ± misschien één punt, waarop ik zal ingaan. Wij willen graag een fatsoenlijke regeling.

Ik neem nog eenmaal de gelegenheid te baat om de bezwaren van de VVD-fractie in hoofdlijnen uiteen te zetten, nog altijd in de hoop op een adequate reactie van de staatssecretaris. Details zal ik alleen noemen als illustratie en ik zal ze zoveel mogelijk beperken. Er is immers al veel gezegd, ook in brieven van vele betrokkenen, zoals de Vereniging van Academische Ziekenhuizen, tegenwoordig de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra; de Vereniging van Toetsingscommissies, organisaties van kleinere farmaceutische bedrijven en ook van sommige grote. Zelfs patiëntenverenigingen hebben zich geroerd, uit terechte angst voor de teloorgang van onderzoek naar een aantal specifieke farmaceutische producten. Ook de EORTC, de Europese organisatie van oncologisch onderzoek, heeft gewezen op de schadelijke gevolgen voor wetenschappelijk onderzoek van de richtlijn, en dus van de strengere Nederlandse implementatie. Dat is toch werkelijk niet gering, zoveel protest. Waarom trekt de staatssecretaris zich van al deze opmerkingen niets aan? Waarom neemt zij niemand van de degenen die kritiek hebben op haar wetsvoorstel,

serieus? Zijn al die mensen soms gek of achterlijk?

Ik noem drie punten van het wetsvoorstel om aan te geven wat het probleem is. Dit zijn punten die goed te volgen zijn, ook voor degenen zonder veel technische kennis van dit onderwerp.

Ten eerste is dit wetsvoorstel in strijd met het strategisch akkoord, want het gaat verder dan de Europese richtlijn ter zake. In het strategisch akkoord is afgesproken dat Europese regelgeving niet mag worden aangevuld met extra regels bij implementatie in de Nederlandse wetgeving. Dit is echter wel het geval. Als voorbeeld geef ik de duale toetsing. De richtlijn schrijft voor dat naast een inhoudelijke toetsing door de lokale toetsingscommissies, ook een bevoegd gezag zijn handtekening moet zetten; daarmee wordt de uiteindelijke verantwoordelijkheid naar de overheid toe getrokken.

Letterlijk staat er in de richtlijn: "In beginsel dient een toelating", door het bevoegd gezag dus, "impliciet te kunnen zijn". Van een toetsing is in de richtlijn derhalve geen sprake, maar Nederland maakt daar, zoals de wettekst aangeeft, een tweede of dubbele toetsing van. Nederland omhelst daarmee het systeem van duale toetsing, een term die niet in de richtlijn is te vinden. Eerst is er immers een toetsing door de lokale toetsingscommissie en vervolgens is er een toetsing door de centrale commissie, de CCMO. Deze duale toetsing keert steeds weer terug in de antwoorden van de staatssecretaris op ons commentaar.

Duale toetsing is gewoonweg een onnodige, extra belasting van de procedure en is niet in de richtlijn terug te vinden; ook de term is daarin niet terug te vinden. Desgevraagd verklaart de staatssecretaris dat het toch wel goed is, als het bevoegd gezag er nog eens naar kijkt. Waarnaar dan precies? Antwoord: naar de normen van Good Clinical Practice. Dit is een uiterst veelomvattende, in feite alles omvattende normering van medische experimenten. Ik heb de tekst van de Good Clinical Practice meegenomen; deze bestaat, tweezijdig bedrukt, uit meer dan 100 kantjes. Zoals de heer Hamel het ook zei: dit is geen marginale toetsing en kan het ook nooit worden.

De heer **Klink** (CDA): Al deze punten zijn de afgelopen maanden, ook

Dupuis

schriftelijk, de revue gepasseerd. Ik heb mij daarbij niet aan de indruk kunnen onttrekken dat de staatssecretaris van haar kant, ook in de laatste brief die wij eind november hebben ontvangen, geprobeerd heeft op al deze punten handreikingen te doen in de richting van de Kamer. Ik wijs op het daarbij onderlijnen van het feit dat de CCMO marginaal gaat toetsen en dat de staatssecretaris erop zal toezien dat dit gebeurt. Zij zal de Kamer er nader over inlichten dat er marginaal getoetst wordt. Ik wijs er voorts op dat in vergelijking met België ook hier handreikingen zijn gedaan voor onderzoek betreffende bestaande geneesmiddelen. U heeft deze punten kunnen teruglezen in de laatste brief van de staatssecretaris. Het is terecht dat u deze punten nog eens aan de orde stelt; ik zal het zelf straks ook doen. Ik heb echter de indruk dat u de keerzijde ervan, namelijk de handreikingen die zijn gedaan, ofwel niet lijkt te willen zien, ofwel kennelijk onderwaardeert.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. Ik wil dolgraag de toezeggingen weten, maar die gedaan zijn, zijn onvoldoende. De wettekst is door de staatssecretaris op geen enkele manier gewijzigd. De toets van good clinical practice blijft daarin staan. Wij weten hoe het veld is en hoe de CCMO opereert. Dat betekent dat het gestelde grote problemen kan veroorzaken. Naar onze overtuiging zal dat het geval zijn.

De heer **Klink** (CDA): De staatssecretaris heeft daar opmerkingen over gemaakt. De wet als zodanig wordt niet veranderd, maar wel de toepassing. De regels die in dat verband gaan gelden, zullen zo worden gebruikt dat voor de administratieve belasting, waar u terecht een punt van maakt, een behoorlijke maatvoering ontstaat.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Dat is uw lezing. Ik geef de mijne. Ook de heer Hamel komt met ditzelfde punt.

De heer **Klink** (CDA): Jazeker, ik zal er straks ook iets over zeggen.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ons is nog niet zo duidelijk dat de staatssecretaris water bij de wijn heeft gedaan. Als dat zo zou zijn geweest, had ik mijn inbreng inderdaad anders

moeten formuleren. De VVD-fractie is dus niet tevreden met de toezegging van de staatssecretaris. In het geheel niet.

De heer **Klink** (CDA): Het gaat mij om de feiten en die heb ik aangegeven. Zij betreffen: de controle op de marginale toetsing en het referentiekader met België, waar niet volgens een wettekst, maar wel in de praktijk soortgelijke procedures zullen worden gevolgd. Er zijn door de staatssecretaris toezeggingen gedaan. Nogmaals, uw punten deel ik in flinke mate. Straks zal ik daar ook iets over zeggen, maar met het oog op een evenwicht meen ik dat ook van mijn kant gememoreerd moet worden dat de staatssecretaris wel degelijk handreikingen heeft gedaan. Die beschouw ik als winstpunten van de schriftelijke behandeling.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. De heer Klink is aanmerkelijk optimistischer dan ik.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Mag ik reageren op wat de heer Klink zei?

De **voorzitter**: Dit is een vrij land.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): De heer Klink zegt dat hij het eens is met mevrouw Dupuis, maar vervolgens spreekt hij haar aan op de toon die zij zou aanslaan. Met andere woorden: c'est le ton qui fait la musique. Het zou dus gaan om de muziek, terwijl nu "domme" muziek wordt gespeeld. Ik meen dat wij daarvan onder de indruk moeten raken en niet met gladstrijken moeten beginnen. Dat vind ik prematuur.

De heer **Klink** (CDA): Dan heeft u mij verkeerd begrepen. Het gaat mij inderdaad om de muziek, maar vooral gaat het mij om de harde toezeggingen. Ik heb liever dat wij die toezeggingen incasseren en dat wij erop gaan toezien dat de toezeggingen worden nagekomen. Wij zouden de staatssecretaris dus serieus kunnen nemen. Daar gaat het mij meer om dan om de toonzetting. Bovendien: wij zijn niet van suiker, de staatssecretaris kan hier wel tegen. Mij gaat het dus echt om de toezeggingen.

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Ik

meen dat wij beter aan de staatssecretaris kunnen vragen hoe hard de toezeggingen zijn. Daarover kunnen wij dan debatteren.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Bovendien ben ik nog lang niet uitgesproken, mevrouw de voorzitter.

Ik sprak over de zogenaamde marginale toetsing aan good clinical practice en toonde aan dat die niet marginaal kan gebeuren. Daar komt nog een ervaringsargument bij. De afgelopen jaren heeft de centrale commissie mensgebonden onderzoek, de CCMO, die volgens deze wet het bevoegd gezag zal moeten worden, op geen enkele manier blijf gegeven van dereguleringsneigingen. Integendeel! Er is sprake van een vaker bij ZBO's voorkomende regelzucht. Ik neem dan ook aan dat de duale toetsing oorspronkelijk uit de koker van de centrale commissie zelf komt. Dat betekent dat juist deze commissie de toetsing nog eens wil overdoen. Zij hebben er te weinig mensen voor, zegt de staatssecretaris desgevraagd. Maar wie zegt dat de CCMO over een jaar niet bij haar langskomt met het verzoek om uitbreiding? Het zou de eerste ZBO niet zijn die zo'n fenomeen vertoont. Mijn conclusie op dit eerste punt is dat tussen een duale toetsing volgens GCP en een verklaring van geen bezwaar, zoals bedoeld in de richtlijn, een wereld van verschil ligt. Dit punt alleen al maakt de wet tot een monstrem.

Dan noem ik mijn tweede punt. Dit wetsvoorstel is een flagrante schending van de missie van dit kabinet om deregulering te bevorderen. Het aantal regels neemt juist fors toe, en ook de bureaucratie. Als we ons de toename van de omvang realiseren van de toch al enorme papierwinkel die vastzit aan het verkrijgen van toestemming voor geneesmiddelenonderzoek, is slechts een smadelijke lach op haar plaats. Ik laat het aanvraagformulier zien dat nu geldt. Dit is het zogenaamde ABR-formulier. Het ziet er heel fatsoenlijk uit: 13 kantjes, wijd gedrukte tekst. Ik zal het formulier ter inzage leggen. Wat volgt er als de wet wordt uitgevoerd? Er zullen dan ten minste nog 8 formulieren bij komen. Dit wordt niet noodzakelijk door de richtlijn zelf. Wel zijn met de richtlijn een aantal instructies meegekomen die men zou kunnen gebruiken, maar nodig is het niet. Maar in plaats dat de projectgroep

Dupuis

die door de staatssecretaris in het leven is geroepen hiervan een korte en handzame instructie maakt, wat heel goed mogelijk is, komt de groep met de manual, een instructieboek voor de onderzoeker van 123 bladzijden onleesbare en ook nog in slecht Engels gestelde aanwijzingen voor het vragen van toestemming door de onderzoeker. Er is geen enkele poging gedaan de papierlast in te tomen. Neen, men heeft het erger gemaakt door op een aantal punten zelfs nog strenger te zijn dan de richtlijn en het wetsvoorstel.

De heer **Klink** (CDA): Ook nu vind ik het toch wat eenzijdig. Wij hebben de afgelopen weken van verschillende kanten informatie ingewonnen en ook gekregen. Wij hebben er heel kritisch naar gekeken. Ik kan niet anders dan concluderen dat men uit het veld vaak ook enthousiast is over deze handleiding. Ook wij kennen brieven waarin men zich afvraagt of dit noodzakelijk is, maar wij hebben even zoveel e-mails en stukken ± ik wil ze u persoonlijk overhandigen ± die precies het tegendeel uitdrukken.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Het spijt mij vreselijk, maar mij heeft geen enkel instemmend bericht over de manual bereikt, integendeel.

De heer **Klink** (CDA): Ik verwachtte dit antwoord al. Om die reden zal ik met enige vreugde de emails die ik daarover heb ontvangen aan u overhandigen.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Die zie ik graag in. Daar hebben wij zeker nog tijd voor.

Kortom, het doel van dit alles, een betere bescherming van de patiënt, zal in het geheel niet worden bereikt. Dit doel wordt door deze wetgeving juist moeilijker bereikbaar, doordat de aandacht wordt afgeleid van de kern van de zaak.

Mijn derde grote punt, een gebrek aan soepelheid en durf, is al genoemd. Kennelijk zijn ook door anderen dezelfde feiten te vinden aan dit wetsvoorstel. Ik heb voor mij een aantal bladzijden uit de Belgische implementatie. Hierin worden zeer uitvoerige uitzonderingen gemaakt voor bepaalde typen onderzoek, namelijk niet-commercieel onderzoek in de academische ziekenhuizen en onderzoek met al geregistreerde geneesmiddelen. De Belgische implementatie moge in dit opzicht

als een lichtend voorbeeld dienen. De Belgen hebben uitgebreide uitzonderingen op de Europese regels geformuleerd die worden toegestaan en die ook in Nederland hard nodig zijn. Waarom heeft de staatssecretaris dit niet ook gedaan? Kennelijk kan het wel; het staat ook in de richtlijn. Zeker nu de Belgen dit zo regelen zou Nederland sterk in zijn schoenen staan, als het tenminste dezelfde uitzonderingen maakte. Maar neen, elk onderzoek, ook dat met al lang bekende middelen, moet toch nog zware procedures doorlopen, ook niet-commercieel onderzoek. Wiens voordeel is dat? Waarom moet dat? Hoe is het mogelijk dat de handleiding voor de onderzoeker van 123 pagina's op sommige punten zelfs de procedures verzwaart? De opstellers van de handleiding gaan verder dan de wet, die weer verder gaat dan de richtlijn. Wie zijn precies de opstellers? Waarom kunnen zij ongecorrigeerd hun eigen richting inslaan? Is dat democratie?

De heer **Klink** (CDA): Ik hecht er toch aan om naar de laatste brief van de staatssecretaris te verwijzen. Ik zal zo meteen in kritische zin en bevragende zin terugkomen op de punten die u nu aansnijdt, maar ik voel mij toch genoodzaakt om ook de keerzijde opnieuw te belichten. Het gaat om een drietal punten waarvan het kabinet heeft gesteld dat op eenzelfde wijze met onderzoek met bestaande geneesmiddelen en niet-commercieel onderzoek zal worden omgegaan als in België. Die drie punten zijn niet in de wettekst terug te vinden.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Een wettekst waar niet in staat wat de bedoeling is, is toch onzinnig?

De heer **Klink** (CDA): Het staat weliswaar niet gepreciseerd in de wettekst, maar er is wel een wettelijke grondslag voor deze uitzonderingen. Die uitzonderingen worden gemaakt; het zijn harde toezeggingen aan deze Kamer. Ik zou ze bepaald niet misprijzend willen wegzetten. De wettelijke grondslag is wel degelijk aanwezig.

De heer **Hamel** (PvdA): Waarom staat het dan niet in de wet? Er moeten mensen met deze wet werken. Het is niet handig om dan in geheimtaal te spreken.

De heer **Klink** (CDA): Het is geen geheimtaal, het gaat om het gebruik van een wettelijke grondslag.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Volgens de VVD-fractie is het vragen om problemen om een wet te hebben met een heel verhaal eromheen dat de wet anders geïnterpreteerd moet worden dan het er staat. Het is een van de eerste taken van de Eerste Kamer om ervoor te zorgen dat wetten er goed uitzien en technisch goed in elkaar zitten. Daarvan is in dit geval onvoldoende sprake.

De opstellers van de handleiding gaan verder dan de wet en de wet gaat weer verder dan de richtlijn. Waar komt die handleiding nu precies vandaan, van de CCMO of van de speciaal door de staatssecretaris in het leven geroepen projectgroep? Veel verschil maakt het overigens niet, omdat de voorzitter van de projectgroep de vicevoorzitter is van de centrale commissie. Is zo'n vermenging van functies nu wel verstandig? Wij willen graag precies weten hoe het zit met die handleiding. Want, zoals gezegd, kennelijk vinden de opstellers het allemaal nog niet voldoende geregeld. Zo treffen wij in het handboek onder de beschrijving van de geneesmiddelen die volgens de zware procedure moeten worden getoetst, allerlei stoffen aan die in de wet en de richtlijn helemaal niet voorkomen. Hoe kan het dat een werkgroep zo zijn eigen zwaardere normen heeft opgelegd? Wat vindt de staatssecretaris daarvan? Inmiddels is mij overigens gemeld dat een groot aantal leden van de projectgroep die het met de gang van zaken niet eens waren, zijn weggehoond door de voorzitter, en daarop hebben besloten niet langer de vergaderingen bij te wonen.

Ik laat veel andere punten liggen, zoals het opmerkelijke feit dat volledig wordt voorbijgegaan aan een mogelijke rol van het college ter beoordeling van geneesmiddelen in de procedures. In andere landen vormt dit college of zijn equivalent het bevoegd gezag. Dat zou een hoop rompslomp en dubbel werk kunnen besparen, zeker omdat het uiteindelijk het CBG is dat verantwoordelijk is voor verzameling van de gegevens over bijwerkingen.

Er is nog veel meer op te noemen, maar een mens moet van ophouden weten. Ik heb duidelijk gemaakt dat er wat de VVD betreft heel wat moet

Dupuis

veranderen voordat van een fatsoenlijke regelgeving op het gebied van geneesmiddelen-onderzoek met mensen kan worden gesproken. De wet die nu voorligt is, zoals ik in het begin van mijn betoog heb aangegeven, voor velen schadelijk door de bemoeilijking van het uitvoeren van geneesmiddelen-onderzoek bij patiënten. De staatssecretaris heeft nog steeds de mogelijkheid voor bezinning. De VVD wil haar daar graag bij helpen.

□

De heer **Klink** (CDA): Mevrouw de voorzitter. De CDA-fractie heeft er bij de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen veel belang aan gehecht dat de implementatie van de richtlijn inzake klinisch onderzoek (2001/20/EG) niet nodeloos zal leiden tot administratieve lasten en belastende procedures, tot lasten en procedures die belemmerend kunnen werken voor initiatieven op het terrein van medisch onderzoek, tot lasten en procedures die nodeloos kosten-opdrijvend zijn en die zelfs kunnen leiden tot het uitwijken van onderzoek naar het buitenland. Uiteraard onderkent en onderlijnt de CDA-fractie dat de Europese en nationale overheden primair de taak hebben om de kwetsbare en gerechtvaardigde belangen van bij medisch onderzoek betrokken personen te beschermen. Ook ziet de CDA-fractie de noodzaak in van het harmoniseren van de regelgeving in EU-verband. Niet minder bewust is de CDA-fractie zich van het feit dat de richtlijn de speelruimte aangeeft waarbinnen de regering en de Kamers hun afwegingen moeten maken.

Het is dan ook binnen die speelruimte dat het CDA bij de voorbereiding van deze plenaire behandeling kritische vragen heeft gesteld over het voorliggende wetsvoorstel. Leidraad daarbij was de zorg of bij de implementatie van de genoemde richtlijn daadwerkelijk gekozen is voor een zo licht mogelijke variant. De staatssecretaris meldt ons dat zij bij de implementatie twee uitgangspunten heeft gehanteerd. Bij beide willen wij kort stilstaan.

Het eerste uitgangspunt is dat het systeem van controle en verantwoording zo weinig mogelijk inbreuk

maakt op de reeds bestaande structuur. Gedoeld wordt op het bestaan en functioneren van medisch-ethische commissies enerzijds en de CCMO anderzijds, zijnde de belangrijkste spelers in dit verband. De CDA-fractie vindt dat een verstandige keuze. Kritische vragen hebben wij echter gesteld bij de rolverdeling tussen beide. In hoeverre is het nodig dat behalve de METC's ook de CCMO nog toetst aan de beginselen van goede klinische praktijken? Had er bij het toedelen van bevoegdheden niet mee kunnen worden volstaan om de bevoegde instantie, in dit geval de CCMO, de taak te geven om met betrekking tot het voorgenomen onderzoek te beoordelen of in de databanken reeds bijwerkingen van het geneesmiddel zijn opgenomen? Lopen we met twee instanties die elk afzonderlijk en qua termijnen ook nog parallel aan elkaar het voorgenomen onderzoek toetsen aan de beginselen van goede klinische praktijken, niet het risico van een verzwarende van de administratieve lasten, van extra kosten en wellicht van elkaar tegensprekende oordelen?

De staatssecretaris is in de memorie van antwoord van 2 september jongstleden en in haar brief van eind november op deze vragen ingegaan. Zij meldde dat de intentie om de rol van de bevoegde instantie zoveel mogelijk te begrenzen voortdurend haar leidraad geweest is. Een versmalling van de taak van de bevoegde instantie tot de enkele toets op bijwerkingen in de Europese databank gaat haar echter te ver. Een louter het oordeel van de METC volgende rol van de bevoegde instantie zou zich volgens haar niet verdragen met een serieuze implementatie van de richtlijn en zou volgens haar ongetwijfeld op bezwaren bij de Europese Commissie leiden.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Als de staatssecretaris tot doel heeft gehad om de richtlijn zo licht mogelijk te implementeren, waarom is deze wettekst dan zo als die is?

De heer **Klink** (CDA): Ik kom daar zo meteen nog op terug in mijn betoog en zal daarbij voor een deel die vraag onderlijnen en tegelijkertijd het antwoord van de staatssecretaris zodanig interpreteren dat de administratieve lasten beperkt worden.

Voorzitter. Hierbij blijft zich volgens de CDA-fractie toch wreken dat de richtlijn weliswaar de eis stelt dat twee instanties toetsen, maar zelf geen handvat voor een heldere taakverdeling biedt. Dat blijkt ook uit de zeer gevarieerde taakverdeling waarvoor in onderscheiden landen van de EU is gekozen. Waar bijvoorbeeld in België is gekozen voor een beoordeling van het chemisch-farmaceutische deel door de bevoegde instantie is toch ook sprake van een volgende rol van de bevoegde instantie terzake van de beoordeling van de rest van het dossier die exclusief door de ethische commissie plaatsvindt? Of neem Hongarije: daar beoordeelt de bevoegde instantie het protocol, terwijl de ethische commissie verantwoordelijk is voor de ethische aspecten. Is bij deze landen sprake van een toetsing van goede klinische praktijken door de bevoegde instanties?

Het is mede tegen deze achtergrond goed dat de staatssecretaris zich gevoelig toont voor het risico van een dubbele toetsing. In de brief van eind november onderstreept de staatssecretaris dit nog eens. Zij wijst in dat verband op de beperkte uitbreiding van het secretariaat van de CCMO. Wat ons betreft belangrijker nog, is de toezegging van de staatssecretaris om nauwkeurig te volgen of de CCMO zich daadwerkelijk weet te beperken en daadwerkelijk marginaal toetst.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Denkt de heer Klink nu echt dat de staatssecretaris de CCMO kan sturen? Dat is een ZBO en in de afgelopen periode is er niets van gebleken dat de CCMO zich iets behoeft aan te trekken van de aanwijzingen van het departement. Hoe kan de staatssecretaris dan realiseren wat de heer Klink nu formuleert?

De heer **Klink** (CDA): De CCMO krijgt een marginaal toetsende rol toebedeeld. Dat is de formele grondslag voor het opereren ervan. Er vindt monitoring plaats die door de staatssecretaris wordt geregi-streerd. Mijn verzoek is om de Kamer daarover in te lichten. Daarbij zal op z'n minst een onderlijning van die marginaal toetsende rol van de CCMO plaatsvinden.

De heer **Hamel** (PvdA): De heer Klink zegt dat hij de verhouding tussen

Klink

CCMO en METC niet wil wijzigen. Op dit moment is er een zelfstandige bevoegdheid van de CCMO om na een METC een beoordeling te geven. Wat wij nu doen, is dat degene die een instituut beoordeelt, zelf ook gaat beoordelen. Als wij het heel letterlijk nemen, is de mogelijkheid voor de CCMO al aanwezig om af en toe, steekproefsgewijze protocollen te toetsen, die altijd door de METC aan de CCMO moeten worden gestuurd. Dit is niet om ze te laten goedkeuren, maar om te laten weten welke protocollen zij afgeven. Bij de visitatie wordt bekeken of dat adequaat gebeurt. Wij gaan die rollen helemaal door elkaar gooien, als zij allebei gaan toetsen.

Mijn tweede vraag betreft marginale toetsing van een onderzoeksprotocol, die wellicht onmogelijk is. Je kunt niet even kijken of het goed of fout is, maar je moet het geheel in samenhang bezien. Hoe ziet die marginale toetsing er dan uit?

De heer **Klink** (CDA): Ik heb inderdaad gesproken over de bestaande structuur. Ik interpreteer het citaat van de staatssecretaris zo dat die structuur bepalend is geweest bij het zoeken naar twee instanties die door de richtlijn worden voorgeschreven: een bevoegde instantie en een medisch-ethische commissie. Er is gezocht naar twee spelers in het veld die deze rol kunnen spelen. Ik heb kritische vragen gesteld over het toetsingskader voor de goede klinische praktijken. Dan blijkt dat twee instanties hetzelfde toetsingskader hanteren; de ene als het ware volledig en de andere marginaal. Ik onderstreep die marginaliteit als uitvloeisel van de kritische vraag of het wel noodzakelijk is om good clinical practice als toetsingskader te blijven hanteren. Kennelijk heeft de staatssecretaris daarvoor gekozen. De hele commissie heeft hierover zorgen geuit. Dat is de reden waarom ik die marginaliteit onderstreep.

De tweede vraag is in hoeverre er überhaupt marginaal getoetst kan worden. In het schriftelijk verkeer met de staatssecretaris is dat ook aan de orde geweest. De regering heeft gemeld dat de CCMO, als er sprake is van evidente strijd met good clinical practice, de vinger zal opsteken en zal zeggen dat dit niet kan. Dan komt bij mij de vraag op in

hoeverre de medisch-ethische toetsingscommissie dat al ziet, als dat evident is. Ondertussen wil ik wel onderlijnen dat de staatssecretaris die marginaal toetsende rol zwaar heeft onderstreept, dus wij moeten niet doen alsof er twee volledig toetsende instanties zijn die elkaar in de haren kunnen vliegen. Daarom intervenueer ik zo-even, toen andere woordvoerders aan het woord waren.

De heer **Hamel** (PvdA): Er is een instituut dat een ander instituut goedkeurt, zodat dit zijn werk kan doen. Het toetst op good clinical practice. Maar toch wordt er dan weer marginaal getoetst en overgedaan wat die andere club heeft gedaan, die als het ware heeft gezegd: u bent volwassen. Wat is daar de verhouding in?

De heer **Klink** (CDA): De wezenlijke vraag over die toetsende rol van de CCMO aan de hand van de good clinical practice is volgens mij of deze überhaupt noodzakelijk is. De argumentatie van de staatssecretaris is dat het onhaalbaar is bij de Europese Commissie als wij die rol niet toekennen. Mijn vraag aan de staatssecretaris is of die good clinical practice in het buitenland ook het toetsingskader voor de bevoegde instantie vormt of dat men daar controleert op een protocol of alleen kijkt naar de chemisch-farmaceutische samenstelling. Daaruit vloeit ook de vraag voort in hoeverre dit noodzakelijk is.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik zal het citaat wat ruimer voorlezen over de duale toetsing, waar de wetgever zo verrukt van is. Er staat dat een toelating door het bevoegd gezag, in beginsel impliciet dient te zijn. Dat wil zeggen: wanneer de ethische, lokale commissie een gunstig oordeel heeft gegeven en de bevoegde instantie binnen de voorgeschreven termijn geen bezwaar heeft gemaakt, kan met de klinische proef worden aangevangen. In uitzonderingsgevallen, wanneer er sprake is van bijzonder gecompliceerde kwesties, dient echter een uitdrukkelijke schriftelijke toelating vereist te zijn. Er hoeft dus niet eens een handtekening gezet te worden door het bevoegd gezag. Het bevoegd gezag hoeft alleen maar een verklaring van geen bezwaar af te geven. Dat betekent inderdaad dat

er iets mee gedaan moet worden, als er heel grote bezwaren zijn. Maar het staat hier zo helder als glas.

De heer **Klink** (CDA): Niet helemaal. Dit beschrijft de procedure. Mijn vraag betreft het referentiekader op basis waarvan de bevoegde instantie toetst. Van de staatssecretaris hebben wij meegekregen dat de "good clinical practice" daarbij noodzakelijk is. Daar heb ik een vraagteken bij gezet en ik vraag de staatssecretaris daar nader op in te gaan. Dat er geen bezwaar is, wil niet zeggen dat het toetsingskader waaraan de CCMO onderzoeken zou moeten toetsen niet kan afwijken van de good clinical practice.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Uit de context van de richtlijn kun je opmaken dat de centrale commissie een aantal papieren telt en let op de juiste aanmelding voor het bijwerken van protocollen. Nergens staat dat het een inhoudelijke toetsing moet zijn. In de richtlijn staat dat er getoetst moet worden en misschien heeft de staatssecretaris ten onrechte gedacht dat dit het werk van het bevoegde gezag zou moeten zijn. Er staat echter alleen dat de lokale commissie moet letten op good clinical practice en niet meer.

De heer **Klink** (CDA): Ik ben blij dat u de vraag illustreert die ik aan de staatssecretaris heb gesteld. De vraag is waaraan de CCMO dient te toetsen. Vloeit het uit de richtlijn voort dat dit de good clinical practice is? Als de staatssecretaris vindt dat de good clinical practice een rol dient te spelen, dan hoor ik dat graag. Vervolgens is de vraag hoe zwaar die toetsing is.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Er staat nergens dat het bevoegd gezag moet toetsen.

De heer **Klink** (CDA): Nee, maar voor een verklaring van geen bezwaar zul je toch bepaalde referentiepunten moeten hebben. Ik heb de staatssecretaris gevraagd waaraan gerefereerd wordt en wat het normatieve toetsingskader is. Zomaar roepen dat er geen bezwaren zijn en dat het kan doorgaan, lijkt mij een beetje onzinnig.

Voorzitter. Het is mede tegen deze achtergrond goed dat de staatssecretaris zich gevoelig toont voor het risico van een dubbele toetsing. In

Klink

de brief van eind november onderstreept zij dit nog eens. Zij wijst in dat verband op de beperkte uitbreiding van het secretariaat van de CCMO. Belangrijker is de toezegging van de staatssecretaris om nauwkeurig te volgen of de CCMO zich daadwerkelijk weet te beperken en daadwerkelijk marginaal toetst. In hoeverre zal de staatssecretaris de Kamers op de hoogte houden van de bevindingen?

Een punt van zorg voor deze Kamer is de deskundigheid van de circa dertig METC's. Hebben zij alle kennis in huis om protocollen en informatie van zeer specifieke IMP's te kunnen beoordelen? Is de voorgestelde scholing, nascholing en bijscholing, van METC-leden voldoende om in deze leemte te voorzien? METC's kunnen advies vragen van het RIVM. Betekent dat geen dubbele kosten, kosten voor beoordeling door de METC en die voor het RIVM, voor de farmaceutische firma's? Zullen sommige fabrikanten niet de zekerheid willen hebben dat de METC de documentatie niet zelf beoordeelt, maar inderdaad advies vraagt bij het RIVM?

De CDA-fractie heeft zich bij de schriftelijke voorbereiding aangesloten bij kritische vragen die van VVD-zijde zijn gesteld over het handboek dat dienst doet als handreiking aan de onderzoekers die moeten werken conform de richtlijn en de daaruit voortvloeiende richtsnoeren. Het tweede uitgangspunt dat de staatssecretaris bij deze wetgeving heeft willen hanteren, was immers dat de implementatie van de richtlijn zo min mogelijk administratieve lasten zou moeten opleveren.

De staatssecretaris geeft van haar kant een- en andermaal aan dat degenen die met de richtlijn moeten werken dit handboek buitengewoon op prijs stellen. Ook ons hebben dergelijke berichten bereikt. Het handboek geeft duidelijkheid en maakt de richtsnoeren kennelijk hanteerbaar. Ondertussen dient er wel voor te worden gewaakt dat het handboek niet als een nieuwe set schaduwregels gaat werken, die strikt genomen niet uit de richtlijn en de wet voortvloeien, maar wel gebruikt zullen worden door de METC's en wellicht ook de CCMO en dus status krijgen van bindende bepalingen. Is de staatssecretaris bereid ook dat te monitoren? Wil zij bezien of eventuele gerechtvaardigde

klachten uit het veld kunnen worden omgezet in aanpassingen van het handboek? Wie zal dat monitoren?

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik stel vast dat de heer Klink andere geluiden opvangt dan mevrouw Dupuis. Heeft hij een verklaring voor die discrepantie?

De heer **Klink** (CDA): Nee, die heb ik niet. Ik hoor van mensen uit het veld dat zij de handleiding gemakkelijk vinden om de richtlijnen en de daaruit voortvloeiende richtsnoeren te hanteren voor de beoordeling.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Moet ik hieruit afleiden dat het veld verdeeld is of wordt er selectief geluisterd?

De heer **Klink** (CDA): Dit doet bijna afbreuk aan de integriteit waarmee ik mijn bevindingen hier naar voren breng.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Dat is niet mijn bedoeling.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik zou graag willen weten wie er nu zo positief is over die handleiding. Ik weet wel wie er negatief over denken, want die mensen hebben hun bezwaren opgeschreven en in brieven aan ons gestuurd. Waarom noemt de heer Klink geen namen van mensen die er blij mee zijn?

De heer **Klink** (CDA): Ik heb al gezegd dat ik die inlichtingen graag verschaf, maar niet in deze plenaire zaal.

Ik ben van mening dat er bij de handleiding geen set schaduwregels moet worden ontworpen waar het veld weer aan gebonden is.

In de loop van deze maand zal de evaluatie van de WMO uitkomen. Wij kijken daar naar uit. Onderzoekers wijzen ons namelijk met klem op de demotiverende hoeveelheid administratieve lasten en verplichtingen die nu al op hen afkomen. Een keur aan vele bladzijden bestrijkende en elkaar duplicerende protocollen, samenvattingen, formulieren, certificaten en brochures moet worden ingevuld. Sommige van die formulieren blijken bij navraag bij de CCMO of de METC dan weer niet verplicht te zijn. De reden dat daarnaar werd gevraagd, is dat men in praktijk vastliep opdat sommige vragen niet te beantwoorden zijn.

Soms ook stuit men op vreemde inconsistenties. Zo vraagt de METC-Zuidwest-Holland om een certificaat van een verzekering die een onderzoeker natuurlijk pas afsluit als de toestemming binnen is. Een andere klacht is dat iedere clinical trial behandeld wordt alsof het om het testen van nieuw ontwikkelde geneesmiddelen of nieuwe toepassingen gaat. De noodzaak tot voorzichtigheid is evident ± ik wees al op het belang van de patiënt ± maar moet het onderzoek met middelen die al lang op de markt zijn, nu even zwaar wegen als onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen? Een grote farmaceutische firma kan zichzelf wel redden, maar voor een beginnend onderzoeker of voor een klein instituut zijn dit soort zaken erg demotiverend. De hulp en voorlichting van METC's en de CCMO laat bij dit alles te wensen over.

In hoeverre is de staatssecretaris bereid om de procedures voor de toetsing van onderzoek met bestaande geneesmiddelen te vereenvoudigen? Ik constateerde zo-even al dat er aan een vereenvoudiging wordt gewerkt. Wij vragen dit mede met het oog op de ambitie van het kabinet om de administratieve lasten te verminderen. Wij vragen dit ook in het licht van de richtlijn die de Europese Commissie ontwerpt voor niet-commercieel onderzoek. Volgens die richtlijn kunnen lidstaten afwijken van de richtlijn Klinisch onderzoek. Hoe ver is men met deze richtlijn gevorderd? Welke status heeft zij? Wat was of is de inzet van de staatssecretaris bij de voorbereiding van die richtlijn die precies tegemoet komt aan de vragen en de kritiek van deze Kamer? Hoe verhoudt die inzet zich tot het voorliggende wetsvoorstel?

Wij wachten het antwoord van de staatssecretaris met belangstelling af.

□

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Vandaag bespreken wij de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze wijziging is nodig om de Europese richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik te implementeren.

Slagter-Roukema

Het voornaamste doel van de wetswijziging is harmonisatie binnen Europa van de procedures voor geneesmiddelenonderzoek met proefpersonen. Hiertoe wordt duale toetsing ingevoerd: een inhoudelijke toetsing op wetenschappelijke en ethische aspecten door de al bestaande onafhankelijke METC's en een marginale toetsing op veiligheid en kwaliteit door de CCMO. De CCMO vertegenwoordigt het bevoegd gezag. De minister is verantwoordelijk voor het algeheel functioneren.

Met deze vernieuwde WMO wordt de opzet en uitvoering van geneesmiddelenonderzoek bij mensen nog beter geprotocolleerd. Het onderzoek wordt onderworpen aan een strenge toetsing door twee organen. Wij vinden het in die zin een goede zaak dat de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen een riskante kwestie kan zijn, een zaak van ziek of gezond en soms van leven of dood. De werking en nog meer de bijwerkingen dienen streng bewaakt te worden.

De farmaceutische industrie is een miljardenmarkt en wij weten allemaal dat met geneesmiddelen megawinsten worden behaald. De concurrentie om de gunst van de voorschrijver, soms over de rug van de patiënt heen, kan keihard zijn. De belangen van de opdrachtgever voor onderzoek, de belangen van de onderzoeker en de belangen van de proefpersoon lopen lang niet altijd parallel. De Socialistische Partij heeft daar in haar publicatie Ongemakkelijke minnaars al eens op gewezen.

Wij vinden goed toezicht absoluut noodzakelijk, maar wij zijn wel bevreesd dat deze wetswijziging meer papierwerk met zich brengt dan nodig is en dat vooral kleinschalig, niet-commercieel onderzoek moeilijker zal worden.

Voorzitter. Allereerst wil ik de staatssecretaris nadere vragen stellen over de werking van de wet zelf en vervolgens wil ik aandacht besteden aan de procedure die tot nu toe gevolgd is om de wetswijziging te implementeren. Ik wil daarbij vooral uitdrukking geven aan de verbazing die mij beving als er wéér een discussieronde nodig bleek te zijn, omdat er zo slecht geluisterd wordt. Graag verneem ik van de staatssecretaris wat de stand van zaken is bij het terugbrengen van het aantal METC's. Hoe veel zijn er op dit moment operationeel? Is er al iets

bekend over de mogelijkheden om bij ingewikkelde dossiers externe deskundigheid in te zetten?

Ik vraag dat vooral omdat in het veld wordt getwijfeld over de deskundigheid van de METC's en dan vooral aan de deskundigheid om biotechnologisch onderzoek te beoordelen. Naar mijn inzien moet er gestreefd worden naar een beperkt aantal METC's die door een ruim aantal protocollen te beoordelen ± tien lijkt mij erg weinig ± hun deskundigheid kunnen uitbouwen. Dat moet de snelheid van beoordelen en de effectiviteit ten goede kunnen komen. Staat het de verrichter van onderzoek overigens vrij, zelf een METC uit te kiezen om zijn onderzoeksvoorstel te laten toetsen? Het risico zou dan kunnen zijn dat er willekeur ontstaat.

Nog een vraag ter verduidelijking: waarom hebben METC's zelf geen toegang tot de Europese databank, de databank waar alle bijwerkingen van geneesmiddelen gemeld moeten worden? In het voortraject is al opgemerkt dat bijwerkingen zo spoedig mogelijk, zo breed mogelijk bekend moeten worden.

Een ander punt betreft de overdracht van lopend onderzoek bij het opheffen van een METC. Wie bewaakt dat dit correct gebeurt? Als daarover geen sluitende afspraken worden gemaakt, bestaat het risico dat onderzoek tussen wal en schip raakt en negatieve resultaten worden verdonkeremaand. Dit geldt overigens ook voor het monitoren van lopend onderzoek. Het blijft al met al erg belangrijk om grip te krijgen op de stand van zaken van een onderzoek, in positieve of negatieve zin. Uit de publicaties van de afgelopen maanden, bijvoorbeeld die over de werking van Seroxat bij jonge kinderen, blijkt dat er nog steeds veel te laat wordt gereageerd en te weinig gerapporteerd.

Volgens de staatssecretaris fungeert het secretariaat van de CCMO als een vraagbaak voor de METC's. Zij schrijft echter in haar brief van 17 november aan deze Kamer dat er slechts in een heel beperkte uitbreiding van dit secretariaat is voorzien. Is daarmee het fungeren als vraagbaak fysiek nog wel mogelijk? Het stelt mij gerust dat de uitbreiding maar heel beperkt is. Aan de andere kant moet er wel goed werk worden geleverd. Ik vind dit een voorbeeld van een verkeerd antwoord op een terecht

gestelde vraag, maar dan hebben wij het natuurlijk al over waardeoordeelen.

Belangrijk vindt mijn fractie de openbaarmaking van onderzoeksgegevens, of deze nu voor de opdrachtgever een positief of negatief resultaat inhouden. De staatssecretaris heeft in de eerste memorie van antwoord toegezegd het punt van publicatievrijheid aan de orde te zullen stellen tijdens het voorzitterschap van de Europese Unie. Omdat dit voorzitterschap al weer bijna voorbij is ± de tijd gaat snel ± wil mijn fractie graag weten of dit ergens aan de orde is geweest, zo ja waar, en wat de conclusies en afspraken zijn. Wij blijven aandringen op een wettelijke regeling. Het kan toch niet zo zijn dat farmaceutische industrieën een onderzoek stopzetten bij een negatief resultaat en dan ook nog publicatie tegen kunnen houden? Klopt het overigens ook dat nog steeds de bereidheid van de industrie om op de website van de CCMO informatie over onderzoeken te publiceren achterblijft bij die van de universiteiten? Wat doet de CCMO om die bereidheid op te voeren? Heeft de staatssecretaris hierin ook een eigen verantwoordelijkheid?

Een laatste opmerking betreft het niet-WMO-plichtig onderzoek, en dan met name de zogenaamde "seeding trials". Dat is natuurlijk wel het stokpaardje van mijn partij, waarmee ik overigens niet bedoel dat het niet belangrijk zou zijn; dat is juist wel het geval. De staatssecretaris vertrouwt wat het correct uitvoeren van deze trials betreft op het zelfregulerend vermogen van het veld. Wij vrezen voor onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren. Ik spreek uit eigen waarneming. Nog steeds zijn de uitnodigingen aan mijn collegae om mee te doen aan trials, rondetafelconferenties of aan allerlei andere promotieactiviteiten legio. Persoonlijk krijg ik die uitnodigingen ook, terwijl men toch wel weet dat ik daar niet op in ga. Ook onderzoek door de Stichting Doelmatig Geneesmiddelengebruik leert dat die vrees niet ongegrond is. Hoe staat het met de inlevering door de industrie van gedragscodes en met de controle op de naleving ervan door de Commissie Geneesmiddelenregistratie?

Ik eindig mijn betoog door enige kanttekeningen te plaatsen bij de

Slagter-Roukema

procedure tot nu toe. Met name gaat het daarbij om het kennelijk onvermogen of de onwil van de staatssecretaris om adequaat te reageren op bepaalde vragen zoals die commissiebreed aan haar in verschillende rondes en ook nog in een ontmoeting met haar zijn gesteld. Ik bedoel dan met name de beantwoording van de vraag waarom de richtlijn niet eenvoudiger te implementeren was geweest, de reacties die bij herhaling gegeven zijn op de bezorgdheid dat de implementatie een grote regelzucht uitstraalt, met een verheving van de administratieve en financiële lasten, waarbij de omvang van het instructiehandboek als voorbeeld is genoemd, en de reactie op de zorg dat met name kleinschalig niet-commercieel onderzoek en onderzoek naar weesgeneesmiddelen door de wetwijziging belemmerd worden.

In de beide memories van antwoord staan uitspraken als: de vrees... begrijpen wij niet goed; deze veronderstelling van de ...-fractie is onjuist; wij delen niet de vrees dat ...; de gevolgen voor eigen onderzoek zijn veel minder ingrijpend dan deze fractie meent. Kortom, de ontkenning en het gebrek aan empathie als het gaat om ook voor mijn fractie reële zorgen, heeft mij getroffen. Als de staatssecretaris in de al eerder genoemde brief van 17 november zegt dat de reacties van het veld op het instructiehandboek unaniem positief zijn en als ik luister naar wat collega Klink zegt, dan breekt mijn klomp, evenals wanneer zij zegt dat kleinschalig onderzoek niet wordt belemmerd. Ik kan alleen maar vaststellen dat er een discrepantie is tussen wat wij weten en wat de staatssecretaris denkt te weten, en dat maakt niet vrolijk. Bevinden wij ons dan toch in verschillende werelden? Ik zou graag voor de tweede termijn inzage willen hebben in de documentatie waarover de heer Klink het zojuist had. Ons aller doel zou toch moeten zijn het bevorderen van de kwaliteitsbewaking van de patiënt en het bevorderen van het ter beschikking komen van nieuwe therapieën, zonder extra kosten en procedures die daaraan in de weg staan? Op dat doel hadden wij elkaar moeten vinden. Ik constateer dat dit bij de huidige wetwijziging niet erg best is gelukt. Voordat wij eventueel onze goedkeuring aan de wetwijziging willen geven, willen wij er dan ook bij de staatssecretaris op

aandringen om duidelijkheid te geven over de manier en het tijdstip van evalueren van de wetwijziging, opdat de negatieve gevolgen van de aangepaste regelgeving niet onomkeerbaar zullen zijn. Wij zien uit naar de reactie van de staatssecretaris.

De heer **Klink** (CDA): Ik kom nog even terug op de brekende klomp. Ik heb de afgelopen maanden de schriftelijke gedachteswisseling met de staatssecretaris en het mondelinge overleg nauwkeurig gevolgd. De bezorgdheid richt zich met name op drie punten. Dat is in de eerste plaats de toetsende rol van de CCMO, in de tweede plaats het niet-commerciële onderzoek naar bestaande geneesmiddelen en in de derde plaats de manual. Wat het laatste punt betreft, is er op basis van de wetgeving een handleiding gemaakt voor het veld. Als deze ontoereikend mocht zijn, hoeft dat de beoordeling van deze wet niet in de weg te staan. Het heeft immers niets met de wet te maken. Wat het niet-commerciële onderzoek betreft, is door de staatssecretaris met enige regelmaat ± ik hecht er toch aan, dat te melden, omdat ik er zelf ook kritische vragen over heb gesteld ± gemeld dat Nederland op drie punten België zal volgen. België is kennelijk het referentiepunt geweest, ook in de gedachteswisseling die wij hadden. Wat het eerste punt rondom de CCMO betreft, wordt er nadrukkelijk gesproken van een marginaal toetsende rol. Als ik deze drie punten tezamen neem, de keerzijde van de zaak, dan vind ik het oordeel "nou breekt mijn klomp" nogal vergaand. Het laatste punt heeft weinig met de wetgeving te doen en op de twee andere punten zijn er toezeggingen gemaakt door de staatssecretaris.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik moet even bedenken wat ik nu zeg. Ik moest aan ridders denken en dat is misschien in deze wintertijd ook wel gepast. Alleen krijgen wij dan mogelijk een discussie die wij net ook al hadden en dat wil ik niet.

De heer **Klink** (CDA): Nee, want het slaat naar mijn mening ook nergens op.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Als u naar mij hebt geluisterd, hebt u gehoord dat mijn opmerking over de klomp met name sloeg op één punt:

dat ik het gevoel heb dat wij in twee werelden leven. De SP-fractie en een aantal andere fracties signaleren dat er in het veld een heleboel onvrede is over de administratieve lasten, de procedures en de manual is daar het voorbeeld van. Daarin is alles gesteld, het is exemplarisch voor het hele gebeuren. Daarom wordt het punt ook aangereikt. Ons bereiken verhalen dat men het volstrekt overdreven vindt. De heer Klink krijgt weer andere signalen. Dan breekt mijn klomp en ik vraag mij af of wij in twee werelden leven. Waarom kunnen wij elkaar niet vinden op waar het om gaat? Dat heb ik verder verduidelijkt.

De heer **Hamel** (PvdA): Ik heb een vraag aan de heer Klink. Laat ik even zeggen dat ik de emoties van mevrouw Slagter en mevrouw Dupuis volledig deel. Als de heer Klink dan echter beweert dat het allemaal heel helder ligt, dan denk ik: het gaat over wetgeving. Wij zijn het in ieder geval in deze Kamer niet eens over de interpretatie van de "marginale toetsing". Dat is dan zeker voor een onderzoeker die aan het werk gaat, ook niet erg helder. Hetzelfde geldt voor de positie van de manual. Echter, er zijn vragen gesteld aan de staatssecretaris en ik zou daar graag het antwoord van willen afwachten. Ik hoop dat deze antwoorden helderheid zullen geven op de punten van kritiek. Dat lijkt mij het meest constructieve van dit debat.

De heer **Klink** (CDA): Ik ben bepaald niet minder kritisch ingegaan op een aantal van deze aspecten. Ik heb alleen maar willen benadrukken dat er ook een keerzijde is. Die keerzijde zit hem in de toezeggingen die ik graag ook incasseer.

□

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter. Ik spreek mede namens de fractie van de ChristenUnie.

De Europese richtlijn waarop dit wetsvoorstel stoelt, heeft als doel de procedures die in de Europese lidstaten nogal uiteenlopen, weer op één lijn te krijgen. Draagt dit wetsvoorstel hieraan bij? Wij denken dat dit juist niet zo is, dat Nederland uit de pas gaat lopen. Daar moeten dan zeer goede redenen voor zijn.

Er is in een aantal landen gekozen voor uitvoering door de registratie-

Van den Berg

autoriteit. Wij hebben in Nederland een prima functionerend College ter beoordeling van geneesmiddelen en wij vinden het een gemiste kans dat dit college hier niet voor gekozen is. Als dit wel was gedaan, zou de hele discussie over het duale systeem dat nu gekozen is, niet gevoerd zijn. Het was een discussie die soms emotioneel en soms een beetje ontnuchterend was. Het voorstel behelst dat medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) belast worden met de inhoudelijke beoordeling, inclusief de beoordeling van de preklinische en chemisch-farmaceutische gegevens. Wij constateren dat de METC's hier qua samenstelling, qua expertise niet toe in staat zijn. Er zal dus het een en ander aan veranderd moeten worden, opdat ze straks wel voldoende expertise zullen hebben. Het is de vraag of dit met papier te regelen is. Waar haal je die expertise vandaan? Kan de staatssecretaris dit ter geruststelling van onze fracties verhelderen? Zal het probleem opgelost zijn door de toevoeging van relevante expertise? Er is al heel veel gezegd over de rol van de Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO). Ik kan het voorgestelde niet verbeteren, maar ik sluit mij aan bij de kritiek die hierop is geleverd.

Wij vragen de staatssecretaris of zij de garantie kan geven dat de beoordelingen binnen de gestelde termijnen zullen plaatsvinden. Als wij over een poosje te horen krijgen dat de termijnen niet gehaald zullen worden, is deze discussie niet zo zinvol geweest.

Onze fracties hebben er zorgen over dat zwaardere administratieve en financiële lasten voor onderzoek, geïnitieerd door de academische ziekenhuizen of andere ziekenhuizen, door deze instellingen niet op te brengen zullen zijn. De middelen die zij ontwikkelen, zijn vanwege hun innoverende karakter moeilijk te beoordelen. Hoe meer administratieve rompslomp, des te hoger de drempel. Dit geldt ook voor de kleinere bedrijven. Het zou ontzettend jammer zijn als dit onderzoek, waarbij Nederland ook belang heeft vanwege de expertise die op dit terrein verkregen is, naar het buitenland verdween.

Mensen uit de praktijk melden mij dat ook het onderzoek naar weesgeneesmiddelen groot gevaar loopt. Het gaat hierbij om de behandeling van ernstig invalide-

rende en vaak zelfs dodelijke aandoeningen. Alhoewel iedere aandoening op zichzelf zeldzaam is, gaat het in totaal toch om een behoorlijk aantal patiënten, zo is mij verteld. Het initiërend en innoverend onderzoek voor deze middelen wordt in het beginstadium vaak op academisch niveau gestart, terwijl de industrie in een later stadium voor de spin-off zorgt. Meestal gaat het hierbij om kleine biotechnologisch-farmaceutische bedrijven met een zeer beperkte mankracht en met beperkte middelen. Omdat het om zeldzame ziekten gaat, worden deze onderzoeken vaak uitgevoerd in een groter aantal ziekenhuizen in verschillende landen, om het gewenste aantal patiënten te kunnen behandelen. Dit onderzoek is derhalve geenszins gebaat bij toename in administratieve en financiële lasten. Dat zou immers dit soort kleine bedrijven, maar ook startende kleine bedrijven, in grote problemen brengen. De vraag is vervolgens hoe de staatssecretaris dit wil oplossen. Daarover zouden wij graag heldere toezeggingen verkrijgen.

Voorzitter. Het voorgaande betreft onze voornaamste kritiek. Wij wachten met belangstelling het antwoord van de staatssecretaris af.

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

Aan de orde is de behandeling van:

- het wetsvoorstel Wijziging van de Vreemdelingenwet 2000 ter implementatie van richtlijn nr. 2001/55/EG van de Raad van 20 juli 2001 betreffende minimumnormen voor het verlenen van tijdelijke bescherming in geval van massale toestroom van ontheemden en maatregelen ter bevordering van een evenwicht tussen de inspanning van de lidstaten voor de opvang en het dragen van de consequentie van de opvang van deze personen (PbEG L 212) (29031).

Bij deze behandeling worden betrokken:

- de brief van de minister voor Vreemdelingenzaken en Integratie van 15 juni 2004 (29224, E) inzake toegang tot Nederland van Neder-

landse kinderen en hun verzorgende ouders;

- de ontwerp-richtlijn minimum-normen toekenning vluchtelingenstatus (dossier 2.1.5);

- de gemeenschappelijke minimum-lijst veilige landen (dossier 2.1.18).

De beraadslaging wordt geopend.

□

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter. De PvdA-fractie heeft om een plenaire behandeling van dit wetsvoorstel gevraagd, omdat zij meent dat wij het als Eerste Kamer niet kunnen maken dit wetsvoorstel onweersproken te laten passeren, ook al omdat wij vinden dat er enige tegenspraak in de argumentatie van de regering valt waar te nemen. Ik wil voorts even stilstaan bij het ontbreken van de lijst van zogenaamd veilige landen die gekoppeld zou moeten zijn aan dit wetsvoorstel.

Daar waar de richtlijn inzake tijdelijke bescherming een eerste stap vormt in het proces van harmonisatie van het asielrecht in de Europese lidstaten, merkt de minister in antwoord op onze vragen op dat een hogere graad van harmonisatie en een meer sluitend systeem van lastenverdeling wenselijk zouden zijn. Het is haar naar eigen zeggen ± zie de stukken ± blijkbaar niet gelukt, ondanks langdurige onderhandelingen, om dit te realiseren. Dat is jammer en kan gebeuren. Maar waarom is het niet gelukt? Het is daarbij onze vrees dat de richtlijn door haar gebruikt gaat worden om zich de facto te onttrekken aan een ruimhartige opvang van ontheemden. In de memorie van antwoord stelt zij dat de richtlijn nu eenmaal is vastgesteld en daarom in het Nederlandse asielstelsel moet worden ingepast. Dit lijkt op een strijdigheid in de beweringen, juist ten aanzien van de minimumnormen. Enerzijds stelt de minister impliciet dat Nederland kan doen wat het wil, omdat het op dit punt eigen bevoegdheden heeft, anderzijds moet expliciet een sterke versoering in onze systematiek worden geïmplementeerd. Hoe zit het nu eigenlijk?

Wel wordt de lidstaten de ruimte gelaten om verder te gaan dan is overeengekomen, maar de minister stelt dat haar geen lidstaten bekend zijn die een hoger niveau van opvang voorstaan. Dat lijkt in strijd