

## Voorzitter

Justitie en de staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Daartoe wordt besloten.

De **voorzitter**: Het woord is aan mevrouw Lambrechts.

Mevrouw **Lambrechts** (D66): Voorzitter. Ik verzoek om heropening van de behandeling van de VWS-begroting, dit in verband met onduidelijkheid die is ontstaan over een motie over de vrije verstrekking van heroïne en de uitbreiding van experimenten ter zake.

De **voorzitter**: Dat zou dan worden de vierde termijn van de behandeling van deze begroting. Ik stel voor, het verzoek in te willigen en dit punt aan de agenda van de volgende week toe te voegen. Wij zouden toch pas volgende week donderdag daarover stemmen. Dus dat geeft met de stemmingen geen verdere belemmeringen. Ik merk op dat ik voor die vierde termijn geen extra spreekminuten zal toekennen aan de woordvoerders. Dat wordt dus krap voor sommige fracties.

Overeenkomstig het voorstel van de voorzitter wordt besloten.

De **voorzitter**: Nu de beslissing is genomen om het debat met de minister-president dinsdagmiddag te houden en kijkend naar de agenda voor de volgende week, zoals die zich nu al aftekent, doe ik, om in ieder geval alvast één uur te winnen, het voorstel om de vergadering van aanstaande dinsdag niet om 14.00 uur maar om 13.00 uur te doen aanvangen.

Daartoe wordt besloten.

---

Aan de orde zijn de **stemmingen** in verband met het wetsvoorstel **Wijziging van de Wet op de inkomstenbelasting 2001, mede naar aanleiding van het Belastingplan 2004 (29367)**,

- over:  
- de motie-Bussemaker over het niet uitvoeren van de Wet implementatie Hillen (29367, nr. 11);  
- de motie-Bussemaker over het in kaart brengen van structurele alternatieven (29367, nr. 12).

(Zie vergadering van heden.)

De **voorzitter**: Ik deel mede dat van het amendement-Rouvoet op stuk nr. 9 ten onrechte een herdruk is rondgedeeld in verband met een verbetering in onderdeel II. De herdruk dient te vervallen.

Artikel I, aanhef, wordt zonder stemming aangenomen.

In stemming komt het amendement-Vendrik (stuk nr. 6, I) tot invoeging van een nieuw onderdeel.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de SP en GroenLinks voor dit amendement hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat het is verworpen.

Ik stel vast dat door de verwerping van dit amendement de andere op stuk nr. 6 voorkomende amendementen als verworpen kunnen worden beschouwd.

In stemming komt het amendement-Rouvoet (stuk nr. 9, I) tot invoeging van een nieuw onderdeel.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de SP, GroenLinks, de PvdA, de ChristenUnie en de SGP voor dit amendement hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat het is verworpen.

Ik stel vast dat door de verwerping van dit amendement de overige op stuk nr. 9 voorkomende amendementen als verworpen kunnen worden beschouwd.

In stemming komt het amendement-Rouvoet (stuk nr. 10, I) tot invoeging van een nieuw onderdeel.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de SP, GroenLinks, de PvdA, de ChristenUnie en de SGP voor dit amendement hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat het is verworpen.

Ik stel vast dat door de verwerping van dit amendement de overige op stuk nr. 10 voorkomende amendementen als verworpen kunnen worden beschouwd.

De onderdelen A en B worden zonder stemming aangenomen.

In stemming komt het amendement-Gerkens (stuk nr. 8, I).

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de SP, GroenLinks, de ChristenUnie en de SGP voor dit amendement hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat het is verworpen.

Ik stel vast dat door de verwerping van dit amendement de overige op stuk nr. 8 voorkomende amendementen als verworpen kunnen worden beschouwd.

Onderdeel C wordt zonder stemming aangenomen.

Onderdeel D wordt zonder stemming aangenomen.

Artikel I wordt zonder stemming aangenomen.

De artikelen II en III en de beweegreden worden zonder stemming aangenomen.

In stemming komt het wetsvoorstel.

De **voorzitter**: Ik constateer dat dit wetsvoorstel met algemene stemmen is aangenomen.

In stemming komt de motie-Bussemaker (29367, nr. 11).

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

In stemming komt de motie-Bussemaker (29367, nr. 12).

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

---

Aan de orde is de behandeling van:

- **de brief van de vaste commissie voor Economische Zaken over het Besluit verlenging termijn beschermde afnemer Gaswet en Elektriciteitswet (29044, nr. 5).**

De **voorzitter**: Ik stel voor, overeenkomstig het voorstel van de

## Voorzitter

commissie te besluiten en alsnog in te stemmen met het besluit.

Daartoe wordt besloten.

De vergadering wordt enkele minuten geschorst.

---

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 algemene beraadslaging wordt geopend.

De heer **Ormel** (CDA): Voorzitter. De leden van de CDA-fractie hebben kennis genomen van de nota naar aanleiding van het verslag over de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen om de richtlijn 2001/20/EG te implementeren. Kern van deze wetswijziging is dat er een stelsel van duale toetsing behoort te worden geïmplementeerd: duale toetsing van het IMPD, het investigational medicinal product dossier. Hoe dit in de praktijk wordt uitgewerkt, wordt aan de lidstaten overgelaten. De regering kiest ervoor, de toetsing in eerste instantie door een METC, een medisch-ethische toetsingscommissie, te laten uitvoeren en vervolgens in het kader van de duale toetsing door de centrale commissie mensgebonden onderzoek, de CCMO.

Wij vragen ons af hoe dualiteit opzet is. Een METC is een commissie die door de CCMO wordt ingesteld en door de CCMO wordt gesuperviseerd. Het betreft wel de toetsing van zeer ingewikkelde, technisch-farmaceutische dossiers. Wij maken ons zorgen dat voor de toetsing van deze zeer ingewikkelde dossiers enerzijds specifieke expertise nodig is en anderzijds dat de uniformiteit van alle METC's onvoldoende gewaarborgd is. Wij geloven zonder meer dat de METC's bestaan uit

kundige professionals, maar de benodigde expertise voor die specifieke IMPD's kan weleens te veel vragen van de METC. Er zijn op dit moment ongeveer 70 METC's. Dat aantal wordt teruggebracht naar ongeveer 30, maar dat is nog steeds veel. Als wij bedenken dat er ongeveer 700 IMPD's worden aangeboden, is het goed mogelijk dat het ene METC een dossier doorgeeft aan een ander METC, omdat die meer specifieke expertise bezit. De staatssecretaris geeft daarmee zelf aan dat de METC in feite onvoldoende specifieke expertise bezit. Kortom, wij vragen ons af hoe het duale stelsel van toetsing door de METC's en de CCMO in de praktijk zal gaan. Acht de staatssecretaris het mogelijk, gezien de omvorming van de METC's op redelijk korte termijn, dat wil zeggen twee à drie jaar, te komen met een evaluatie? Wij willen graag weten hoe dit stelsel in de praktijk werkt.

Wij hebben vanmorgen een derde nota van wijziging ontvangen. Dat is erg laat. Afgezien daarvan is deze nota van wijziging erg vaag. Wat bedoelt de staatssecretaris als zij schrijft dat er kosten in rekening gebracht kunnen worden? Wanneer worden welke kosten wel en wanneer niet in rekening gebracht? Aan de CCMO wordt een persoon toegevoegd en de kosten daarvoor worden wellicht in rekening gebracht. Waarom alleen die kosten en niet de overige? Om welk bedrag gaat het? Wat zijn de totale bedragen verbonden aan de beoordeling van die 700 IMPD's? Wij vrezen dat door deze derde nota van wijziging het risico van willekeur ontstaat. Wij vragen ons ook af hoe dat in andere landen van de Europese Unie gaat, want het is slecht voor ons onderzoeksklimaat als alleen Nederland kosten in rekening brengt en andere landen niet. De staatssecretaris heeft het over een kleine drempel en wij vragen ons af waarom die kleine drempel niet door de overheid genomen kan worden.

Een belangrijk keuzaspect voor het aanvragen van een praktijkonderzoek in Nederland is de snelheid van beoordeling van het IMPD. De richtlijn gaat uit van een maximale termijn van 60 dagen, maar staat ook een kortere termijn toe. Natuurlijk is zorgvuldigheid uitermate belangrijk, maar wij denken dat het kennisniveau in Nederland zo hoog is dat wel

enige inspanningsverplichting gevraagd kan worden ter bevordering van onder andere onze kenniseconomie. Ook de Raad van State wijst de regering op de mogelijkheid om een termijn van minder dan 60 dagen vast te leggen. In de nota naar aanleiding van het verslag geeft de staatssecretaris aan dat differentiatie van termijnen haar zeer aanspreekt, maar zij legt dat wettelijk niet vast. Aangezien andere lidstaten dit waarschijnlijk wel zullen doen, heeft de CDA-fractie een amendement ingediend, waarin zij deze differentiatie tussen onderzoek in de eerste fase en onderzoek in overige fasen wettelijk wil verankeren. Bovendien wil de CDA-fractie de maximale termijn voor marginale toetsing verkorten. Dat kan best en daardoor blijft Nederland aantrekkelijk voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij beseffen dat wij een inspanning vragen van de toetsende instanties, maar wij zijn er, gezien de hoge kwaliteit van deze instanties, zonder meer van overtuigd dat zij op deze manier een bijdrage kunnen leveren aan een goed onderzoeksklimaat in Nederland, zonder in te boeten op kwaliteit en zorgvuldigheid. Wij achten dit in het belang van de opbouw van onze kenniseconomie. Wij vinden dat ook zij de mouwen moeten opstropen.

Mevrouw **Kant** (SP): Voorzitter. De investeringen in wetenschappelijk onderzoek lopen in ons land al jaren terug, ook in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Nederland doet het slecht op de internationale meetlat. Landen als de Verenigde Staten, Engeland, Scandinavië, Duitsland en Frankrijk geven vergeleken met ons land het dubbele, soms zelfs het drievoudige uit aan gezondheidsonderzoek. Om toch onderzoek te kunnen doen, wenden veel onderzoekers zich tot de farmaceutische industrie, die daarmee steeds meer de agenda van het onderzoek bepaalt en soms zelfs de uitkomsten van het onderzoek beïnvloedt. Behalve dat universiteiten voldoende middelen moeten hebben voor eigen onderzoek zijn er daarom ook wettelijke regels nodig om de onafhankelijkheid van het onderzoek goed te beschermen.

Een paar jaar geleden heb ik samen met een medewerkster een