

9

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (31452).**

(Zie vergadering van 20 april 2011.)

De algemene beraadslaging wordt hervat.

De **voorzitter**:

Ik heet de minister opnieuw welkom in ons huis.

□

De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Het antwoord van de minister in eerste termijn is voor de SP-fractie nogal onbevredigend. Samenvattend kun je stellen dat de minister tevreden is zoals de zaken lopen. Zij wil vooral voorkomen dat Nederland op het gebied van onderzoek een gidsland is of een voortrekkersrol vervult. Dat zou immers financiële belangen kunnen schaden of bijvoorbeeld leiden tot minder onderzoek door de farmaceutische industrie in Nederland. De SP-fractie vindt echter dat Nederland het moet hebben van kwalitatief goed medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarbij hoort ook de openbaarheid van gegevens, de onafhankelijkheid van het onderzoek en dat zaken als de verzekering van proefpersonen tegen schade goed geregeld is.

Allereerst de openbaarheid van gegevens aan het begin van het onderzoek. Dat is nu goed geregeld. Sinds eind 2009 worden de kerngegevens standaard op de site gezet en ook de openbaarheid van de industrie ligt inmiddels rond 90%. Dat was één of twee jaar geleden nog maar 45%. Op Europees niveau worden binnenkort de kerngegevens openbaar gemaakt, maar dan alleen van het geneesmiddelenonderzoek en niet van fase één. Nederland loopt nu dus voorop en is gidsland. Wat dat betreft hulde aan de centrale commissie mensgebonden onderzoek, mijn voorganger Agnes Kant en de minister of de vorige ministers.

Wat de openbaarheid van de kerngegevens aan het begin betreft vinden wij ook dat dit moet gelden voor de resultaten van het onderzoek. De centrale commissie mensgebonden onderzoek is bezig om ook een digitale module te maken voor openbaarmaking van de gegevens uit de resultaten. Aan het eind van dit jaar moet die module klaar zijn, zodat die volgend jaar van start kan gaan. Zij wil vrijwillig beginnen, maar wat ons betreft krijgt het meteen een verplichtend karakter met de mogelijkheid van bezwaar. In die zin zal ik het amendement dat ik in eerste termijn heb ingediend, aanpassen. Wat betreft de huidige uitvoering van de aanlevering van de kerngegevens, van de beginggegevens, blijkt uit het jaarverslag van de centrale commissie mensgebonden onderzoek dat geen enkel bezwaar is ingediend. Er is geen protest gekomen vanuit Europa. Er zijn ook geen signalen dat er minder onderzoek naar Nederland is gekomen. Met ons amendement heeft de minister vooral een fors wapen in de hand om het ook in Europa goed te regelen. In eerste termijn hebben wij begrepen dat dat ook haar bedoeling is.

De multicenteronderzoeken, waar dus meer centra aan deelnemen, blijven niet weg vanwege onze gidsrol. Er is wel een ander probleem en dat blijkt de complexe regeling van verzekeringen bij multicenteronderzoeken. In haar verslag over 2010 pleit de centrale commissie mensgebonden onderzoek dan ook voor een goede centrale schaderegeling voor proefpersonen. De SP vindt dat ook. Als mensen zich aanmelden als proefpersoon, moeten zij zich geen zorgen hoeven te maken of zij verzekerd zijn. Dat moeten wij wettelijk goed regelen. Wij weten immers hoe lastig medische letselschadezaken zijn en hoe lang het soms duurt voordat mensen recht wordt gedaan. Ook moet worden voorkomen dat mensen gedupeerd worden. Patiënten krijgen mogelijk schade niet vergoed als zij bij de start van het onderzoek zijn geïnterneerd, tenzij deze schade ernstiger is dan van tevoren voorzien. Zoals de situatie nu is, worden bedrijven en onderzoekers gestimuleerd om in de proefpersoneninformatie lange passages met allerlei mogelijk bijwerkingen op te nemen om zo schadeclaims te voorkomen. Dat is niet goed voor de leesbaarheid en de informatie van de proefpersonen. Het verkleint ook ten onrechte de kans op een schade-uitkering, als dit aan de orde mocht zijn. Natuurlijk zijn de opdrachtgevers verantwoordelijk, maar het loopt nu niet vlekkeloos. Daarom vindt de SP-fractie een veiligheidsslot van overheidswege wenselijk.

De centrale commissie mensgebonden onderzoek pleit voor een centraal fonds naar Deens model. Dat hoeft niet te worden betaald via de belastingen, zoals in Denemarken. Wat de SP betreft wordt dat fonds gevuld door de opdrachtgevers. Ik dien daartoe de volgende motie in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat het kan voorkomen dat proefpersonen schade oplopen door deelname aan een onderzoek;

overwegende dat proefpersonen ervan uit mogen gaan dat via de verplichte schadeverzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek de verzekeraar de schade vergoedt;

overwegende dat uit de PROPATRIA-studie blijkt dat dit niet altijd het geval is;

verzoekt de regering, een onderzoek te doen naar een centrale regeling waarmee schade aan de patiënt kan worden vergoed,

en gaat over tot de orde van de dag.

De **voorzitter**:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 13 (31452).

Van Gerven



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. De informatie aan proefpersonen moet echt beter. We hebben hier in eerste termijn over gesproken. Ook andere partijen hebben daar het nodige over gezegd. Wat de SP-fractie betreft wachten we niet op een evaluatie, maar treft de minister direct een regeling. Daarom dien ik de volgende motie in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende dat duidelijke en volledige patiënteninformatie cruciaal is om als potentiële proefpersoon een goede afweging te kunnen maken om wel of niet deel te nemen aan onderzoek;

constaterende dat de kwaliteit van patiënteninformatie nogal eens te wensen overlaait;

verzoekt de regering, een ministeriële regeling tot stand te brengen waarin nadere regels worden gesteld aan de patiënteninformatie,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 14 (31452).



De heer **Van Gerven** (SP):

Een belangrijk punt betreft de bijwerkingen. Voor de medisch-ethische toetsingscommissies moet het heel duidelijk zijn wat hierover bekend is. Daarom heb ik ervoor gepleit dat zij het Europese register mogen raadplegen. Dat schijnt nu niet te kunnen. Ik vraag de minister om te bekijken of er niet een soort gedelegeerde bevoegdheid is te creëren, zodat zij dat als het ware namens de CCMO toch kan doen. Bekijk nog eens of dat niet op te lossen is, want in praktische zin doen de medisch-ethische toetsingscommissies verreweg de meeste onderzoeken en de centrale commissie mensgebonden onderzoek maar een klein gedeelte daarvan. Dat is toch een praktisch probleem.

De industrie wordt sowieso geacht bijwerkingen te melden bij de medisch-ethische toetsingscommissies. Zij doet dat echter ongestructureerd en inefficiënt. Het komt voor dat een pak met papier, tientallen pagina's met bijwerkingen, wordt ingezonden. Dat gebeurt nu erg ongestructureerd. De centrale commissie mensgebonden onderzoek heeft een meldingsformulier voor bijwerkingen ontwikkeld met een toetsing online. De industrie gebruikt dit niet en wil het niet gebruiken. De Centrale commissie mensgebonden onderzoek heeft geen bevoegdheden om dat af te dwingen.

Minister Klink, de voorganger van de huidige minister, heeft in een brief aan de Kamer geschreven dat het redelijk zou zijn als de centrale commissie mensgebonden on-

derzoek dat wél zou kunnen. De richtlijn zou dan tegelijk moeten gelden voor protocollen en studierapporten. In de richtlijn zou moeten staan op welke wijze informatie wordt ingediend: een digitale standaardprocedure. Daarmee zouden de resultaten van het onderzoek gestandaardiseerd kunnen worden aangeleverd. Ik heb hierover een amendement in voorbereiding. Het helpt ook de openbaarmaking weer een heel stuk op weg.

Wij hebben er steeds op aangedrongen dat de protocollen voor onderzoek, de bijwerkingen en de resultaten worden onderzocht, getoetst en gemeld, maar hoe zit het met de contracten? De contracten worden getoetst als het protocolformulier wordt ingeleverd. In hoeverre worden de contracten getoetst, ook op de onafhankelijkheid van de onderzoekers, op extreme beloningen en op wat de minister zich er ook maar bij kan voorstellen?

Ik kom op de capaciteit van de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Ik heb mij laten vertellen dat het bij de controle op medisch-wetenschappelijk onderzoek bij proefpersonen om twee tot drie formatieplaatsen gaat. Jaarlijks gaat het om 1800 onderzoeken met proefpersonen, die getoetst worden door de medisch-ethische toetsingscommissies, en door de centrale commissie mensgebonden onderzoek, waaronder 600 geneesmiddelenstudies. Ik denk dat die capaciteit echt onvoldoende is. Als je toezicht wilt houden, gaat het natuurlijk om kwaliteit, maar ook om kwaliteit. Er zullen natuurlijk mensen moeten zijn die dat doen. Mij lijkt het fysiek onmogelijk dat dat met 2,3 fte's goed gebeurt. De capaciteit is naar de mening van de SP veel te klein, maar ze is ook kwetsbaar. Stel dat iemand ziek wordt. Ik denk dat met een dergelijke bezetting effectief toezicht niet mogelijk is. Daarin word ik gesteund door de inspecteur-generaal, die zelf zegt dat er een probleem bij de inspectie zit, vooral als het gaat om het toezicht op de uitvoering. Als een onderzoek van start is gegaan, wie houdt er dan toezicht? Daar zit echt een leemte. Ik wil de minister dan ook vragen om daarnaar te kijken. Om dat te ondersteunen, heb ik de volgende motie.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat jaarlijks 1800 studies met proefpersonen door de medische ethische toetsingscommissies en de centrale commissie mensgebonden onderzoek worden beoordeeld;

overwegende dat het toezicht in de uitvoeringsfase van de onderzoeken van de Inspectie voor de Gezondheidszorg – zoals de Inspecteur-Generaal concludeert – onbevredigend is;

constaterende dat slechts twee tot drie fte's beschikbaar zijn voor het toezicht op de uitvoering van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen en het toezicht hierdoor beperkt en kwetsbaar is;

spreekt uit dat uitbreiding van de capaciteit van de inspectie voor krachtiger toezicht op onderzoek met proefpersonen wenselijk is,

Van Gerven

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter:

Deze motie is voorgesteld door het lid Van Gerven. Naar mij blijkt, wordt de indiening ervan ondersteund.

Zij krijgt nr. 15 (31452).



De heer Van Gerven (SP):

Voorzitter. Ten slotte de gedragscode van de Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen. We hebben hierover gesproken, en er is schriftelijk ingegaan op het feit dat de toepassing van de gedragscode onbevredigend was. Het gaat er in deze zaak om dat die gedragscode onder de individuele onderzoekers wordt gepropageerd, en wordt overgenomen. Het zou goed zijn als die gedragscode wordt opgenomen in het systeem van cursussen en certificering, zoals dat nu plaatsvindt. Kan de minister toezeggen dat dit standaard wordt toegepast?



Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Ik dank allereerst de minister voor de brief die ze ons heeft gestuurd. Vandaag hebben we namelijk de tweede ronde aan de orde. Die brief heeft wat mij betreft een aantal dingen opgehelderd. Maar ik heb nog een aantal aanvullende vragen.

Het gaat natuurlijk om de proefpersonen als zodanig. Het is heel dapper dat mensen zich als proefpersoon willen aanmelden. Daarom is het heel belangrijk – daarom staan we hier ook – om goede ruggensteun voor die proefpersonen te bieden. Dan ben ik met de heer Van Gerven van mening dat je op de onderdelen die hij naar voren heeft gebracht die ruggensteun goed moet inbedden.

We hebben nog een vraag over de openbaarheid van gegevens. Tijdens het debat gaf de minister aan dat zij groot belang hecht aan openbaarheid van onderzoek. Dat heeft ze ook per brief laten weten. Mede in antwoord op de vragen heeft de minister gesteld, dat zij zich bij de aanstaande wijziging van de Europese richtlijn over klinische trials zal inzetten voor het realiseren van deze openbaarheid in Europees verband. Dat de minister zich in gaat zetten voor volledige openbaarheid is een ontwikkeling die wij bijzonder op prijs stellen. Transparantie en openbaarheid dienen de veiligheid van de proefpersonen. Met de minister ben ik van mening dat het een goede zaak zou zijn als hierover op Europees niveau overeenstemming wordt bereikt. Maar omdat het overleg nog gevoerd moet worden en omdat het niet op voorhand duidelijk is dat de wil om deze openbaarheid in Europees verband te regelen alom aanwezig is, wil ik dat de minister ons nauwgezet op de hoogte houdt van de ontwikkelingen.

Europese trajecten duren vaak lang en de uitkomst van het overleg staat in dit geval allerm minst vast. Is de minister bereid om ons tussentijds nauwgezet op de hoogte te houden van de ontwikkelingen en geboekte resultaten met betrekking tot haar poging om de openbaarheid van onderzoek onderdeel te laten worden van de Europese richtlijn klinische trials? Wat wordt haar nationale inzet als blijkt dat zij niet voldoende steun in Europees verband krijgt en er in de Europese richtlijn klinische trials geen nadere eisen gesteld worden aan die openbaarheid? Daar krijg ik graag een toelichting op.

Dan kom ik bij de informatieverstrekking over potentiële proefpersonen. Dat is heel wezenlijk, want het zijn van proefpersoon is natuurlijk niet zonder risico's. De PvdA vindt het belangrijk dat er onafhankelijke deskundige informatie gegeven wordt als iemand overweegt om aan een experimenteel onderzoek deel te nemen. Dat moet een weloverwogen beslissing kunnen zijn. In antwoord op onze eerdere vragen gaf de minister aan dat zij een verplicht gesprek met een onafhankelijk deskundig persoon te ver vindt gaan en dat zij van mening is dat volstaan kan worden met de verwijzing naar de mogelijkheid tot het raadplegen van deze onafhankelijke deskundige in de algemene brochure. Waarom hiermee volgens de minister volstaan kan worden, wordt ons niet duidelijk uit haar antwoord. Heeft de minister informatie waaruit blijkt dat potentiële proefpersonen zich uitgebreid laten informeren over de gevaren en risico's van het onderzoek? Zijn potentiële proefpersonen in Nederland goed op de hoogte van de mogelijke gevolgen die het onderzoek heeft? Of is het enkele feit dat een persoon op de hoogte zou kunnen zijn van de gevaren waaraan hij of zij blootgesteld zal worden genoeg om te spreken van een weloverwogen beslissing? Graag ook op dit punt een toelichting.

Ik zal de moties die zijn ingediend door mijn collega van de SP nog even bestuderen, maar ik denk dat alle vier de moties onze steun wel krijgen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

Voorzitter: Arib



Minister Schippers:

Voorzitter. We spreken vandaag over een technische wijziging van een wet. Dat wil ik benadrukken, want wij hebben ook een evaluatie van deze wet ingezet. In de eerste termijn heb ik gezegd dat die evaluatie binnen een paar maanden zou komen. Helaas moet ik daar nu een correctie op aanbrengen, want de onderzoekers hebben laten weten dat dit iets langer duurt en dat wij de evaluatie in maart of april van het volgende jaar zullen krijgen. In die evaluatie zitten een heleboel dingen die vandaag aan mij gevraagd zijn. Wij hebben die evaluatie juist ingesteld om te weten of de dingen goed gaan of dat wij daar nog iets aan moeten verbeteren. Ik zal daar dus af en toe naar verwijzen.

Ten aanzien van de openbaarheid heb ik in de eerste termijn aangegeven welke inhoudelijke redenen ik had om het amendement te ontraden. We hebben bijna volledige openbaarheid, vrijwillig. De heer Van Gerven zei dat Nederland een gidsland is en dat wij daar trots op mogen zijn. Ik denk dat dit het geval is. Ik heb aangegeven dat ik bang ben dat dit contraproductief werkt. Ik heb toen ook aangegeven dat ik wel voor openbaarheid ben en dat ik dit op Europees niveau wil regelen, want dit moet je op dat niveau doen. Ik heb inmiddels echter ook een juridisch argument, want ook wij hebben meer onderzoek kunnen doen naar al die vragen: in het kader van de richtlijn kan dit gewoon niet. Ik weet dus niet in hoeverre en in welk opzicht het amendement wordt aangepast. Ik zal het na de aanpassing goed lezen, maar ik vraag de heer Van Gerven om daarbij ook goed naar de juridische context te kijken. De richtlijn staat dit namelijk domweg niet toe. Ik zal dus na de aanpassing een reactie geven op het nieuwe en aangepaste amendement.

Schippers

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik zal het amendement nog even toelichten. Voor de helderheid: het gaat natuurlijk niet alleen om de kerngegevens in het begin, maar ook om de resultaten aan het eind van het onderzoek. Wat betreft de gegevens aan het eind van het onderzoek: de deelname is in de afgelopen jaren enorm toegenomen, met name omdat er een richtlijn is gekomen die aangeeft hoe je die gegevens moet aanleveren. Dat is vanaf 2009 een regel. Daar is, voor zover wij weten, geen enkel bezwaar tegen gekomen. Er is dus een breed draagvlak voor die openbaarheid en die toetsbaarheid. Ik heb het betoog van de minister gelezen. Zij geeft aan dat het de vraag is of dit juridisch en Europees haalbaar is. Daarom willen wij een passage toevoegen: wij willen dat de resultaten openbaar worden gemaakt, tenzij de opdrachtgever daar bezwaar tegen heeft. We bouwen dus eigenlijk een bezwaarmogelijkheid in. Ik zou zeggen: minister, omarm dat, want dan kunt u dit in Europa bepleiten, gewapend met die wet in uw hand.

Minister Schippers:

Inhoudelijk zijn wij het erover eens dat wij dit willen en dat er ook een breed draagvlak voor is. Ik heb aangegeven dat het amendement zoals dat er eerst lag, juridisch gewoon niet kan. Wij hebben gewoon een richtlijn. Het was niet zo dat wij dat dachten of dat wij dit onderzochten. Nee, er is gewoon geconstateerd dat dit juridisch niet kan. Ik weet niet hoe het aangepaste amendement eruit ziet. Als u dat naar mij stuurt, kan ik beoordelen of dat juridisch wel kan. Dat kan ik uit mijn hoofd niet beoordelen. Ik moet eerst het aangepaste amendement zien.

De heer **Van Gerven** (SP):

De minister kan het amendement tegemoet zien.

De voorzitter:

Kan daar dan schriftelijk op gereageerd worden?

Minister Schippers:

Ja.

Mevrouw **Klijnsma** (PvdA):

Dat is heel plezierig, maar mijn vraag was juist – want wij weten dat het juridisch nog niet kan – of u zich er in Europees verband sterk voor wilt maken om dit wel voor elkaar te krijgen en of u, als het dan onverhoopt nog niet lukt, ons dan ernstig op de hoogte wilt houden en wilt bekijken hoe wij hier nationaal misschien toch nog iets mee kunnen.

Minister Schippers:

Ik was daar nog niet aan toegekomen, maar ik wil u toezeggen dat ik van het traject in Europa nauwgezet verslag zal doen aan de Kamer, zowel over mijn inbreng als over de vorderingen die ik daarmee hoop te maken en hoop te kunnen melden. Ik wil eigenlijk nu niet uitgaan van het geval dat het niet lukt. Ik ga mij er volledig voor inzetten. Wij spreken elkaar wel als aan het einde van de rit blijkt dat het niet gelukt is. Vooralsnog zet ik mij er vol voor in om dit in Europees verband te bereiken. Ik stel de Kamer op de hoogte van hoe dat verloopt.

Dan de goede centrale schaderegeling voor proefpersonen. Wil ik daarvoor wettelijk wat regelen? In eerste termijn heb ik de Kamer gezegd dat wij eerst naar de evaluatie van de wet moeten kijken. Die evaluatie laat echter wel iets langer op zich wachten. Die komt pas in april

2012. Dat duurt nog even. Ik ben dan ook het volgende voornemens. Ik weet dat CCMO werkt aan verschillende modellen. Het gaat om minder arbeidsintensieve verzekeringen; een soort gemeenschappelijke regeling waaraan mensen moeten voldoen. Men kan allerlei modaliteiten bedenken. Die wil ik parallel aan de lopende evaluatie bezien, zodat duidelijk wordt wat mogelijk is. Wij zijn in april ook wat verder in het denken daarover. Wij kunnen er dan goed over van gedachten wisselen. Uit wat ik heb gehoord, blijkt dat een schadefonds maar één van de varianten is. Er zijn allerlei dingen te bedenken waardoor het minder bureaucratisch wordt, minder belastend en waardoor het meer zekerheid aan proefpersonen kan bieden. Ik zeg de Kamer toe dit parallel aan de evaluatie in te zetten en zo omstreeks het tijdstip van de evaluatie mijn ervaringen met de Kamer te delen.

De heer **Van Gerven** (SP):

In mijn motie vraag ik de minister onderzoek te doen naar compensatie of een schadefonds, naar analogie van het Deense voorbeeld. De minister heeft in haar brief geschreven dat niet te doen. Dan hoeft je ook geen onderzoek te doen. Mijn vraag is of de minister bereid is ruimte te laten voor de mogelijkheden. Wij zitten op één lijn als de minister toezegt de zaak serieus te onderzoeken en op voorhand een en ander niet categorisch uit te sluiten. Ik vraag alleen om onderzoek en niet om invoering.

Minister Schippers:

Ik kan het parallel wel meenemen, maar ik zeg ook dat ik daar in principe niet zo veel voor voel. Laten wij eerlijk zijn. Ik kan er doekjes om winden, maar ook ik zie het belang van proefpersonen. Als de onderzoekers hun zaakjes niet goed geregeld hebben, wil ik niet dat de proefpersonen de dupe worden. Ik wil bekijken of er niet iets te regelen is. Een onderzoeker moet dan gewoon een kruisje zetten en zijn verantwoordelijkheid nemen voor de proefpersonen. Daaraan kunnen wij dan iets gemeenschappelijks koppelen. Dat hoeft voor mij geen schadefonds te zijn, maar meer een regeling die iedereen moet volgen die eraan mee doet. Dat soort modaliteiten wil ik bekijken. Ik heb toevallig vorige week besloten daarnaar te kijken. Ik vind het idee van een schadefonds te beperkt en veel te veel denken in één richting. Ik vind het ook te weinig creatief.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ik denk dat het heel creatief is. Dat daargelaten, zijn er nu twee problemen. Uit de PROPATRIA-studie blijkt dat mensen niet verzekerd zijn. Ingeval van het overlijden van mensen bleek er geen schaderegeling te zijn. Ziekenhuizen hadden geen fatsoenlijke regeling getroffen. Dat moet worden opgelost, met name bij de multicenteronderzoeken. Een ander belangrijk probleem is dat mensen te weinig krijgen uitgekeerd in geval van schade. In het jaarverslag van de centrale commissie mensgebonden onderzoek staat ook een exposé. Mensen krijgen maximaal € 50.000 uitgekeerd, terwijl het om veel grotere schade gaat. Dat gebeurt vanwege de huidige regeling. Ik heb in mijn termijn al het feit genoemd dat onderzoekers en industrie via folders allerlei schade proberen te voorkomen. De proefpersonen verkeren daardoor in het nadeel. Wil de minister dit meenemen in het onderzoek en in haar uiteindelijke oordeel?

Schippers

Minister Schippers:

Ik begrijp het niet zo goed. Ik kom de heer Van Gerven immers tegemoet naar aanleiding van de eerste termijn. Hij constateerde toen iets waar ik wat langer over na heb gedacht. Ik vond dat hij zinnige dingen zei. De heer Van Gerven zal dus, dacht ik, ongelofelijk gelukkig zijn omdat ik vind dat hij een punt heeft en ik er parallel aan de evaluatie alvast mee begin. Maar wat de heer Van Gerven doet, is de zaak steeds herformuleren. Ik ga kijken hoe wij die verzekering beter kunnen regelen, hoe wij die proefpersonen beter kunnen beschermen en daarbij tegelijk recht kunnen doen aan de verantwoordelijkheid die de onderzoeker hiervoor heeft. Ik zou zeggen: wacht even mijn voorstellen in april af. Misschien komt er één variant, misschien komen er meerdere varianten. Laten we daar dan over spreken.

De heer Van Gerven (SP):

We zullen zien waar de minister mee komt. Als de minister toezegt dat zij de drie probleempunten die ik heb genoemd, meeneemt en deze oplost, houd ik deze motie aan.

Minister Schippers:

Ik vond dat de heer Van Gerven in eerste termijn een punt had. Naar aanleiding daarvan doe ik de toezegging dat ik hier goed naar zal kijken en dat ik op een rijtje zal laten zetten hoe wij dit kunnen verbeteren. Ik denk dat wij de eerste motie hiermee voldoende hebben behandeld.

De voorzitter:

Meneer Van Gerven, houdt u deze motie aan?

De heer Van Gerven (SP):

Ik houd de motie aan.

De voorzitter:

Op verzoek van de heer Van Gerven stel ik voor, zijn motie (31452, nr. 15) aan te houden.

Daartoe wordt besloten.

Minister Schippers:

De leden Klijnsma en Van Gerven vroegen naar de informatie aan proefpersonen. De heer Van Gerven vroeg of ik een ministeriële regeling kan maken waarmee ik nadere eisen kan stellen aan patiënteninformatie. Dat vind ik echt vooruitlopen op de evaluatie. Die evaluatie besteedt nadrukkelijk aandacht aan kwesties als: zijn proefpersonen goed geïnformeerd, kunnen zij de informatie vinden die zij nodig hebben, maken zij hun beslissingen op basis van die informatie of niet? Dat moet nu juist uit die evaluatie komen, in opdracht van ons zijn onderzoekers daar nu mee bezig. Laten wij dus het onderzoek afwachten. Als daaruit blijkt dat er daadwerkelijk hiaten zijn, moeten wij bezien hoe wij die gaan dichten. Als uit de praktijk, dus uit die evaluatie, blijkt dat het eigenlijk heel goed functioneert met een vrijwillig doorverwijssysteem, met iemand die beschikbaar, onafhankelijk, deskundig is en kan informeren, hoeven we daar niets aan te veranderen. Blijkt uit die informatie dat het niet zo goed werkt, dan moeten we bezien hoe we het beter zouden kunnen laten werken. Ik zou de Kamer dus echt willen vragen om hiervoor de evaluatie, die we daarvoor speciaal hebben ingesteld, af te wachten en daarop niet vooruit te lopen.

De heer Van Gerven vroeg mij om nog eens te kijken naar de raadpleging van het register door de medisch-ethische toetsingscommissie, omdat ik geconstateerd had dat dit niet kan. Welnu, het is echt zo, het kan écht niet. Op Europees niveau hebben ze geregeld dat wat bij ons de CCMO heet, daar wel in kan kijken, maar dat de medisch-ethische toetsingscommissie er niet in kan kijken. Zo is het expliciet geregeld, een andere vertaling is daarvan niet te maken; dat zou rechtstreeks ingaan tegen de geest van hoe dit op Europees niveau is geregeld.

Ik ga verder over de digitale standaardprocedure. Mijn informatie is juist dat de geneesmiddelenindustrie deze digitale gegevens wél goed aanlevert en dat die organisaties voldoende groot zijn en graag een beetje snelheid willen, dus dit wel kunnen voorzien. Juist losse onderzoekers op universiteiten die hiermee geen ervaring hebben, hebben wat meer moeite met die procedure. Ik heb hierover een gesprek gehad met de CCMO. Samen bekijken we hoe dit kan worden verbeterd. Dat komt ten bate van iedereen, en het is sneller en efficiënter. Juist bij de onderzoekers die hiermee geen ervaring hebben, verloopt de aanlevering wat lastiger en onhandiger.

In hoeverre wordt de onafhankelijkheid van de onderzoekers getoetst bij de contracten? Die wordt standaard getoetst op onafhankelijkheid, dat is dus echt een standaardprocedure. Over de inspectie het volgende. Er werd gezegd dat twee of drie mensen toezicht houden, wat eigenlijk te weinig is en te kwetsbaar. Nu is zoiets met toezicht altijd het geval. Wij hebben een heel diverse gezondheidszorg, waarin vele dingen gebeuren, en een klein apparaat van toezichthouders. Dat willen wij ook, in die zin dat wij het aantal mensen dat dit soort werk doet, een beetje in verhouding willen laten zijn tot de handen aan het bed, tot de mensen die mensen verzorgen et cetera.

Het kabinet heeft de inspectie dus wel uitgebreid, maar niet op dit terrein. Op dit terrein wordt toch ook wel in samenspraak met de CCMO bepaald hoe mensen worden ingezet. Dat moet risicogestuurd gebeuren. Ik voel er weinig voor om hier prioriteit aan te geven door er meer mensen op te zetten. Ik heb geen aanleiding om dat te doen terwijl die aanleiding er wel is op andere terreinen. Wij hebben daar ook extra mensen op gezet, bijvoorbeeld op het terrein van de ouderenzorg. Laten wij het hier doen met de mensen die wij hiervoor hebben vrijgemaakt.

Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Voorzitter. Ik stel hierover even een vraagje. Ik kan mij op zich hierbij wel iets voorstellen, maar het gaat om 2,3 fte. Het is heel specialistisch werk en als 1 fte langdurig uitvalt, dan is het de vraag of er bij de inspectie nog voldoende expertise is om die fte onmiddellijk en onverwijld aan te vullen. Het wordt anders wel heel mager. Verder zei de minister net dat de evaluatie vertraagd is. Ik hoor graag waar die vertraging aan te wijten is.

Minister Schippers:

Dat laatste heb ik niet nagevraagd. Ik heb dat bericht als mededeling gekregen. Ik kan het navragen, maar ik kan het niet zo vertellen. Het andere punt is dat van de achtervang. Ik zie het heel vaak: een vrij grote sector met slechts een beperkt aantal toezichthouders. Dat geldt niet alleen voor de zorg, maar ook voor bijvoorbeeld de nVWA en andere toezichthouders. Daar zitten ook weinig mensen die veel werk moeten doen. Om die reden hebben wij risicogestuurd toezicht ingevoerd; mensen worden daarmee op de meest kwetsbare plekken ingezet zodat maxi-

Schippers

maal rendement wordt behaald. Hoe het geregeld is met de achtervang weet ik niet. Dat zou ik moeten navragen. Het is weliswaar een specialistisch terrein, maar er zijn aanverwante terreinen waarop andere toezichthouders werkzaam zijn. Mij lijkt niet dat dat niet kan worden uitgewisseld. Ik stel voor dat ik dit puntje meeneem in de brief waarin ik de Kamer laat weten hoe het zit met die vertraging.

De heer Van Gerven (SP):

Voorzitter. De NMa en de NZa zijn toezichthouders, onder andere op het gebied van economie en markt, die in de afgelopen jaren fors zijn uitgebreid. De Inspectie voor de Gezondheidszorg en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit staan wat dat betreft echter onder druk. Het heeft ook gewoon te maken met waarvoor je kiest. Over die 2,3 fte zegt Inspecteur-Generaal Van der Wal zelf: eigenlijk kunnen we het niet met die 2,3 mensen. Hij doet dan met name op het toezicht op uitvoering van onderzoek. Kan de minister ingaan op die constatering van de inspectie zelf?

Minister Schippers:

Ik zie de Inspecteur-Generaal wekelijks en ik vraag hem met enige regelmaat of hij voldoende capaciteit heeft om zijn werk te doen. Het antwoord is tot nu toe nog steeds ja. Ik heb gezegd dat als hij onvoldoende capaciteit heeft om zijn werk te doen, hij aan de bel moet trekken. Ook daarover hebben wij afspraken gemaakt. Die informatie is dus niet tot mij gekomen. Dat is ook niet met mij gewisseld. Het punt is dat er toezicht wordt gehouden op basis van een risicoanalyse. Zo is het toezicht ingericht. Ik heb geen aanwijzingen dat deze vorm van toezicht niet voldoet. Er zijn geen aanwijzingen dat er allerlei ongelukken gebeuren of er heel grote zaken zijn die het noodzakelijk maken dat het toezicht wordt uitgebreid. Ik benadruk verder dat alle toezichthouders in Nederland werken op basis van risico gebaseerd toezicht op basis van een beperkte capaciteit. Nederland is groot en wij doen veel dingen.

De heer Van Gerven (SP):

Ik vraag de minister toch om het jaarverslag van de centrale commissie mensgebonden onderzoek te lezen. Daar in staat het interview dat met de Inspecteur-Generaal is gehouden, waarin hij de huidige situatie onbevredigend noemt. De minister ziet de Inspecteur-Generaal wekelijks. Sluit een en ander nog eens kort met hem.

Ik vind namelijk dat er toch wel iets ontbreekt. In het verleden hebben wij de PROPATRIA-zaak gehad. Dat was een heel grote zaak, waarbij de Inspectie onvoldoende aanwezig was om toezicht te houden, want anders zou het nooit zo uit de hand zijn gelopen.

Minister Schippers:

Ik ben van mening dat je het tienvoudige aan mensen kunt aannemen bij de Inspectie, terwijl er toch ongelukken blijven gebeuren. Wij hebben regels waaraan men moet voldoen. Het toezicht kan niet alles voorkomen. Het gaat erom dat wij slim toezicht houden, maar niet dat wij veel toezicht houden. Er is ook een verschil tussen vinden dat er te weinig toezicht is, een mening dus, en het daadwerkelijk constateren daarvan. Ik kom terug op de vraag hoe wij de achtervang hebben geregeld: stel dat er iemand uitvalt, hoe regelen wij dit dan bij de Inspectie? Verder denk ik dat wij hierover met elkaar van mening

verschillen, omdat wij de capaciteit die wij hebben, willen uitbreiden bij de ouderenzorg, maar niet op dit punt.

De vraag is gesteld of de gedragscode van de KNAW standaard kan worden opgenomen in cursussen en bij certificering. Ik zal met de NFU contact opnemen, met het verzoek om dit te doen.

Ik heb mevrouw Klijnsma toegezegd om de Kamer op de hoogte te stellen van de ontwikkelingen op Europees gebied. Wat betreft de proefpersonen verwijs ik naar de evaluatie.

Dan zijn er nog twee moties die ik expliciet wil behandelen. Een daarvan gaat over een ministeriële regeling over patiënteninformatie. Daarvan heb ik gezegd dat ik de evaluatie afwacht. Daarom ontraad ik de aanneming van deze motie. De conclusie dat wij iets moeten doen, vind ik echt te voorbarig.

In de andere motie wordt gesteld dat uitbreiding van de capaciteit van de Inspectie wenselijk is. Ook daarover verschillen wij van mening. Wij hebben altijd een schaarste aan mensen. Dit kabinet heeft ervoor gekozen, de mensen elders in te zetten. Ik ontraad dus de aanneming van de motie.

De voorzitter:

Voordat ik de algemene beraadslaging sluit, vraag ik de minister wanneer zij met een brief komt over het amendement. Lukt dat deze week nog, voorafgaande aan de stemmingen?

Minister Schippers:

Ik heb het amendement nog niet gezien. Als wij het amendement krijgen, zullen wij zo snel mogelijk reageren. Dat geldt ook voor de twee andere punten: de notitie over de achtervang IGZ en de reden voor de vertraging van de evaluatie. Het een hangt samen met het ander.

De voorzitter:

De stemmingen in verband met het wetsvoorstel zullen plaatsvinden nadat de minister schriftelijk heeft gereageerd.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt van 16.50 uur tot 19.00 uur geschorst.