

## Schmitz

voor gegeven welke groepen eronder vallen, de lopende zaken, mogelijk zaken die zijn afgewezen, en mogelijk nieuwe zaken. Ik heb niet de ruimte om aanneming van deze motie aan te raden en voor het overige laat ik het oordeel aan de Kamer.

De heer **Janmaat** (CD): Het doet mij genoegen dat u het een eer vindt als wij een motie steunen. Gaat u echter ook weg als die wordt aangenomen? Ik krijg nu het idee dat u mijn eer nodig hebt om andere fracties te ontraden de motie te steunen.

Staatssecretaris **Schmitz**: De heer Janmaat lijdt aan overschatting als hij denkt dat ik hem nodig heb. Verre van dat.

De heer **Janmaat** (CD): Ik lijd niet aan overschatting. Ik luister naar wat de regering zegt en spreek u daarop aan. Als u vindt dat ik mijzelf overschat, kom ik daar nog wel eens op terug, want daar krijg ik nu de gelegenheid niet voor.

De **voorzitter**: Inderdaad op een ander moment, lijkt mij.

De heer **Janmaat** (CD): Ik mag toch wel afsluiten met de opmerking dat wij buitengewoon weinig waardering hebben voor het beleid. Er is dan ook geen sprake van dat wij u overschatten.

Staatssecretaris **Schmitz**: Ik dank u werkelijk.

De heer **Rosenmöller** (GroenLinks): Ik dank u voor deze adequate reactie op de heer Janmaat.

Wat ik in uw beoordeling van de moties bespeurde, is dat u met nadrukkelijk meer kracht de motie van de heren Van Middelkoop en Rouvoet afwees dan die van de heren Dittrich en Apostolou. Welke conclusie moet ik hieraan verbinden?

Staatssecretaris **Schmitz**: U moet mijn woorden letterlijk nemen, zoals ik ze heb uitgesproken.

De heer **Rosenmöller** (GroenLinks): Dat doe ik altijd. Elke politicus, zeker die hier een paar jaar rondloopt, weet dat uit de verschillende bewoordingen conclusies getrokken mogen worden. Zal het in het kabinet makkelijker zijn om de ruimte die er nu niet is, alsnog te creëren wanneer de Kamer heeft ingestemd

met de motie-Dittrich/Apostolou, die mijn fractie zal steunen, dan wanneer dit het geval is met de motie-Van Middelkoop/Rouvoet?

Staatssecretaris **Schmitz**: Op de motie van de heren Van Middelkoop en Rouvoet ben ik in eerste termijn uitvoerig ingegaan. Ik heb gezegd waarom ik de consistente lijn heb gevolgd om nimmer voor een individuele zaak een uitzondering te maken. Daarom heb ik gezegd dat ik aanneming ervan ten sterkste ontraad. In mijn brief van 17 juli leest u dat er, als wij verder komen, uitsluitend gesproken kan worden over een algemene regeling. Daarop duiden de andere moties. Ik heb gezegd dat ik aanneming van deze moties niet wil aanraden en dat ik ook de vrijheid hiertoe niet heb. Er zit natuurlijk wel iets meer licht in de motie van de heren Dittrich en Apostolou dan in de motie-Van Middelkoop, die ik echt afwijst.

De heer **Rosenmöller** (GroenLinks): Als u uw hart laat spreken, zou u dan tegen de Kamer zeggen: ik kan best leven met de motie van de heren Dittrich en Apostolou; ik heb de politieke ruimte niet, maar ik zou het helemaal niet verkeerd vinden als zij wordt aangenomen?

Staatssecretaris **Schmitz**: Nee. Dat zou tekortdoen aan de zeer serieuze en zorgvuldige overwegingen in het kabinet. Daarin is gesproken over verruiming en de consequenties van verruiming. Dat zijn zware consequenties, wat echt de reden is waarom ik aanneming van deze moties niet aanraad. Het doet tekort aan de afweging in het kabinet als ik de suggestie zou wekken dat ik zo'n goed hart heb en eigenlijk wil dat de motie wordt uitgevoerd, maar dat het harde kabinet mij de ruimte niet geeft. Dat is echt onzin. Het kabinet heeft zorgvuldig afgewogen. Het kabinet heeft bij herhaling het debat gevoerd, ook aan het eind van het zomerreces, toen de maatschappelijke discussie op gang kwam. Ik praat hier namens het kabinet, inclusief mijn eigen hart. En alle kabinetsleden hebben een hart en een hoofd en zo horen wij ook te besturen.

De heer **Rosenmöller** (GroenLinks): Maar er ligt dus nergens een onaanvaardbaar?

Staatssecretaris **Schmitz**: Dat heeft u mij niet horen zeggen.

De heer **Dittrich** (D66): Dat laatste antwoord verbaast mij, want ik hoorde u wel zeggen dat er geen veto op rust.

Staatssecretaris **Schmitz**: Voorzitter! Nu moet men even geen woorden uit zijn verband trekken. Zojuist heeft men mij gevraagd of ik het debat ben ingegaan met een veto van het kabinet. Daarop heb ik "nee" gezegd.

De heer **Dittrich** (D66): Mag ik u dan het volgende vragen? U zegt dat u de motie van de heer Apostolou en mijzelf niet kunt aanraden. Dat is ook geen afraden. Maar u zegt dat u het aan de Kamer laat. U geeft de Kamer daar de ruimte voor. Indien de Kamer die motie aanneemt, gaat het kabinet die motie dan uitvoeren? Dat is natuurlijk wel belangrijk.

Staatssecretaris **Schmitz**: Dat zult u horen als de stemmingen hebben plaatsgevonden.

Mevrouw **Bijleveld-Schouten** (CDA): Voorzitter! Niet aanraden is niet een echt gebruikelijk politiek oordeel in de Kamer. Mag ik dat zo interpreteren dat de staatssecretaris, gegeven de consequenties van de inhoud van haar betoog, in feite zegt dat niet aanraden hetzelfde is als ontraden?

Staatssecretaris **Schmitz**: Ik ben geen voorstander van de moties. Mag ik het zo formuleren?

De beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**: Ik stel voor, morgenmiddag, na de lunchpauze, over de moties te stemmen.

Daartoe wordt besloten.

De vergadering wordt van 17.45 uur tot 19.30 uur geschorst.

**Voorzitter: Zijlstra**

---

Aan de orde is de behandeling van:  
- **het wetsvoorstel Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) (22588).**

## Voorzitter

De algemene beraadslaging wordt geopend.



De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Ziekten en gebreken horen bij de werkelijkheid van alledag. De bestrijding van ziekten en de zorg voor zieken en gehandicapten blijven dus opdracht en opgave, ook voor wetenschap en technologie. Dat daarbij grenzen in zicht komen, dwingt niet alleen de onderzoeker tot bezinning. De samenleving en de overheid hebben ook de plicht na te gaan of alle onderzoek toelaatbaar is bij de toetsing van normen en waarden die ook een pluriforme samenleving zouden moeten binden. De discussie over de verlegging van grenzen kent overigens meer invalshoeken. Het financiële kader valt niet samen met de wetenschappelijke of technische ruimte en de wetenschappelijke begrenzing kan soms in een spanningsveld van gezondheid en ziekte problemen oproepen als ethische grenzen in zicht komen.

Over ziekte gesproken... Ziekte is gemakkelijker te definiëren dan het tegenwoord gezondheids, dat ruimte laat voor nuancering en relativering. De Grondwet draagt de overheid op de gezondheid te bevorderen. Een eenduidige omschrijving is echter moeilijk. Gezondheid wordt wel gedefinieerd – ik verwijs naar de Nota 2000 – als een proces van ontwikkelingen, gericht op het behoud van evenwicht tussen omgevingsomstandigheden en endogene factoren door alle levensfasen heen. Gezondheid is dus geen statisch iets, maar een dynamisch proces waarin het verweer tegen in- en extrinsieke verstoringen een grote rol speelt. Die al dan niet vermijdbare verstoringen tonen de spanning tussen de eigen verantwoordelijkheid van iedere mens en de gedeelde verantwoordelijkheid van de samenleving.

De dynamiek van gezondheid en van ziekte kent voorts de factor tijd. Alle levensfasen, van de wieg tot het graf, hebben hun positieve en negatieve kanten: welbevinden naast kleine of grote problemen, ook medisch-ethisch. Een gezond maar kinderloos echtpaar beseft dat evenzeer als onafhankelijke maar plotseling hulpbehoevende mensen. Daarnaast beïnvloedt de maatschappelijke beleving van ziekte de

discussie over de grenzen die aan wetenschap en techniek gesteld kunnen of moeten worden. Vaak weegt het recht op zelfbeschikking zwaarder dan de sociale plicht tot solidariteit. De moeizame behandeling van de Wet op de orgaandonatie in 1995 was een teken aan de wand. Overigens kan toch met voldoening op die behandeling worden teruggezien.

Ook het echte of vermeende gemak waarmee nieuwe ontwikkelingen aan het begin van het leven worden aanvaard, illustreren het spanningsveld waarover ik sprak. Ik denk aan spermascheiding, waardoor ouders voor de kunstmatige bevruchting het geslacht van hun kind kunnen kiezen, overigens soms ook zonder medische redenen. Ik denk voorts aan medische experimenten met embryo's. Beschermwaardigheid houdt in dat embryo's alleen tot stand worden gebracht en aan onderzoek en behandeling worden onderworpen voor de beoogde zwangerschap. Ik denk ook aan pre-implantatiediagnostiek: het onderzoek op het embryo, buiten de baarmoeder, waarmee erfelijke afwijkingen kunnen worden opgespoord voor de terugplaatsing in de baarmoeder.

Onduidelijk is of het wetsvoorstel, of het wetsvoorstel inzake embryo's en geslachtscellen, ook ziet op experimentele handelingen op het kind in wording. Ter illustratie noem ik bloedtransfusies aan de foetus, al dan niet via de navelstreng, nieuwe behandelingsmethoden van afwijkingen bij de foetus met behulp van lasertechnologie, of toediening van stamcellen uit het beenmerg aan het kind in de baarmoeder, een beenmergtransplantatie op een leeftijd waarop het afweersysteem van het kind nog onrijp is. Ik noem deze voorbeelden niet om daar nu op in te gaan, maar wel om de spanning te laten zien tussen het wenselijke, het mogelijke en het haalbare.

Hoewel de directe relatie met wetenschap en techniek niet vaststaat, kunnen nieuwe technologische mogelijkheden het besef van normen en waarden verstoren en dus het evenwicht van rechten en plichten. De verdeeldheid over de beschermwaardigheid van alle leven maakt zorg een rekbaar begrip. Wanneer alle hulp aanvaardbaar is, en soms gaan wij daarvan uit, moet dat eigenlijk ook gelden voor elke

medische technologie, toegepast bij het begin, tijdens of tegen het einde van het leven. Wanneer zelfbeschikingsrecht absoluut uitgangspunt zou zijn, moet alles mogen wat kan. Die lijn staat echter op gespannen voet met de norm van de menselijke waardigheid. Problematisch is dat een deel van de onderzoekers en ook van de hulpvragenden weinig moeite heeft met het verleggen van grenzen. Prenatale diagnostiek is aanvaard, ook wanneer de informatie leidt tot afbreking van de zwangerschap. Nieuwe technologieën worden steeds vaker te hulp geroepen, ook onder uitzichtloze omstandigheden. Het laatste is overigens op zichzelf begrijpelijk, omdat vrijwel iedere mens wil leven en overleven. Daarnaast klemt het aspect van de barmhartigheid en niet te vergeten de emotionele werking van het lijden en het medelijden, als gevolg waarvan een scherpe politieke stellingname niet altijd en overal begrip vindt. Dat is trouwens ook moeilijk. Ik zeg dit vooraf, omdat de behandeling van dit wetsvoorstel toch een moeilijke opgave is voor de Kamer of althans voor de CDA-fractie.

Het spanningsveld tussen het mogelijke, het wenselijke en het noodzakelijke maakt beantwoording van de vraag naar de grenzen van wetenschap en techniek tot een moeilijke opgave, vooral in ethische zin. Niemand ontkent dat tijdige opsporing van ziekten en gebreken van grote betekenis is. De snelle ontwikkelingen bij de beeldvormende diagnostiek spreken duidelijke taal, evenals het onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Ik kan niet uitputtend zijn; ik noem maar een paar voorbeelden. Onderzoek van erfelijkheid is evenzeer van belang als biochemische analyses op weefsels en lichaamsvloeistoffen. Dankzij wetenschap en techniek heeft de curatieve zorg een stevige ontwikkeling doorgemaakt. Ook de informatietechnologie is onmisbaar. De vraag naar de grenzen ligt dus niet in wetenschap en techniek zelf, maar in toepassingen waar de grens van de menselijke waardigheid in het geding raakt. Ik had er behoefte aan om deze noties naar voren te brengen, omdat ik de bewindslieden en de collega's wil vragen om mijn globale en later ook inhoudelijke beoordeling tegen die achtergrond te bezien.

## Lansink

Ik kom nu op mijn globale beoordeling van het wetsvoorstel. Later ga ik nog wat gedetailleerder in op enkele kern- en knelpunten. Het wetsvoorstel erkent de spanning tussen solidariteit, betrokkenheid en dienstbaarheid aan de ene kant en rechtsbescherming, integriteit van het menselijk lichaam en zelfbeschikking aan de andere kant. Ook de CDA-fractie onderschrijft de noodzaak om regels te stellen om experimenten op en met mensen te plaatsen in een kader dat de wetenschappelijke vooruitgang niet blokkeert, maar wel de menselijke waardigheid en de eigen verantwoordelijkheid respecteert. In grote lijnen kan het wetsvoorstel, zeker na de zeer zorgvuldige beantwoording in het voorlopig verslag en het eindverslag, de toets der kritiek doorstaan. Dit is dus een positief oordeel.

De oorspronkelijke naam van het wetsvoorstel was Wet inzake medische experimenten. De ruimere of andere term "medisch-wetenschappelijk onderzoek" waaronder naast interventie ook observationeel onderzoek valt, is een verbetering. Bedacht moet echter worden dat de term "medisch-wetenschappelijk onderzoek" een vriendelijke en wellicht eufemistische benaming is voor de uitvoering van proeven waaraan zekere risico's en bezwaren verbonden kunnen blijven.

Grensverleggend onderzoek behoeft niet op voorhand te worden uitgesloten, wanneer onderzoekers en samenleving zich bewust zijn van oude en nieuwe grenzen en daarbij bereid zijn om zich steeds de vraag te stellen of de grensverlegging wel of niet aanvaardbaar is. Dit moet natuurlijk wel gemeten worden aan de normen en waarden die van blijvende betekenis zijn voor welke samenleving dan ook. Ik doel daarbij op de menselijke waardigheid, de beschermwaardigheid van al het leven en het respect voor de eigen verantwoordelijkheid. Het laatste wil overigens niet zeggen dat daarmee het absolute zelfbeschikkingsrecht gelegitimeerd is. Ik herinner in dit verband aan de behandeling van de Wet op de orgaandonatie. De eigen verantwoordelijkheid neemt de zorg voor de naaste, zeker wanneer hulp en medeleven geboden is, niet weg. Ik hecht er mede vanwege mijn latere stellingname over medisch-wetenschappelijk onderzoek bij

wilsonbekwame patiënten aan om dit te beklemtonen.

Het wetsvoorstel dreigt in tweeërlei opzicht grensoverschrijdend en dus niet grensverlegend te worden. In de eerste plaats noem ik de toelaatbaarheid van niet-therapeutische experimenten op winsonbekwamen door de mogelijke aantasting van de rechtspositie van wilsonbekwame patiënten die niet meer in staat zijn zelf te oordelen over de voors en tegens van bepaalde experimenten. Het advies van de commissie-Meijers – dit is op verzoek van het kabinet uitgebracht, nadat de behandeling van het door het vorige kabinet ingediende wetsvoorstel was opgeschort – is van grote betekenis, maar behoeft niet in te houden dat de ruimte voor niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwame patiënten wordt gemaakt of opgerekt.

Een ander punt dat hiermee heeft te maken, is het noodzakelijke onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische experimenten. Niet-therapeutisch betekent niet gericht op herstel, genezing of behandeling van de desbetreffende patiënt of proefpersoon. Het belang van op andere, toekomstige patiënten gericht wetenschappelijk onderzoek mag dan vaststaan, maar daarmee is nog niet gelegitimeerd dat aan de zeggenschap van de patiënten voorbijgegaan mag worden. Dit punt telt temeer als uit internationale aandacht voor de bescherming van proefpersonen mag worden afgeleid dat Nederland met de aanvaarding van dit onderdeel van het wetsvoorstel in zekere zin afstand neemt van wat in Europa algemeen aanvaard lijkt. Ik kom straks nog op dit punt terug.

Uit de voorgeschiedenis van het wetsvoorstel blijkt voldoende dat de CDA-fractie het belang van medische experimenten onderkent. Het belang van wetenschappelijk medisch onderzoek zal op zichzelf moeten leiden tot – als ik even afzie van de punten die ik zojuist noemde – een "ja, mits"-benadering. Dat wil zeggen, het binden van experimenten, dan wel wetenschappelijk onderzoek, aan randvoorwaarden. Daarbij moet de zeggenschap van proefpersonen vooropstaan. Daarnaast is de vraag aan de orde wie die randvoorwaarden en criteria opstelt en toetst. Zijn dat de onderzoekers, de beroepsgroep zelf –

ik denk aan het moratorium in de Verenigde Staten bij het toen nog omstreden recombinant-DNA-onderzoek – zijn het de onafhankelijke medisch-ethische commissies, de gebruikelijke gang van zaken die ook in het wetsvoorstel wordt gevolgd, of is het de overheid? De laatste route zou een zekere voorkeur moeten genieten wanneer in plaats van de "ja, mits"-lijn gekozen moet worden voor de "nee, tenzij"-benadering. Ik ben er nog niet helemaal uit, vandaar dat ik dit in vragende zin aan de bewindslieden voorleg.

De geschiedenis van het wetsvoorstel leert ook dat discussie mogelijk en nodig is over de vraag wat onder wetenschappelijk onderzoek moet worden verstaan en welke reikwijdte dan wel werkingssfeer de wet heeft. Ik doel daarbij met name op de afsplitsing – dit is toch een pittig onderdeel dat is verdwenen – van het aanvankelijke deel over het wetenschappelijk onderzoek op embryo's en geslachtscellen. In de nota naar aanleiding van het eindverslag erkennen de bewindslieden dat de argumenten voor de opsplitsing van praktische aard zijn. Het tempo van de wetsbehandeling is de belangrijkste drijfveer. De vraag klemt wel of de principiële invalshoek, die van de beschermwaardigheid van alle leven, daarmee ondergeschikt wordt gemaakt aan de snelheid. Ik vraag om een nadere uiteenzetting, temeer waar de gedachte van het moratorium in 1995 verschoven is door de verwachting van een spoedige indiening van het wetsvoorstel inzake het onderzoek op en met embryo's en geslachtscellen. Het kabinet-Lubbers III had mede op advies van de Raad van State daartoe al een wetsvoorstel ingediend. Het kabinet-Kok trok dat voorstel echter direct na zijn aantreden in vanwege "de sindsdien opgetreden wijziging in de politieke situatie". Dat kan natuurlijk zijn, maar dan is het merkwaardig dat er nog geen gewijzigd wetsvoorstel is. Uit een brief aan de Kamer van 16 maart 1995 blijkt dat het aanvankelijke wetsvoorstel de huidige ploeg, als ik zo oneerbiedig mag zijn in dit bijna wetenschappelijke betoog, niet ver genoeg ging. Is een meer liberale wetgeving inderdaad nodig?

Op 28 juni 1995 heeft de CDA-fractie al kritische noten geplaatst bij de uitgangspunten voor een nieuw

## Lansink

wetsvoorstel. De bewindslieden hebben nog een kleine negen maanden te gaan. Het wetsvoorstel ligt ondanks de overeenstemming over het intrekken van het vorige wetsvoorstel nog steeds niet bij de Kamer. De ontwikkelingen gaan echter wel door, denk aan de pre-implantatiediagnostiek. Vooruit-schuiven en uitstel zijn tekens aan de wand van onvoltooide voornemens. Dat is jammer, omdat dit toch een zaak is waarbij wij later niet het verwijt moeten krijgen dat wij achter de ontwikkelingen aan lopen. Kan het wetsvoorstel nog in deze periode worden ingediend en behandeld? Als dat niet mogelijk is, zou het dan denkbaar zijn dat een moratorium voor nieuwe ontwikkelingen wordt gebaseerd op de Wet bijzondere medische verrichtingen, die binnenkort in de Eerste Kamer zal worden behandeld? Dat zou een mogelijkheid zijn tot het moment dat de Kamer zich heeft kunnen uitspreken over het komende wetsvoorstel.

Kernpunt van het nu in reikwijdte beperkte wetsvoorstel is het mogelijk maken van experimenten op mensen, uiteraard met toestemming, met het gelijktijdig waarborgen van de bescherming van de proefpersonen. Uitgangspunt daarbij zijn voor de CDA-fractie de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, die terecht in de considerans van het wetsvoorstel zijn opgenomen. Betekenen de woorden "mede in verband met" dat de ruimte voor nadere afweging volstrekt is uitgesloten of juist niet? Waarom de toevoeging van het woord "mede"? Is dat om ruimte te bieden voor nadere afwegingen? Is de formulering "rekening houdend met" overwogen bij de opstelling van het wetsvoorstel?

De artikelen 10 en 11 van de Grondwet waarborgen het recht op privacy en op de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam, overigens niet absoluut. Inperking is in uitzonderlijke situaties mogelijk. Terughoudendheid van de wetgever is wel geboden. Grondrechten mogen slechts "bij of krachtens de wet" worden ingeperkt. In dit wetsvoorstel wordt gesteld dat het belang van de wetenschap soms zwaarder moet kunnen wegen dan de bescherming van de lichamelijke integriteit. De vraag klemmt of en, zo ja, onder welke exceptionele omstandigheden het belang van de wetenschap een inbreuk op de

grondrechten rechtvaardigt. Het gaat dan vooral om degenen die deze grondrechten niet kunnen beleven. Indien een persoon geïnformeerd toestemt in een experiment, vallen de voor dat experiment benodigde ingrepen op de lichamelijke integriteit in beginsel buiten het bereik van artikel 11. Dat ligt anders wanneer mensen niet zelf tot een redelijke waardering van hun belangen in staat zijn: de wilsonbekwamen. Zij behoren tot de meest kwetsbare mensen. Ik stel op voorhand dat zij altijd moeten kunnen rekenen op wettelijke bescherming.

De behandeling van het wetsvoorstel moet nadere duidelijkheid verschaffen over een vieraal belangrijke kwesties.

1. De relatie tot en wisselwerking met andere wetten waarin de rechtspositie van proefpersonen c.q. patiënten aan de orde is. Ik wijs op de Wet BOPZ, de WGBO, de Kwaliteitswet zorginstellingen en het aangekondigde wetsvoorstel inzake embryo's en geslachtscellen. Is een hiërarchie van wetgeving denkbaar? Zijn meer dwarsverbanden nodig dan de in het wetsvoorstel in de slotbepalingen genoemde WVG – artikel 6 – en Boek 6 BW?

2. De internationale aspecten waaronder met name de aanbevelingen van de Europese Gemeenschap. De Kamer heeft enige tijd willen wachten met de behandeling van het wetsvoorstel tot meer informatie beschikbaar zou zijn inzake de formalisering van het ontwerpverdrag bio-ethiek van de Raad van Europa. Wat zijn de consequenties van die internationale verdragen voor het wetsvoorstel?

3. De informatievoorziening van de patiënt, ook in relatie tot de wetgeving die de rechten van de patiënt betreft. Daarbij is ook de positie van de verpleegkundigen in het geding.

4. De reikwijdte van het object van onderzoek. Ik doel nu niet op de proefpersoon maar op de vraag of levensmiddelen of toevoegingen onder de wet kunnen vallen. Ik noem in dit verband ook drugs met als actueel voorbeeld de heroïne-verstrekking. Vallen deze aspecten onder dit wetsvoorstel?

In 1995 meldde het programma Zembla dat het met de informatievoorziening aan proefpersonen slecht gesteld is. Patiënten weten niet altijd dat zij meedoen aan een

behandeling in het kader van een medisch experiment. De minister relativeerde in haar beantwoording van de door het CDA gestelde vragen de gang van zaken. Het beeld zou betrekking hebben op de situatie van voor 1988. Dat de informatievoorziening aan patiënten verbetering behoeft, blijkt uit een reeks artikelen in Medisch Contact van 16 mei 1997 over oncologische trials, experimenten rond kankeronderzoek. Daarin wordt het Zembla-beeld bevestigd, ook in het licht van Europese trials. Conclusie van het artikel "Informed consent bij oncologische trials. Van zwijgend toestemmen naar open instemmen", van Razenberg en Nogossek is "dat informed consent nog te vaak niet of niet volledig wordt verkregen". Is informed consent op basis van de WGBO al van belang in de relatie patiënt-arts? Dat zou temeer gelden wanneer sprake is van deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wat is de rol van degenen die geen arts zijn maar wel medeverantwoordelijk zijn, dus de verpleegkundigen?

Ook in de proeve van een beoordeling door de Gezondheidsraad van een experimenteel bevolkingsonderzoek naar prostaatkanker in Rotterdam werd destijds stilgestaan bij de informatieverstrekking. De commissie vroeg zich af hoe de onderzoekers denken te bereiken dat de deelnemer de informatie begrijpt. Ik citeer de commissie: "De Memorie van Toelichting bij het besluit (bevolkingsonderzoek), noch die bij het oorspronkelijke wetsvoorstel inzake medische experimenten geven aan of en hoe de onderzoeker zich hiervan moet vergewissen." De commissie koos voor de interpretatie: "De onderzoeker moet voorafgaand aan het experimentele bevolkingsonderzoek proefondervindelijk vaststellen, in een steekproef uit de doelgroep, of de informatie begrijpelijk is en, zo nee, het informatiemateriaal alsnog begrijpelijk maken". "Verder moet in de schriftelijke informatie de gelegenheid worden geboden vragen te stellen en nadere uitleg te verkrijgen. De onderzoeker behoort dus een voorziening te hebben voor het deugdelijk en begrijpelijk beantwoorden van vragen". Deelt de minister deze opvatting? Moet daarvoor nog een aparte voorziening worden getroffen?

## Lansink

Voorzitter! Bij klinisch-wetenschappelijk onderzoek kan de arts voor een groot dilemma komen te staan. De arts is immers gebonden aan verplichtingen ten opzichte van de individuele patiënt, terwijl hij als onderzoeker soms de mogelijk strijdige belangen van de samenleving moet laten prevaleren. Het dilemma kan zich vooral voordoen bij gerandomiseerde onderzoeken. Ik herinner mij uit de tijd dat ikzelf nog onderzoeker was dat wij daar al bij direct onderzoek tegenaan liepen. Te allen tijde moet sprake zijn van informed consent. Wanneer de arts-onderzoeker meent dat een patiënt de inhoud van de informatie en de consequenties onvoldoende kan overzien, verdient het aanbeveling om deze patiënt niet op te nemen in het onderzoek. Hoe kan dat worden gegarandeerd?

In het verslag heeft de CDA-fractie nadrukkelijk aandacht gevraagd voor de positie van de verpleegkundigen. Het kabinet erkent de rol van de verpleegkundigen bij klinisch onderzoek, maar hun hoedanigheid vindt in het wetsvoorstel geen regeling. In Medisch Contact van 16 mei 1997 wordt gewezen op het belang van samenwerking tussen specialisten en verpleegkundigen bij klinisch-wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van bijvoorbeeld mensen met kanker. De ervaring leert dat deze samenwerking meerwaarde heeft en bijdraagt aan een optimale voorlichting en zorg. Moet een en ander nu wel of niet geregeld worden? Wij moeten niet te veel willen regelen, maar er is wel sprake van een gedeelde verantwoordelijkheid.

Ik ga in op de werkingssfeer en vervolgens op het knelpunt van de wilsonbekwame patiënt. Ik vraag aandacht voor het inhoudelijke en juridische verschil tussen behandeling, experiment en wetenschappelijk onderzoek. De vervanging van de term "experiment" door de woorden "medisch-wetenschappelijk onderzoek" verdient steun, hoewel daarmee de problematiek van de definiëring eigenlijk niet is opgelost. De term "experiment" heeft inderdaad een negatief karakter, maar de woorden "medisch-wetenschappelijk onderzoek" bieden ruimte voor diverse varianten. De vraag klemt of al die varianten onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel moeten worden gebracht. Ik noem een reeks mogelijkheden. Niet

tot de werkingssfeer van het wetsvoorstel behoort de normale behandeling van een patiënt. Als volgende mogelijkheid noem ik de experimentele behandeling c.q. therapie met experimenteel te beoordelen middelen. Vervolgens noem ik de behandeling die deel uitmaakt van een systematisch onderzoek en een wetenschappelijk onderzoek waarbij behandeling secundair is. Ten slotte noem ik een niet-therapeutisch onderzoek waarbij behandeling feitelijk uitgesloten is. Bij deze reeks voorbeelden is er sprake van een oplopend onderzoekskarakter en een afnemend behandelingskarakter. Passen deze voorbeelden allemaal in dezelfde definitie? Kunnen hierover later bij eventuele jurisprudentie problemen ontstaan?

Blijkens de schriftelijke behandeling van het wetsvoorstel ziet de regering twee onderscheiden toetsingskaders. In de eerste plaats zijn dat de gebruikelijke regels voor beroepsuitoefening die zijn vastgelegd in de WGBO, de Wet BIG en de Kwaliteitswet. Het tweede toetsingskader is dit wetsvoorstel. Is het risico aanwezig dat er een grijs gebied ontstaat? Zo ja, op welke wijze kan dat voorkomen worden? Dat risico kan bijvoorbeeld ontstaan wanneer toetsing op te laag niveau plaatsvindt. Die vraag klemt ook omdat door de systematiek van het wetsvoorstel – de route van de centrale en instellingsgerichte medisch-ethische commissies – willekeur niet is uitgesloten. Hoe kan voorkomen worden dat medisch-ethische commissies in gelijke gevallen tot een verschillend oordeel komen? Moet eerst ervaring worden opgedaan of moet in de wet een voorziening worden getroffen? Ik heb zelf geen antwoord op deze vraag kunnen formuleren. Ik erken voluit dat dit lastig is. Misschien moeten wij eerst ervaring opdoen.

Voorzitter! De voormalige Nationale raad voor de volksgezondheid heeft in zijn advies van oktober 1988 opmerkingen gemaakt omtrent de werkingssfeer van de wet. Voorgesteld werd de reikwijdte van het wetsvoorstel uit te breiden tot experimenten "op het gebied van de individuele gezondheidszorg". Het kabinet had daartegen echter bezwaar. Het was van mening dat hieruit een duidelijke individuele gerichtheid spreekt, terwijl in zijn visie bij medisch-wetenschappelijk

onderzoek die individuele gerichtheid er in eerste instantie nu juist niet is. Het kabinet verwijst in dit verband ook naar de WGBO, waarbij niet is overgegaan tot het gebruik van de woorden "individuele gezondheidszorg". Het probleem is en blijft hoe in dat licht aangekeken moet worden tegen experimentele behandelingen die wel degelijk ook individueel gericht zijn. Ook hier is weer sprake van een glijdende schaal tussen behandeling, experimentele behandeling en experiment.

Voorzitter! Tijdens de schriftelijke behandeling heeft de CDA-fractie een reeks vragen gesteld over de werking van de wet, die in het algemeen positief zijn beantwoord, waarvoor mijn dank. Er zijn echter een paar punten waarop ik nog wil terugkomen.

In de eerste plaats is dat de verplichting om te voldoen aan de eisen van good clinical practice. De vragen zijn positief beantwoord, maar biedt de toelichting wel voldoende rechtszekerheid?

In de tweede plaats was het antwoord op mijn vraag, of gedragswetenschappelijke, paramedische en verpleegkundige experimenten onder de werking van de wet vallen, "ja", maar dan klemt weer de vraag in hoeverre dan de Wet BIG van toepassing is. Dit zijn geen hoofdpunten, maar in verband met de wetsgeschiedenis lijkt het mij toch van belang dat hierop wordt ingegaan.

In de derde plaats was de vraag, of het opleggen van gedragsregels een limitatief karakter heeft, ook met "ja" beantwoord, waarvoor dank. Maar moet dit in de wetstekst worden vastgelegd, of is de toelichting voldoende?

Ten slotte is er de positie van de enquête, zoals die is aangeduid op bladzijden 10 en 11 van de nota naar aanleiding van het eindverslag. Ik vraag daarover een nadere uiteenzetting.

Voorzitter! De raad van beroep bepaalde in 1985 dat een ziekenfonds terecht de kosten van IVF niet had vergoed omdat indertijd deze behandeling nog in een experimenteel stadium verkeerde en toen dus geen doeltreffende therapie was. Het kabinet stelt dat, indien er sprake is van een experimentele behandeling, vergoeding van kosten alleen zal kunnen geschieden uit andere bronnen, zoals bijvoorbeeld in het kader van een project ontwikkelings-

## Lansink

geneeskunde. Hier ligt natuurlijk een relatie met de vloeiende overgang tussen behandelingen, experimentele behandelingen en experimenten. Kent iedere geneeskundige behandeling in zichzelf al onzekere elementen, voor experimentele behandelingen en experimenten geldt zulks eens te meer. Wordt een behandeling, gerekend tot de gebruikelijke zorg en op basis van een indicatie, normaal door ziektekostenverzekeraars vergoed, voor experimentele behandelingen, laat staan experimenten, ligt dat anders. De vraag was en blijft wanneer nu een behandeling overgaat in een experimentele behandeling en die op haar beurt in een experiment, of omgekeerd. Het lijkt mij dat de stelling gerechtvaardigd is dat in geen geval de patiënt de rekening gepresenteerd zou moeten krijgen. Ook hierop hoor ik graag een reactie van de bewindslieden.

De heer **Van Boxtel** (D66): Wat bedoelt de heer Lansink precies met "de rekening gepresenteerd krijgen"? Duidt hij op de verzekerings-technische kant, of op de effecten?

De heer **Lansink** (CDA): Op de effecten zal ik straks nog ingaan, want dat is een belangrijk punt. Ik wilde dan ook een apart gedeelte wijden aan de risico-aansprakelijkheid, en dat heeft met de effecten te maken. Hier bedoelde ik het letterlijk. Heel lang geleden heb ik zelf meegemaakt dat mensen die zich aan een experiment onderwerpen, daar zelfs geld voor kregen. Zij kregen dus helemaal geen rekening gepresenteerd. Deze vraag is vooral van belang als het gaat om het schemergebied tussen proefpersonen die willens en wetens én met instemming een behandeling ondergaan en degenen die daartussen zitten.

Voorzitter! Het wetsvoorstel is mede geënt op het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. In de memorie van toelichting en de memorie van antwoord is dat ook terug te vinden. In de tekst van het wetsvoorstel zelf wordt niet met zoveel woorden aan dit onderscheid gerefereerd. Bovendien moet bedacht worden dat het voor onderzoekers en onderzoekbeoordelaars niet altijd duidelijk is of een medisch-wetenschappelijk onderzoek als therapeutisch dan wel

als niet-therapeutisch mag worden aangemerkt. Het is gewenst dat het wetsvoorstel wordt aangevuld om te voorkomen dat later verschillen van interpretatie ontstaan. Ik heb terzake een wijzigingsvoorstel ingediend, maar ik heb nog niet het nummer daarvan gezien.

Voorzitter! Ik ga nu in op het voor het CDA grootste knelpunt, namelijk de positie van de wilsonbekwame patiënten. Dat dit het meest aangelegen punt is, blijkt ook uit het oordeel van het vorige kabinet dat eerst een advies van de commissie-Meijers moest worden ingewonnen alvorens een goed voorstel kon worden gedaan. Het is mede van belang, gezien de internationale invalshoek en de relatie tot andere wetten waarbij wij ook problemen rond de wilsonbekwame patiënten tegenkwamen. Ik wijs op de discussies tijdens de behandeling van de Wet op de orgaandonatie.

Ik wil een belangrijk deel van mijn inbreng aan deze overigens uiterst moeilijke kwestie besteden. Zowel in het voorlopig verslag als in het eindverslag heeft mijn fractie een zeer kritische, zelfs afhoudende houding ingenomen. Wilsonbekwame patiënten verdienen alle wettelijke bescherming, zo is de stelling van het CDA.

Het kabinet wil als reactie op het rapport van de commissie-Meijers experimenten op wilsonbekwamen onder strenge voorwaarden wettelijk mogelijk maken. Eigenlijk is in het gewijzigde wetsvoorstel een "nee, tenzij"-regeling opgenomen. Het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen is in beginsel verboden. Niet-therapeutisch onderzoek kan slechts plaatsvinden indien vaststaat dat het onderzoek alleen kan worden verricht met mensen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort – dat is het groepsgebonden onderzoek – indien de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn, zie artikel 3a, lid 1. Als de proefpersoon zich verzet, mag het onderzoek natuurlijk niet plaatsvinden, als hij of zij in de gelegenheid is om dat kenbaar te maken. Uit het eindverslag is op te maken dat een belangrijk deel van de Kamer kan leven met deze "nee, tenzij"-constructie. Het is van belang om dat even vast te stellen, hoewel het niet doorslaggevend is.

Overgang van groepsgeïndiceerd naar groepsgebonden onderzoek is

een verbetering van het wetsvoorstel. Het criterium is immers scherper dan het criterium dat het onderzoek aan een bepaalde groep wilsonbekwamen ten goede kan komen. De CDA-fractie heeft in het eindverslag aangegeven het ten principale onjuist te achten om van wilsonbekwame proefpersonen te verwachten c.q. te verlangen dat zij solidariteit betrachten met hen die geacht worden in een vergelijkbare situatie te verkeren. Dit was een stelling in het rapport van de commissie-Meijers. Die stelling wordt kennelijk onderschreven door het kabinet, gelet op het feit dat in de nota naar aanleiding van het eindverslag, op bladzijde 22, staat dat het kabinet zich door het advies van de commissie-Meijers in zijn totaliteit heeft laten overtuigen.

Ik wil erop wijzen dat ook het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten deze koerswijziging signaleert, met de conclusie dat het onjuist is om dit gegeven tot juridische norm te verheffen. In hun ogen is het gevolg hiervan dat een fundamenteel recht, namelijk het recht om gevrijwaard te blijven van inbreuk op de fysieke integriteit, behoudens voorafgaande toestemming, feitelijk wordt uitgehold. Zij wijzen er in dit verband ook op dat bedacht moet worden dat wilsonbekwamen tot de meest kwetsbare personen binnen onze samenleving behoren.

Ondanks het feit dat kennelijk uitgegaan mag worden van de stelling van de commissie-Meijers dat een zekere bereidwilligheid vrij algemeen aanwezig is om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te werken en dat derhalve bij wilsonbekwamen niet categorisch van het tegenovergestelde behoeft te worden uitgegaan, koos het kabinet niet voor het "geen bezwaar"-systeem. Dat is op zichzelf ook begrijpelijk. Er is gekozen voor een tussenweg, een forse "nee, tenzij"-benadering.

Ik ben het kabinet daarvoor op zichzelf erkentelijk, maar ik wil er wel op wijzen dat mijn fractie in het verslag heeft gewezen op de gevaren die zijn verbonden aan het loslaten van het absolute verbod in dit geval, dus voor die groep wilsonbekwamen. De "nee, tenzij"-constructie biedt soms te veel ruimte voor het oprekken van de norm, zo is bij andere wetgeving duidelijk geworden. De Wet afbreking

## Lansink

zwangerschap kwam ook via een "nee, tenzij"-constructie tot stand. Afbreking van een zwangerschap is verboden, tenzij de noodsituatie van een vrouw zoiets onontkoombaar doet zijn. Het rapport van de inspectie naar aanleiding van een tv-uitzending, waarover in de Kamer is gesproken, leert hoe de wet soms naar letter en geest met voeten kan worden getreden. De een oordeelt hier sterker over dan de ander, dat zie ik wel, maar het oprekken van de norm is toch een feit.

Wanneer eenmaal een principiële grens gepasseerd is, verliezen argumenten tegenover degenen die op termijn verder willen gaan alle kracht. Een ander voorbeeld is de euthanasie. Werd halverwege de jaren tachtig nog gesproken over oude, zwaar zieke, terminale patiënten, die zelf een vrijwillig, weloverwogen verzoek moesten doen, nu wordt daar niet meer over gesproken. Ook in dat dossier spitst de discussie zich toe op de positie van wilsonbekwamen, zoals ernstig gehandicapte pasgeborenen, demente bejaarden en psychiatrische patiënten.

Zo'n gevaar is ook hier niet denkbeeldig. Het is nauwelijks te voorkomen dat uitzonderingen op de regel in de toekomst verder worden opgerek. Prof. Leenen heeft eens gezegd dat uitzonderingen ook gemakkelijk precedentes voor weer nieuwe uitzonderingen scheppen. Al doende verslinden zij vaak de regel, zo schreef hij ooit. Het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten wijst ook op dit punt. Tegen die achtergrond vind ik het jammer dat de bewindslieden geen garanties willen geven dat die oprekking niet plaatsvindt, maar ik erken voluit die spanning. Het is waarschijnlijk ook niet mogelijk om de zaken nog verder aan te scherpen. Ik hoop overigens dat deze discussie met de collega's ertoe kan leiden dat er wel een goede regeling tot stand komt. Nogmaals, ik erken dat het vraagstuk heel zwaar is.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik luister met veel waardering naar de wijze waarop de heer Lansink probeert om het probleem en de spanningen die daarin zitten over het voetlicht te brengen. Dat zal bij veel collega's niet anders zijn. Ik hoop echter op enige nuancering van zijn kant als ik hoor dat hij het allemaal in het licht plaatst van gevaar. Als er vergelijkin-

gen worden getrokken met het afbreken van zwangerschap of met euthanasie, valt bij de verschillende dossiers een eigen accent te plaatsen. Op het punt van de wilsonbekwame bij deze wet ga ik overigens een heel eind mee met zijn redenering, zonder nu meteen de interpretatie van die praktijk voor de andere wetten over te nemen.

De heer **Lansink** (CDA): Ook gelet op de wijze waarop de heer Van Boxtel dit punt bij interruptie aan de orde stelt, zeg ik dat de door mij genoemde dossiers de enige twee pittige dossiers zijn waarmee ervaring is opgedaan. Het zijn overigens dossiers waarin natuurlijk op voorhand een verschil van opvatting te zien was in de Kamer. Het heeft voor sommige fracties, althans de mijne, spanning opgeleverd om een heel eind deze weg op te gaan. Ik erken dat voluit. Dat is allemaal waar. Daar staat tegenover dat als men het zelfstandig bekijkt, het punt van het oprekken van de norm een eigen problematiek oproept. Zo heb ik niet voor niets verwezen naar anderen die hierover het woord hebben gevoerd of hierover een artikel hebben geschreven. Ook zonder de gemaakte vergelijking kan ik dus tot dezelfde stelling en dezelfde vraag komen.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Is dit wetsvoorstel, in wezen ook met dezelfde strekking, uiteindelijk niet ingediend door het vorige kabinet, waarvan het CDA deel uitmaakte? Door het rapport van de commissie-Meijers is het wetsvoorstel verbeterd, maar de strekking van het wetsvoorstel is niet veranderd in vergelijking met het oorspronkelijk ingediende wetsvoorstel.

De heer **Lansink** (CDA): Dat klopt. Er heeft echter een behandeling plaatsgevonden. Het debat met de Kamer heeft ertoe geleid dat de vorige bewindslieden, minister Hirsch Ballin en staatssecretaris Simons, hebben besloten om het wetsvoorstel aan te houden en advies te vragen. Dat is in gemeenschappelijk beraad tot stand gekomen. Ik vind dat wij dit in de beschouwing moeten betrekken. Ik heb zelf straks een soort van oplossing die misschien denkbaar is. Vooralsnog kiest de CDA-fractie echter voor de "nee, tenzij"-lijn omdat de wilsonbekwamen zich niet

kunnen uiten. Ik zal echter luisteren naar de inbreng van mevrouw Kamp en anderen.

Ik heb er geen behoefte aan om op welke wijze dan ook polariserend bezig te zijn bij dit onderwerp. Ik verwijs wel naar de Wet op de orgaandonatie waar wij verder van het zelfbeschikkingsrecht af gingen. Nu gaat het in de omgekeerde richting. Ik heb daar echter alle respect voor. Het gaat erom hoe de zaak wordt getaxeerd als de andere twee grote dossiers even terzijde worden gelegd. Dat heb ik net al tegen de heer Van Boxtel gezegd.

Ik wil voor de vuist weg op het volgende wijzen. Dat heeft overigens niets met wetenschappelijk onderzoek te maken, maar het is iets waarvan wij dachten dat het nooit zou kunnen. Ik doel dan op wat in Denemarken en Zweden met de sterilisatie is gebeurd. Toen ik dat las, moest ik direct aan het feit denken dat in de oorlog witte broden uit Zweden uit de lucht kwamen vallen. Ik heb dat als klein jongetje meegemaakt. Het gaat hier dus om dezelfde mensen als die ons toen, tegen het einde van de oorlog, in leven hebben gehouden. Dit is een rare sprong die ik maak naar het verleden. Zo maak ik echter wel duidelijk welke spanning er bestaat. Wij hebben door eigen discussie, door lezen en door waarnemingen heel sterk het gevoel gekregen dat bij de wilsonbekwame patiënten een moeilijk punt ligt. Ik uit dat.

Mevrouw **Kamp** (VVD): De heer Lansink geeft zelf al aan dat hij nu een andere redenatie volgt dan bij het wetsvoorstel orgaandonatie het geval was. Ik was eerst niet van plan om op dit punt een interruptie te plegen. De heer Lansink heeft echter in zijn eigen inbreng al drie of vier keer het wetsvoorstel orgaandonatie genoemd. Toen was zijn inbreng toch: wij zijn er voor elkaar?

De heer **Lansink** (CDA): Ja. Dat is ook nu mijn inbreng. Ook toen was al essentieel dat mensen zich kunnen uiten. Wij hebben nu een gemengd systeem. Uiteindelijk is het een onderwerp waar de Kamer, ook door de schorsing en de inbreng van de bewindslieden, met een gerust hart op terug kan zien. Wij weten nog niet wat het resultaat zal zijn. Bij dat systeem kan iedereen zich echter uiten. Dat kan ook hierbij een oplossing zijn. Mensen moeten dan

## Lansink

van tevoren kenbaar maken wel of geen toestemming te geven in het geval zij ooit wilsonbekwaam worden. In die zin is er een parallel.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Dat was niet uw redenering bij de behandeling van de Wet op de orgaandonatie. Onafhankelijk of men al dan niet iets heeft gezegd, is in beginsel iedereen beschikbaar voor orgaandonatie; dat was indertijd uw stelling.

De heer **Lansink** (CDA): In dit geval is ook iedereen beschikbaar die onder gewone omstandigheden daar een oordeel over kan geven. Het gaat mij om de mensen die daartoe niet in de gelegenheid zijn geweest.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Als ik het goed begrijp, zegt u, althans in eerste termijn, dus "neen" tegen een wetsvoorstel met dezelfde strekking als is ingediend door het vorige kabinet. Misschien biedt u in de tweede termijn nog een oplossing, maar de eerste inzet van de CDA-fractie is "neen" voor die situaties.

De heer **Lansink** (CDA): Ja, en dat moet in het debat ook kunnen. Ik zal ook reageren op wat de bewindslieden en de collega's zeggen. Bij dit soort onderwerpen moet je in ieder geval proberen om naar elkaar te luisteren en zien hoever je kunt komen. Ik voel er niet voor om nu al afgerekend te worden op bepaalde stellingen. Laten wij proberen een uitweg te vinden op basis van solidariteit. Mijn fractie maakt zich zorgen over een oprekken van de norm voor de groepen die niet zelf een oordeel kunnen geven. Dat is niet zo verbazingwekkend. Ik kom straks nog te spreken over de internationale invalshoek; hierover zijn niet voor niets internationale verdragen gesloten.

Voorzitter! Het verzet van wilsonbekwamen heeft uitvoerig aandacht gekregen tijdens de schriftelijke behandeling. In het eindverslag stelde mijn fractie dat verzet van een wilsonbekwame patiënt in een voorkomend geval een absolute contra-indicatie zou moeten vormen. In de nota naar aanleiding van het eindverslag is het kabinet daarop uitvoerig ingegaan. Natuurlijk is niet altijd duidelijk in hoeverre reacties duiden op tekenen van verzet dan wel behoren tot het gebruikelijke gedragspatroon. In een

artikel in Medisch Contact van 12 april 1997 wijst dr. Dillmann erop dat het hanteren van de groepsnorm minder juist is: "Een oriëntatie op wat voor de patiënt zelf normaal is, is een juist richtsnoer." Overigens zijn sommige wilsonbekwamen – ik denk aan comateuze patiënten – nauwelijks of niet in staat om verzet kenbaar te maken. De interpretatie van verzetsgedragingen vraagt dan ook om deskundige beoordeling. Het wetsvoorstel laat die interpretatie over aan de onderzoeker, maar die heeft direct belang bij het onderzoek. Daarnaast kan het voorkomen dat een wilsonbekwame zich pas gedurende het medisch-wetenschappelijke onderzoek gaat verzetten. Ik verzoek de minister hierop in te gaan. Op welke wijze kunnen extra waarborgen worden geboden voor het respecteren van dat verzet?

De heer **Rouvoet** (RPF): Ik begrijp dat u dit in vragende zin aan de bewindslieden voorlegt. Hoe kijkt u zelf aan tegen de mogelijkheid om gedrag van individuen te objectiveren door het aan de groepsnorm te relateren? Heeft u daar een indicatie voor?

De heer **Lansink** (CDA): Als je dat goed zou kunnen vastleggen en zou kunnen toetsen via protocollen, zou dat in beginsel denkbaar zijn, maar het is uiterst moeilijk. Vandaar de zeer terughoudende opstelling van mijn fractie.

In het eindverslag wierp mijn fractie de vraag op of plaatsvervangende toestemming kan worden gegeven, nu vaststaat dat niet-therapeutisch onderzoek per definitie nooit in het (directe) belang van de betrokken patiënt kan zijn. In de nota naar aanleiding van het eindverslag geeft het kabinet een nadere reactie en een interpretatie. Het feit dat een vertegenwoordiger moet handelen in het belang van de wilsonbekwame, houdt in dat hij of zij niet mag handelen ten nadele van de wilsonbekwame of beslissingen mag nemen in strijd met zijn of haar belang. "Geen baat hebben bij" is niet hetzelfde als "nadeel hebben van". Indien de risico's van medisch-wetenschappelijk onderzoek verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal, is het nadeel miniem en mag vertegenwoordigende toestemming dus worden gegeven, zo luidt de redenering, als ik het goed zie.

Het komt er dan op aan dat het minimumrisicocriterium strikt wordt gehanteerd. Op uitzonderingen en het gevaar van oprekken ben ik al ingegaan. Hoe denkt de minister te voorkomen dat de interpretatieruimte te groot wordt? Het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten meent dat een zekere waarborg zou kunnen worden gevonden in een verplichting voor de onderzoeker om, zeker ingeval van twijfel maar eigenlijk altijd, een onafhankelijke collega te raadplegen. Zou dat een oplossing zijn? Voelt de minister ervoor dat vast te leggen in een wijzigingsvoorstel? Het is overigens moeilijk te formuleren, zo is mij gebleken toen ikzelf een poging deed.

Voorzitter! Ik kom toe aan een andere hoofdzaak. Het debat over eventuele strijd met internationale verdragen heeft geen duidelijkheid geboden. Het kabinet biedt geen zekerheid, maar "ziet de uitkomst met het volste vertrouwen tegemoet", de uitkomst namelijk dat er van strijdigheid geen sprake is. De bijlagen bij richtlijn 91/507/EEG bepalen dat al het klinisch onderzoek in overeenstemming dient te worden uitgevoerd met de in de verklaring van Helsinki vastgelegde ethische beginselen. Via de memorie van antwoord laat het kabinet weten dat het "met succes heeft bepleit dat de verwijzing naar Helsinki dient te worden aangepast". Zulks is nog niet gebeurd bij mijn weten. Ook de KNMG, lid van de WMA, zet zich in om aandacht te vragen voor de in haar ogen te beperkte reikwijdte van de verklaring van Helsinki. Het "nee, tenzij"-systeem bij deelname van wilsonbekwame patiënten aan niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek staat dus nog steeds op gespannen voet met de normen van de Europese eisen voor good clinical practice. Het laatste geldt temeer voor artikel 7 van het Internationaal verdrag inzake burgerlijke en politieke rechten dat zich naar de letter verzet tegen het betrekken van wilsonbekwame patiënten bij niet-therapeutisch onderzoek. Het kabinet houdt de moed er echter in, zonder overtuigend in te gaan op de opmerkingen van de CDA-fractie.

Het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten steunt de benaderingswijze die wij hebben gekozen, als ik het goed zie. Ook de Raad van State heeft in zijn advies bij het wetsvoorstel al gewezen op



## Lansink

de strijdigheid met het verdrag. Het kabinet stelt dat "het juridisch oordeel over de vraag of bepaalde regelingen of maatregelen van een verdragsstaat zijn te verenigen met de in het verdrag vastgelegde grondrechten, aan de nationale rechter is". Bij deze stelling passen volgens mij vraagtekens. Immers, artikel 120 van de Grondwet bepaalt dat "de rechter niet treedt in de beoordeling van de grondwettigheid van wetten en verdragen". Het NJCM wijst op de onjuistheid van deze stelling en stelt dat "de Grondwet deze verantwoordelijkheid immers primair opdraagt aan de wetgever" en niet aan de rechter. Is het denkbaar dat de invoering van artikel 3a van de wet wordt uitgesteld in afwachting van een uitspraak van het comité over de (on)toelaatbaarheid van de nu voorgestelde regeling? Artikel 30 van de wet biedt daartoe ook de mogelijkheid. Daarin staat: "De artikelen van deze wet treden in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden gesteld." Ik heb een amendement in voorbereiding – wellicht is het al ingediend – waarin via een overgangsbepaling deze zaak zou kunnen worden geregeld. Dit betekent: artikel 3a buiten werking houden tot er internationale overeenstemming is. Dit biedt wellicht een kapstok om tot iets gezamenlijks te komen. Daarbij blijven overigens de principiële punten wel overeind.

Ik kom tot wat kleinere onderwerpen, voorzitter. In de verslagen heeft de CDA-fractie benadrukt dat ook waar het gaat om onderzoek, het bevoegd gezag van een instelling het laatste woord heeft. De memorie van antwoord brengt echter geen wijziging in de bestuurlijke eindverantwoordelijkheid binnen een instelling. De Nederlandse vereniging van ziekenhuizen heeft in een brief van 30 januari 1997 indringend aandacht gevraagd voor de eindverantwoordelijkheid van het instellingsmanagement. De NVZ vindt dat in het wetsvoorstel een "bodembepaling" moet worden opgenomen waarin de eindverantwoordelijkheid van het instellingsmanagement wordt onderstreept. Het instellingsmanagement is eindverantwoordelijk voor de afweging van keuzen tussen reguliere zorg en in relatie daarmee

de mogelijkheden voor deelname aan experimenten. Ook moet een experiment qua kosten bezien worden op de consequenties. Een artikel in Medisch Contact van 16 mei 1997 heeft ook die strekking. Wat is erop tegen om de instellingsverantwoordelijkheid expressis verbis in de wetstekst op te nemen? In geen geval mag verschil van mening ontstaan over de eindverantwoordelijkheid, ook niet waar het medisch-wetenschappelijk onderzoek betreft.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik weet niet of de heer Lansink nog een zin hieraan wil toevoegen.

De heer **Lansink** (CDA): Ik wil alleen nog zeggen dat het amendement van de heer Van der Vlies op stuk nr. 16, dat ik heb medeondertekend, over dit punt gaat.

De heer **Van Boxtel** (D66): Daarop wilde ik ingaan. In feite stelt u die vraag aan het kabinet, maar u geeft al aan dat u het zo geregeld wilt hebben. Heeft u ook bedacht dat er overwegingen kunnen zijn om niet voor die optie te kiezen? Als wij het hebben over professionele autonomie, toetsingscommissies en de moeilijkheid van het kunnen wegen van een dergelijk onderzoek en de effecten ervan is het de vraag of je daar het management van een instelling mee moet belasten.

De heer **Lansink** (CDA): Ik heb niet voor niets gesproken over het bevoegd gezag. De wijze waarop dat is ingericht, is uiteraard een verhaal apart. Dat valt niet binnen het kader van dit wetsvoorstel. Het gaat hierbij om de eindverantwoordelijkheid. Daarbij mogen best de onderzoekers op de een of andere manier worden betrokken, maar het gaat mij meer om de positie van het bevoegd gezag in het kader van de zeggenschap over de experimenten. Dat is gebaseerd op de bodembepaling, naar voren gebracht in de bijdrage van de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen. Je kunt zeggen: je kunt wel vragen stellen, maar je hoeft dan nog geen amendement in te dienen. Bij wetsbehandeling is het verstandig om – maar u weet dat inmiddels na drie jaar wel – wanneer je de discussie vorm wilt geven, tijdig een amendement in te dienen. Dat kun je namelijk altijd weer intrekken. Ik zeg niet dat de heer Van der Vlies en ik

dat zullen doen. Ik heb daar trouwens niets over te zeggen omdat hij de eerste ondertekenaar is. Het is echter niet zo gek als je een vraag stelt en tegelijkertijd een amendement over dat punt indient.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik bedoelde het serieus en niet vanwege een procedureel spelletje. Ik heb nog geen amendement ingediend, hoewel ik in tweede termijn op ideeën kan komen die in een amendement omgezet kunnen worden. Het gaat mij echter nu om de vrij snel op dit punt principieel gekozen stelling over het instellingsmanagement, dat in dit opzicht verafstaat van wat in de professionele praktijk gebeurt. Nu al wordt de keuze gemaakt dat daar de eindverantwoordelijkheid moet liggen. Dat gaat mij nogal ver.

De heer **Lansink** (CDA): Ik zal er nog eens goed over nadenken. Dit kan niet worden los gezien van enkele andere zaken. Hoe organiseren we bijvoorbeeld de zorg? Ik wijs op de academische ziekenhuizen. We hebben een interessante hoorzitting gehouden over het rapport van de commissie-Biesheuvel. Het bevoegd gezag, in ethische zin, speelt een rol. Voorts spelen nog andere consequenties een rol, inclusief de risicoaansprakelijkheid. Wij hebben dit alles dus overwogen en dat heeft tot deze voorlopige stellingname geleid. Wij wachten echter de reacties af. U hebt echter volstrekt gelijk: er is zeker een drietal raakvlakken met andere zaken.

Onvoldoende duidelijkheid bestaat nog over de enquête. Volgens het kabinet valt dit type onderzoek onder de reikwijdte van het wetsvoorstel wanneer het invullen aanmerkelijk ingrijpt in het dagelijkse leven en gesproken kan worden van het opleggen van een gedragswijze. Ook hier zijn de grenzen vloeïend, omdat het invullen van een enquête, zeker in de psychiatrie, voor de betrokkene belastend kan zijn. Door het kabinet wordt dat afgedaan met de mededeling dat "in de gezondheidszorg veel handelingen belastend zijn". Ik vind dat in het onderzoeksprotocol, zoals dat aan de ethische commissie wordt voorgelegd, duidelijk moet worden gemaakt of een enquête onderdeel uitmaakt van het onderzoek en in hoeverre deze enquête voor de betrokkene belastend kan zijn. Deze informatie

## Lansink

vormt dan onderdeel van de toetsing door deze commissie. Wat vindt de minister van deze stelling?

Een hard punt voor de CDA-fractie in de schriftelijke bijdragen was het benoemen van lekenleden in de centrale en perifere commissie, waarbij rekening ware te houden met de ethische en levensbeschouwelijke pluriformiteit van de samenleving. Blijkens de nota naar aanleiding van het eindverslag houdt het kabinet de boot wat af. Gelet op de maatschappelijke en politieke tendens om de rechten van de patiënt en de cliënt te versterken, pleit ik nogmaals voor een rechtstreekse plaats van het patiëntenbelang in de commissies.

De CDA-fractie heeft aandacht gevraagd voor de positie van proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij niet in vrijheid over deelneming aan het onderzoek kunnen beslissen, gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of tot degene die proefpersonen voor het onderzoek werft. Via een nota van wijziging heeft het kabinet geprobeerd onze zorgen weg te nemen. Dit heeft weer te maken met artikel 3a/3b. Ik ben daarvoor erkentelijk. Het nieuwe artikel 3b verbiedt nu in beginsel elk onderzoek met mensen die ten aanzien van degene die het onderzoek verricht of uitvoert, in een afhankelijke situatie verkeren. Uitzonderingen op deze regel echter vormen onderzoek dat aan de proefpersoon ten goede kan komen – therapeutisch onderzoek – en onderzoek dat niet zonder de desbetreffende groep, groepsgebonden onderzoek, uitgevoerd kan worden. Tegen de eerste uitzondering heb ik geen bezwaar. De tweede uitzondering op de algemene regel roept bij mij, maar ook bij andere fracties, getuige het eindverslag, bezwaren op. Weliswaar dient er sprake te zijn van een onderzoek dat "wel de moeite waard" moet zijn, maar hoe is dat gegeven te objectiveren? Potentiële proefpersonen moeten in vrijheid kunnen beslissen. Voorkomen moet worden dat welke afhankelijkheidsrelatie ook die vrijheid van besluitvorming kan beïnvloeden. Wellicht kan de minister hier nog eens op ingaan.

Het kabinet verdient waardering voor het feit dat het het voorstel van de CDA-fractie heeft overgenomen om in het wetsvoorstel de verplichting op te nemen dat wordt

aangegeven tot wie, een in het protocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken, de proefpersoon zich tijdens het onderzoek kan wenden. Daartoe is een nieuw artikel 7a in het wetsvoorstel opgenomen. Artikel 7a gebruikt echter de woorden "tijdens het onderzoek". Kan voorzien worden in een aanspreekpunt voor inlichtingen en advies gedurende de eerste jaren na het onderzoek? Ook dan kunnen er vragen komen. Het komt immers voor dat proefpersonen veel later nadere informatie wensen na afronding van het onderzoek of wanneer de onderzoeker het onderzoek voortijdig beëindigt.

Het punt van het klachtrecht blijft problematisch. Vindt onderzoek plaats in een instelling in de zin van de Wet klachtrecht cliënten zorgsector, dan ziet deze wet daarop toe. Is dat niet het geval, dan is er sprake van een leemte en is betrokkene aangewezen op degenen die het onderzoek uitvoert en dus partij is bij een eventuele klacht. Ik weet niet of dit punt te regelen is, maar ik wilde het toch even noemen.

De heer Van Boxtel vroeg terecht al naar de aansprakelijkheid voor de gevolgen van de uitvoering van medische experimenten. Gesteld kan worden dat de proefpersoon, indien vooraf goed geïnformeerd over aard, opzet en consequenties van het wetenschappelijk onderzoek, de risico's mede voor zijn of haar rekening neemt. Ik zeg nadrukkelijk "mede", omdat er een gedeelde verantwoordelijkheid blijft bestaan. De proefpersoon of patiënt kan veelal geen invloed uitoefenen op het onderzoek zelf, ongeacht de wijze waarop hij of zij medewerking verleent. Een nadere discussie lijkt mij gewenst, niet om alle varianten van verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid nu al aan te geven, maar wel om een helder kader voor de aansprakelijkheid te verkrijgen. Bovendien blijft risicoaansprakelijkheid een moeilijke zaak, in wisselwerking met schuldaansprakelijkheid. Hierbij klemmt de vraag naar de tijdas. De mogelijkheid bestaat immers dat pas in latere generaties de effecten van medische experimenten aan het licht komen. Kan dit worden opgelost of moet ook hiermee eerst ervaring worden opgedaan?

Bij verschillende, in meer opzichten belangrijkere wetsvoorstellen hebben mijn fractie en andere

fracties aangedrongen op systematische wetsevaluatie. Het is daartoe wenselijk dat een evaluatiebepaling in de wetstekst wordt opgenomen. Volgens de nota naar aanleiding van het eindverslag voelt het kabinet daar weinig en zelfs niet voor. Dat is merkwaardig, gelet op de omstandigheid dat in minder belangrijke en minder verstrekkende wetten wel een dergelijke bepaling is opgenomen. Ik heb dan ook hiertoe een amendement ingediend.

Ondanks mijn kritische beschouwing over dat ene knelpunt vind ik het wetsvoorstel van geweldige betekenis. Vanuit de Kamer, ook vanuit het CDA, wordt al vele jaren aangedrongen op een wettelijke regeling van medische experimenten, te baseren op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. De onaantastbaarheid van het lichaam en het overigens niet absolute zelfbeschikingsrecht zijn hierbij belangrijke uitgangspunten.

Voor mijn fractie zijn er een aantal kernpunten. Ten eerste is dat de bescherming van proefpersonen bij medische experimenten, ook gelet op de internationale verdragen en regelgeving. Verder is dat de werkingssfeer, waarbij na de verwijdering van de paragraaf over embryo's en geslachtscellen de positie van wilsonbekwame patiënten het belangrijkste discussietema is. De wilsonbekwame patiënten vereisen volledige rechtsbescherming. Daarom pleit ik ervoor de "nee, tenzij"-lijn, zolang deze strijdig is met internationale verdragen, op te schorten. Voorts dient er meer duidelijkheid te ontstaan over het onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische experimenten. De systematiek van het wetsvoorstel, met beoordeling door medisch-ethische commissies enerzijds en het werken met normen en voorschriften anderzijds, vergt later wellicht aanpassing. Zoals het nu is, kan het naar mijn mening wel, maar wij moeten waken voor verschillen tussen commissies. Ten slotte moet de aansprakelijkheid bij schade als gevolg van experimenten of wetenschappelijk onderzoek goed geregeld worden.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik heb het amendement gezien waarmee u die lijn opschort zolang er geen duidelijkheid is over het sporen van deze wet met internationale

## Lansink

verdragen. Uit de nota naar aanleiding van het eindverslag heb ik begrepen dat het kabinet een heel optimistisch standpunt hierover heeft. Ik weet natuurlijk dat u de antwoorden wilt horen, maar ik vraag u nu al of dit punt voor uw fractie zo cruciaal is, dat het hiervan afhangt of u deze wet kunt dragen. Of wilt u dit punt gewoon heel scherp aanzetten? Ik vind een antwoord hierop ook van belang zodat de andere fracties het kunnen meewegen en wij met elkaar tijdens deze behandeling van de wet tot een goed einde komen.

De heer **Lansink** (CDA): U slaat de spijker op de kop met uw vraag. Je kunt zo'n principieel punt heel zwaar aanzetten door te zeggen dat het artikel uit het wetsvoorstel moet. Dat is de makkelijkste weg. Het is een helder standpunt. Als je dat niet haalt, kun je alsnog voor de wet stemmen, omdat er ook heel veel goede dingen in staan. Dit lijkt mij een mogelijkheid om een groter draagvlak te vinden, ook voor het idee dat wij nagaan of wij ons achter de internationale verdragen scharen of omgekeerd. Omdat het een zeer belangrijk punt is en er een zekere worsteling op dit punt is, lijkt het mij van belang dat wij meewegen wat de bewindslieden antwoorden en wat de andere sprekers over dit onderwerp te melden hebben.

Tot zover mijn bijdrage in eerste termijn. Deze is een beetje lang geworden, maar het wetsvoorstel ligt er al een tijdje en de wet moet nog een hele tijd mee.

□

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Mijnheer de voorzitter! Het verheugt mijn fractie dat wij vandaag, ten lange leste, het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in de deze Kamer plenair kunnen behandelen. Ik kan u geruststellen, want ik relateer de spreektijd niet aan de tijd waarmee wij in het verleden al met dit wetsvoorstel bezig zijn geweest. Door persoonlijke omstandigheden wil ik het uiterst kort houden.

Voorzitter! Het voorstel kent niet alleen een lange ontstaansgeschiedenis, want de discussie over het al dan niet daarin opnemen van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen

staat ons allen helder voor de geest en die discussie komt natuurlijk ook terug. Ook de, overigens zeer terechte, extra aandacht die de Kamer zelf in de procedure heeft besteed aan de specifieke problematiek van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen heeft ertoe bijgedragen dat de behandeling de nodige voorbereidingstijd heeft gekend. Immers, naar aanleiding van indringende vragen uit de Kamer heeft het vorige kabinet advies ingewonnen van de commissie-Meijers en op basis van dit advies het voorstel op een groot aantal punten aangepast. Mijn fractie had al grote waardering uitgesproken voor het werk van deze commissie en ik herhaal het met plezier vandaag nog maar eens: het door de bewindslieden daarop aangepaste wetsvoorstel heeft mede daardoor aan duidelijkheid en consistentie zeer zeker gewonnen. Dat is, naar de mening van mijn fractie, van het grootste belang.

Over de noodzaak van wetgeving als zodanig ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen deelt mijn fractie de mening van het vorige en het huidige kabinet. Daarover kan geen enkel misverstand bestaan, want die noodzaak is er. De wel gehoorde verontrusting hier en daar met betrekking tot juridificering binnen de gezondheidszorg zoals regelmatig geuit, bijvoorbeeld bij het vastleggen van de rechten en verplichtingen van de patiënt, de zogenaamde relatie tussen behandelaar en patiënt, sprak ons in dat verband al niet aan. Temeer omdat wij ervan uitgingen dat bij een correcte invulling van de relatie tussen patiënt en behandelaar, het wettelijk kader van de WGBO niet meer behoefde te betekenen dan een pure formalisering daarvan. Waar die correctie invulling nog ontbrak of ontbreekt, heeft die wet een meerwaarde, namelijk de bescherming van de rechten van de patiënt.

Maar aangezien wij nu spreken over het medisch-wetenschappelijk onderzoek, ligt het toch iets anders. Zeker omdat het wetenschappelijk onderzoek met mensen betreft en het ook buiten het kader van de behandelingsrelatie in de zin van therapeutische behandeling plaatsvindt – daar vindt het daadwerkelijk veelal plaats – dient de bescherming van diegene die zich als proefpersoon voor dergelijk onderzoek beschikbaar stelt,

optimaal geregeld te zijn. Ook in internationaal verband is de tendens waarneembaar om de bescherming van de proefpersoon in nadere regels invulling te geven. Dat juicht mijn fractie toe.

Dat wij met onze nationale regelgeving daarbij in de pas dienen te lopen, spreekt uiteraard vanzelf. De afweging die wij hier te maken hebben tussen beide op zichzelf belangrijke waarden, namelijk het bevorderen van meer kennis op het gebied van medische wetenschap ter bevordering van de gezondheid en het welzijn van mensen enerzijds en de bescherming van de lichamelijke integriteit en de persoonlijke levenssfeer anderzijds, een afweging die ook zijn neerslag dient te vinden in dit wetsvoorstel, kan dan ook alleen plaatsvinden binnen het kader dat spoort met de internationale regelgeving. Zoals wij eerder tijdens de schriftelijke behandeling hebben gesteld, deelt mijn fractie het door de bewindslieden ingenomen standpunt dat genoemde afweging van waarden ertoe mag leiden dat, zij het onder uiterst strikt geformuleerde voorwaarden, ook medisch-wetenschappelijk onderzoek mogelijk kan zijn met proefpersonen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, waaronder wij in dit verband alle minderjarigen verstaan, ook indien zij bij het onderzoek geen therapeutisch belang hebben. Immers, in andere kaders worden minderjarigen vanaf een bepaalde leeftijdsgrens geacht de waardering van eigen belangen wel aan te kunnen. Gezien deze stellingname is het van belang te mogen constateren dat, vooruitlopend op de op het verdrag inzake mensenrechten en bio-ethiek en de basisbeginselen van de verklaring van Helsinki geënte EU-richtlijn die ons dezer dagen lijkt te zullen bereiken, het richtsnoer van good clinical practice, dat nu al door de autoriteiten in de praktijk wordt gehanteerd bij bijvoorbeeld de beoordeling van geneesmiddelen en dat spoort met de richtlijn, ook ruimte biedt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met zogenaamde wilsonbekwamen, mits aan een aantal voorwaarden wordt voldaan. Kan de minister dat bevestigen? Wil zij dan ook een tipje van de sluier oplichten over de rol die Nederland daarbij in internationaal verband heeft gespeeld? Wij nemen namelijk aan, ook na alle

## Swildens-Rozendaal

opmerkingen daarover in de schriftelijke behandeling, dat Nederland daarbij internationaal een rol heeft gespeeld. Zo ja, welke rol was dat dan?

Zoals door mijn fractie al eerder naar voren is gebracht, delen wij de afweging van het kabinet. Ik wil daarbij niet verhehlen dat ook wij ons voor een zeer zwaar dilemma gesteld zagen bij deze standpuntbepaling. De afweging van het belang van de vooruitgang van de gezondheidszorg tegenover het belang van de bescherming van de individuele mens, waarbij de bescherming van de extra kwetsbaren, zoals kinderen en wilsonbekwame ouderen, nog een extra dimensie verdient, is moeilijk geweest. Voor mijn fractie gaf toch wel het gegeven de doorslag dat het voor het verder kunnen ontwikkelen van bijvoorbeeld kindergeneeskunde en kindergezondheidszorg en ook het bevorderen van het welzijn van demente oudere mensen en mensen met een geestelijke handicap, zaken die wij nu juist zo ontzettend belangrijk en wenselijk achten voor die groepen medemensen, noodzakelijk medisch-wetenschappelijk onderzoek soms niet anders dan juist met personen uit deze groepen mogelijk is. Dat bij dergelijk groepsgebonden onderzoek extra waarborgen worden vereist, zeker wanneer de bij het onderzoek betrokken personen daarbij zelf niet direct gebaat zijn, is niet meer dan terecht. Vandaar dat in het wetsvoorstel de verwaarloosbare risico's en de minimale bezwaren als voorwaarden zijn opgenomen. Daar zijn wij dan ook zeer tevreden mee.

Het voorstel zoals het er nu ligt, stelt in zijn algemeenheid, dus ook buiten de problematiek van de wilsonbekwamen, regels die waarborgen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen voldoet aan de voorwaarden van relevantie, subsidiariteit en proportionaliteit. Dat is onder andere neergelegd in artikel 3. Door naast een aantal meer "procedurele" bepalingen, die het toetsen van voorgenomen onderzoek aan die voorwaarden beogen te waarborgen, een aantal directe verbodsbepalingen op te nemen, kan de bescherming van mensen die als proefpersoon optreden, daadwerkelijk gestalte krijgen. Immers, bij de beoordeling van de onderzoeksprotocollen zal nauwgezet aandacht dienen te worden besteed aan het implemente-

ren daarin van de in genoemde verbodsbepalingen tot uitdrukking gebrachte bescherming. Daarbij denk ik dan aan de toestemming c.q. in relevante situaties vervangende toestemming, alsmede aan het verstrekken van informatie over onderzoek, over het recht te stoppen, over de risico's, over de wijze waarop met verzet wordt omgegaan en, last but not least, over de regels en verbodsbepalingen die de extra bescherming van wilsonbekwamen gestalte geven.

Het systeem zoals in de wet neergelegd, namelijk een erkenning door een centrale commissie van perifere commissies die vervolgens de centrale commissie van al hun beoordelingen van voorgenomen onderzoek op de hoogte houden met een jaarlijkse verslaglegging, spreekt mijn fractie zeer aan. Goed overleg tussen de centrale commissie en de perifere commissies én de bevoegdheid die de centrale commissie heeft om richtlijnen te geven, zullen naar het oordeel van mijn fractie zeker tot een zekere harmonisatie kunnen leiden bij het beoordelen van protocollen en daarmee ook van de zorgvuldigheidseisen bij het onderzoek. Ik zeg daarbij: voorzover harmonisatie natuurlijk mogelijk en ook wenselijk is, want dat zal niet altijd het geval zijn. Door rapportage aan de minister en via deze aan de Tweede Kamer kan ook op beleidsniveau inzicht worden verkregen in de onderzoekspraktijk van alledag. Met het in werking treden van de Wet bijzondere medische verrichtingen, wat naar wij aannemen binnenkort zal gebeuren, staat buiten kijf dat het alleen de minister, uiteraard in samenspraak met de Kamer, is die bepaalde vormen van onderzoek eventueel kan verbieden. De activiteiten van de centrale commissie mogen er niet toe leiden dat deze commissie de genoemde bevoegdheid als het ware de facto overneemt. Ik neem aan en hoop ook dat de minister dit wil bevestigen.

Al eerder heeft mijn fractie te kennen gegeven twijfels te hebben bij de door de bewindslieden gemaakte keuze, namelijk het toetsen door de centrale commissie van alle onderzoeksprotocollen van niet-therapeutisch onderzoek bij een wilsonbekwame waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd. Zeker indien het niet ingrijpende interventies betreft, lijkt het wat overdone. Ik denk hierbij bijvoor-

beeld aan onderzoek binnen een controlegroep van verder gezonde kinderen die op een hometrainer worden gezet om bepaalde waarden te controleren. Op zichzelf is dat een interventie, maar ik vraag mij af of het echt nodig is om dat soort activiteiten door de centrale commissie te laten beoordelen. Anders dan bij wetenschappelijk medisch onderzoek waarbij genetisch materiaal van lichaamscellen opzettelijk wordt gewijzigd, behoort bij eerdergenoemd onderzoek toch niet op voorhand sprake te zijn van het ontbreken van voldoende deskundigheid bij de perifere commissies. Ook hierop hoor ik graag de reactie van de minister. Ik ben bang dat als wij zoveel zaken door de centrale commissie laten beoordelen, de overbelasting en de werkdruk daar te groot zullen worden. Wat aan de perifere commissies kan worden overgelaten, moet je dan ook bij die commissies laten en niet naar de centrale commissie trekken.

De heer **Van Boxtel** (D66): Bij dat voorbeeld met die hometrainers hangt het er natuurlijk wel een beetje van af hoelang je die kinderen laat fietsen. Als het maar even is, is het volgens mij geen punt. Als je die kinderen evenwel vraagt om 100 kilometer af te leggen en zij zijn pas vier, dan heb je een probleem.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Dat is waar. Ik heb dit voorbeeld gegeven, omdat het zo onschuldig leek. Zoals u het voorstelt, is het echter bijna dodelijk. Ik kan echter nog wel meer voorbeelden geven van zaken die juist door de perifere commissies beoordeeld kunnen worden, omdat zij de deskundigheid daarvoor hebben. Daarom lijkt het mij te veel van het goede om het per definitie bij wet uit te sluiten dat dit aan de perifere commissies wordt overgelaten. Ik ben het echter met u eens dat je er wel van overtuigd moet zijn dat die deskundigheid er ook is in de commissies. Zoals de wet nu is geformuleerd, bestaat die beslissingsbevoegdheid of die mogelijkheid tot delegatie echter niet.

Voorzitter! De fractie van de PvdA vindt dat de commissies in de praktijk sowieso een actievere rol zouden kunnen spelen ten aanzien van het volgen van het verloop van

## Swildens-Rozendaal

het onderzoek. Nu is bij derde nota van wijziging artikel 16c ingevoegd, waarbij deze rol bij het volgen van het verloop van het onderzoek wordt geëxpliciteerd ten aanzien van bij AMvB aan te wijzen vormen van wetenschappelijk onderzoek. Dat is gedaan om het voorstel in overeenstemming te brengen met de nieuwe regels voor good clinical practice voor geneesmiddelenonderzoek. Ik vraag de minister of het niet ten minste wenselijk is dat ook ten aanzien van andere vormen van onderzoek de verplichting wordt opgenomen dat de commissie bij een aanzienlijk ongunstiger verloop voor de proefpersoon opnieuw een beslissing neemt. Wat verzet zich hier namelijk tegen? Zonder de onderzoekers in een kwaad daglicht te willen plaatsen, kan toch niet ontkend worden dat zij met minder distantie naar het onderzoek kijken dan zo'n commissie. Het zou mij althans verbazen als dat niet zo was. Het onderzoek, waar zij zelf bij betrokken zijn, en het ongestoord verloop ervan is voor hen immers van groot belang.

Dat brengt mij bij een andere opmerking. Terecht stelt de minister dat ook als door de commissie toestemming is verleend voor het onderzoek, dit, indien het binnen een instelling geschiedt, niet kan plaatsvinden zonder toestemming van het instellingsmanagement. Zo behoort het volgens mij ook te gaan, temeer daar de instelling bij aansprakelijkheid van degene die het onderzoek verricht, mede aansprakelijk is voor de eventuele schade die een proefpersoon oploopt. De vraag is of bijvoorbeeld bij multicentre trials, waarvoor de toetsing elders heeft plaatsgevonden, de directie van de dependance waar dan ook onderzoek plaatsvindt, daarvan op de hoogte is. Wat is ertegen om, zoals de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen voorstelt, expliciet in de wet op te nemen dat het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, waarvan het voornemen is dat dit wordt uitgevoerd binnen een facilitaire instelling, slechts mag worden verricht na instemming van het bevoegd gezag van deze instelling? Ik heb de argumenten van de heer Van Boxtel zojuist gehoord en ik ben heel benieuwd naar het antwoord van de minister. Het zou mij te ver gaan als de directie of het management of de raad van bestuur zich met het onderzoek zou

bezighouden – die verantwoordelijkheid heeft men niet – maar men moet wel op de hoogte zijn van de activiteiten en op zijn minst zijn fiat geven. Er moet eerst toestemming zijn verleend door de commissie. Als het onderzoeksteam of de onderzoeker dan besluit om te starten, moet er wel enige afstemming zijn, waarbij de directie, met de verantwoordelijkheid in de sfeer van de aansprakelijkheid, enige zeggenschap moet hebben gehad. Ik hoor graag het antwoord van de minister.

Verdient het ook overigens geen aanbeveling dat multicentre trials op de diverse relevante plaatsen worden getoetst door commissies? Ik vraag ook daar een reactie op van de minister.

Blijven de bepalingen met betrekking tot de vraag wie aansprakelijk kan worden gesteld voor eventuele schade door dood of letsel van de proefpersoon, zij het in gewijzigde vorm, in beeld, volstrekt onduidelijk is hoe het verzekeren van de schade gestalte zal krijgen. Bij aparte algemene maatregel van bestuur met voorhangprocedure zal een en ander nader geregeld worden, zo zegt de minister in de nota naar aanleiding van het eindverslag. Dat is van evident belang, ook voor de discussie hier, omdat die algemene maatregel van bestuur eerst rond moet zijn en in werking moet treden, voordat deze wet in zijn geheel in werking kan treden. Willen de bewindslieden de Kamer op de hoogte stellen van de laatste stand van zaken met betrekking tot hun besprekingen met de verzekeraars, voorzover die in de openbaarheid kan komen? Opmerkingen in de nota naar aanleiding van het eindverslag over zaken die bij eerdere besprekingen aan de orde zijn geweest, zoals limitering van de dekking in bedragen per persoon, per onderzoek en per jaar, hebben mijn fractie niet optimistisch gestemd. Met name de twee laatstgenoemde elementen, die dekking per onderzoek of per jaar, kunnen de verzekeraars een vinger in de pap geven ten aanzien van het onderzoeksbeleid die wij niet voor wenselijk houden. Graag een reactie van de bewindslieden.

Terzijde wil ik opmerken dat in het gewijzigde artikel 9 nog steeds wordt verwezen naar artikel 5. Ik denk dat dat een misstelling is en ik neem aan dat de minister die zelf wil herstellen.

Afgestapt is van de oorspronkelijk voorgestelde risicoaansprakelijkheid, maar bij het hanteren van een "normale" aansprakelijkheid – het gaat natuurlijk verder dan alleen schuld – zal door middel van het verplicht afsluiten van een schadeverzekering ten behoeve van de proefpersoon toch in ieder geval bereikt dienen te worden dat het uitgangspunt bij dit wetsvoorstel overeind wordt gehouden, namelijk dat een proefpersoon die zich geheel of gedeeltelijk belangeloos ter beschikking stelt aan de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient, niet de schade dient te dragen die uit het onderzoek kan voortvloeien. Hij dient derhalve ook schadeloos gesteld te worden, indien het onderzoek niet verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Dit laatste was overigens een citaat uit de nota naar aanleiding van het eindverslag, dat mijn fractie zeer aansprak. Hoe denken de bewindslieden dat dit in de praktijk gerealiseerd kan worden? Op welke termijn verwachten de bewindslieden dat er zicht is op de totstandkoming van de algemene maatregel van bestuur? Dat punt zit ons nogal dwars.

Mijn fractie houdt moeite met artikel 27, de uitzondering ten aanzien van het toetsen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met militairen. Wij hebben er uiteraard begrip voor dat in noodsituaties snel moet worden opgetreden en wellicht zelfs geïmproviseerd moet worden. Wij hebben er ook begrip voor dat de staatsveiligheid in het geding kan zijn en eventueel beschikbare deskundigen van buiten geen toegang hebben tot bepaalde gegevens. Dat neemt niet weg dat medisch-wetenschappelijk onderzoek ook in dat geval aan de eisen van zorgvuldigheid moet voldoen. Ik ga ervan uit dat de ministers het daarmee eens zijn. Willen zij alles in het werk stellen om binnen het kabinet te bevorderen dat eerst geprobeerd wordt de reguliere weg te bewandelen en dat pas in een uiterst geval wordt teruggегреpen op artikel 27? Uiteindelijk gaat het om een groep personen die bij uitstek in een afhankelijke positie verkeert. In artikel 3b wordt geprobeerd hiervoor extra bescherming te bieden.

Voorzitter! Ik ben zeer benieuwd naar de reactie van de ministers op de problemen die de heer Lansink naar voren heeft gebracht. Hij heeft

## Swildens-Rozendaal

zeer veel voorbeelden genoemd. Ik kan mij voorstellen dat dit aanleiding geeft om hierop in tweede termijn terug te komen.

□

De heer **Van der Vlies** (SGP): Mijnheer de voorzitter! Al vele jaren is het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen onderwerp van discussie. Daarbij gaat het niet zozeer over de algemene vraag of dergelijk onderzoek mag worden uitgevoerd, maar meer over de voorwaarden waaronder het mag plaatsvinden. Tot nu toe heeft het aan een juridisch kader ontbroken. Het is dan ook niet voor niets dat onder andere de SGP-fractie al jaren aangedrongen heeft op normen en wettelijke regels op dit punt.

Ik mag er in dit verband aan herinneren dat ik bij gelegenheid van het debat over de regeringsverklaring van het tweede kabinet-Lubbers op 1 augustus 1986 een motie heb ingediend – 19555, nr. 24 – waarin de regering gevraagd werd de medisch-ethische problemen aangaande toepassing van de resultaten van de medische technologie te inventariseren, de toekomstige ontwikkelingen te verkennen en aan te geven welke wetgeving respectievelijk andere maatregelen – normen en regels – zouden moeten worden overwogen. De motie werd aanvaard, maar uit het feit dat het daarna nog zes jaar duurde – overigens in overleg met de Kamer – voordat het wetsvoorstel over de medische experimenten werd ingediend, kan worden afgeleid dat het om een ingewikkelde materie gaat. Dat wordt ook door mijn fractie erkend. Intussen zijn sinds de indiening vijf jaar verstreken. Het is dus de hoogste tijd om het wetgevingsproces af te ronden, mede vanwege het gegeven dat de ontwikkelingen op het gebied van het medisch-wetenschappelijk onderzoek doorgaan; soms zelfs in hoog tempo. Dat de behandeling zoveel tijd in beslag genomen heeft, heeft mede te maken met de omstandigheid dat er ten aanzien van de positie van wilsonbekwamen een nadere bezinning noodzakelijk bleek. In algemene zin kan ik opmerken dat de wijze van behandeling tot dusverre diepgaand en gedegen is geweest, zodat met recht kan worden gesteld dat de plenaire behandeling goed is voorbereid.

Wel moet mij in dit verband nog een ding van het hart. Van de aanvang af heeft mij voor ogen gestaan dat wetgeving op dit gevoelige vlak ook betrekking zou moeten hebben op embryo's en foetussen. Wij dienden daarover in het verleden samen met andere partijen een motie in. Het gegeven dat ten aanzien van medische handelingen met embryo's en geslachtscellen een afzonderlijke wet tot stand zal worden gebracht, ontmoet op zichzelf bij de SGP-fractie, lettend op de realiteit, ook op de politieke discussie, geen bezwaar. Wij betreuren wel in hoge mate dat dit wetsvoorstel nog altijd niet beschikbaar is. Wij zijn zeer bezorgd over het feit dat de ontwikkelingen op dit terrein doorgaan, terwijl de overheid nog niet in staat is gebleken om hiervoor een eenduidig normstellend kader af te spreken. Kan de minister informatie geven over de voortgang van het desbetreffende wetsvoorstel? Ik neem toch aan dat aan dit wetsvoorstel de hoogste urgentie is toegekend. In het planningsoverleg komt dat steeds aan de orde, maar het is er nog steeds niet.

Voorzitter! Ik kom bij de uitgangspunten van het aan de orde zijnde wetsvoorstel. In de memorie van toelichting alsmede in de daaropvolgende stukken van de regering wordt uitgebreid aandacht geschonken aan de juridische fundamenten voor regelgeving ten aanzien van de bescherming van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Behalve een aantal internationale verdragen is de bepaling over het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam in artikel 11 van de Grondwet als basis van fundamenteel belang. Prudentie en terughoudendheid zijn dan ook geboden. Het gaat om een fundamentele kwestie. Kan het grondrecht om zekere niet uitsluitend persoonsgebonden redenen, zoals wetenschappelijk onderzoek, worden geconditioneerd ter wille van een maatschappelijk belang en, zo ja, in hoeverre? Dat is de kernvraag.

De SGP-fractie is van mening dat met dit wetsvoorstel een belangrijke uitwerking wordt gegeven aan artikel 11 van de Grondwet. Vanaf het begin van de behandeling hebben wij dan ook als uitgangspunt genomen dat een persoon het recht moet hebben en houden om in volledige vrijheid te beslissen over deelname aan

medisch-wetenschappelijk onderzoek. Daarmee is echter niet alles gezegd, want spiegelbeeldig zou dit uitgangspunt kunnen inhouden dat personen die niet in volle vrijheid kunnen beslissen over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek per definitie zijn uitgesloten van experimenteel onderzoek. Het is de vraag of dit altijd zo is. Ik kom hierop uiteraard terug bij de paragraaf over de positie van de zogenaamde wilsonbekwamen.

Voorzitter! Ik heb zojuist aangegeven dat de beslissingsvrijheid van een persoon over deelneming aan medisch-wetenschappelijk onderzoek voor ons zeer zwaar weegt. Nog belangrijker is echter dat de overheid die regels stelt ten aanzien van wetenschappelijk onderzoek, instrumenten moet hebben om wetenschappelijk onderzoek te beoordelen of te laten beoordelen en als uitvloeisel hiervan eventueel te verbieden indien dit onderzoek niet voldoet aan bepaalde ethische normen en waarden. Juist op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek is het belangrijk dat de overheid de vinger aan pols houdt. Niet alles wat in de praktijk kan, mag ook daadwerkelijk worden uitgevoerd, zo heb ik eerder al eens gesteld. Dat geldt zeker voor onderzoek met mensen, die schepselen van God zijn. Wij kunnen immers weten dat de wetenschappelijke nieuwsgierigheid bijna onbegrensd is. Wij kennen daar de voorbeelden van. Dan kan het gebeuren dat wetenschappelijk onderzoek op zichzelf nog toelaatbaar kan zijn, maar dat eventuele toepassing van de resultaten van dat onderzoek ethisch en maatschappelijk ongewenst is. Dan zeg ik: voor het begin van zo'n onderzoek moeten de eventuele consequenties zijn overdacht en moet op grond van die bezinning kunnen worden gesteld dat het onderzoek niet gewenst is; dus dat geen toestemming wordt verleend voor het uitvoeren ervan. Ik voeg eraan toe dat de ontwikkelingen in de medische technologie zo snel gaan dat een ethische en morele bezinning vaak te laat op gang komt. En het is bekend dat het stappen terug zetten moeilijk is. Collega Lansink heeft tal van voorbeelden genoemd van grensverleggend onderzoek en de toepassing ervan. Ik herhaal daarvan één voorbeeld: de geslachtsselectie bij bepaalde kunstmatige bevruchtingstechnieken,

## Van der Vlies

toegepast in ten minste één kliniek. Ik sluit mij aan bij de zorgen die de heer Lansink hierover heeft.

Wat leren wij hieruit? Dat een helder normstellend kader nodig is. Laat dit wetsvoorstel daaraan een bijdrage leveren, net zoals de Wet bijzondere medische verrichtingen die wij onlangs behandelden. In dit verband heb ik nog een vraag aan de ministers. Oordelen zij dat met dit wetsvoorstel een sluitend systeem is opgezet waarmee de overheid medisch-wetenschappelijk onderzoek en medische verrichtingen kan laten onderwerpen aan een ethische toetsing, en zodra die toetsing een negatief oordeel inhoudt, kan overgaan tot een verbod of bijvoorbeeld een standstill? In het recente verleden hebben wij hierover uitvoerig gesproken: dit moet natuurlijk niet al te snel gebeuren, er moet onder meer ook een draagvlak voor zijn. Dit soort zaken onderken ik natuurlijk, maar dit moet ten principale een keer mogelijk zijn. Hebben wij daar nu de gereedschapskist voor?

Voorzitter! Laten wij er vooral ook oog voor houden dat medisch-wetenschappelijk onderzoek geen doel in zichzelf mag zijn; het moet uiteindelijk een therapeutisch doel dienen. Wij mogen behandelingsmethoden en geneesmiddelen zoeken, niet vanuit de wel levende maar in onze ogen hoogmoedige gedachte dat wij zelf een ziekte kunnen beheersen en uitroeien, maar vanuit het besef dat Gods zegen hierover nodig is. Dat mag, mede in het kader van de grondwettelijk verankerde en ons opgedragen zorgtaak.

Ik vat dit punt samen. Wij behandelen een gewichtige zaak. Wij zijn verantwoordelijk voor wat wij in dezen doen en toestaan, respectievelijk niet doen en niet toestaan, tegenover ons aller Schepper en Onderhouder, tegenover onze medemens en ons nageslacht. Dat luistert dus nauw. De ontwikkelingen gaan door, in ons land en in het buitenland; ook het buitenland is relevant. Regelmatig heb ik uitdrukking gegeven aan onze zorg dat de wetgever deze ontwikkeling nooit zal vóórkomen en in een eventueel geval zal voorkómen, daar waar dat eigenlijk nodig is. Dat zou anders moeten en ik hoop dat dit ook eens lukt, uiteraard op zorgvuldige wijze, met als richtsnoer de bijbelse normen en waarden, die

zegenrijk en behoudend zijn, ook met het oog op de toekomst.

Voorzitter! Ik zal in het vervolg van mijn bijdrage de volgorde hanteren die in de schriftelijke stukken is gebruikt. Allereerst de werkingssfeer. Daarover heeft tijdens de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel een discussie plaatsgevonden. In eerste instantie was er onduidelijkheid over de vraag of bepaalde observationele handelingen onder de reikwijdte van de wet zouden vallen. Het wetsvoorstel is aanhangig gemaakt onder de titel Regelen inzake medische experimenten. In de eerste nota van wijziging is deze veranderd in "Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen". Daargelaten het feit dat het begrip "medische experimenten" negatieve associaties kan oproepen, geeft het nu geldende begrip meer duidelijkheid over de afbakening van de werkingssfeer van het wetsvoorstel. Dat is dus een verbetering.

Voor ons is nog niet geheel duidelijk hoe het zit met zogenaamde experimentele behandelingen. Als ik het goed begrepen heb, vallen deze niet onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel. De vraag is dan op welke manier deze behandelingen inhoudelijk genormeerd zijn. Moet ik de nota naar aanleiding van het eindverslag zo verstaan dat de "gewone" kwaliteitswetgeving, zoals de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Wet BIG en de Kwaliteitswet, van toepassing is?

De SGP-fractie vindt het terecht dat het systeem van het wetsvoorstel uitgaat van het "neen, tenzij"-principe. Dat betekent dus dat medisch-wetenschappelijk onderzoek in beginsel verboden is, tenzij aan een aantal stringente eisen wordt voldaan. Beoordeling of aan die eisen wordt voldaan, vindt in eerste instantie plaats door erkende commissies aan de hand van toetsing van het onderzoeksprotocol, waarin het uit te voeren onderzoek nauwkeurig moet zijn beschreven. Ik sluit mij aan bij de vraag van collega Lansink hoe een zekere eenheid van oordeel tussen de commissies kan worden bevorderd.

Is er op voorhand behoefte aan om tot een zekere uniformiteit te geraken, of aanvaarden wij diversiteit vanuit onderscheiden invalshoeken en verantwoordelijkheden? Het is misschien wat theoretisch geredeneerd, maar het kan toch niet zo zijn

dat twee precies dezelfde onderzoeksoplossingen op twee instituten, onder twee bevoegde gezagen, ter toetsing worden voorgelegd, en dat in het ene geval wordt gezegd dat het moet kunnen, en in het andere geval dat het niet kan. Als het principiële zaken raakt, zou dat toch zijn eigen uitleg behoeven. Ik sluit mij aan bij de vragen van collega Lansink hierover.

Ik ga ervan uit dat bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol allereerst wordt gekeken naar de noodzaak van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Met andere woorden, indien bepaalde nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst ook op een andere manier zouden kunnen worden verkregen, dan ligt het niet voor de hand mensen te onderwerpen aan bepaalde handelingen of aan hen een bepaalde gedragswijze op te leggen. De vraag is derhalve ook of er gestructureerd wordt gezocht naar alternatieven zoals simulaties en dergelijke. Ik heb begrepen dat zich in de geavanceerde informatica, in modelmatige zin geredeneerd, allerlei reële mogelijkheden aftekenen. Kan de minister van VWS daar iets over zeggen?

Voorzitter! Ik noem een aantal aspecten die bij de beoordeling van een onderzoeksprotocol aan de orde zijn, uitgaande van de vooronderstelling dat de proefpersoon heeft bewilligd in het meedoen aan het onderzoek. De persoon moet helder zijn geïnformeerd over het doel van het onderzoek, de gebruikte methode, de aan het onderzoek verbonden risico's en eventuele bijwerkingen, nu en later. Hij moet zich hebben kunnen beraden over zijn positieve beslissing tot meedoen, en hij moet te allen tijde en zonder gevolgen zijn toestemming weer kunnen intrekken. Over deze aspecten moet volstrekte helderheid bestaan in het onderzoeksprotocol. Het behoort volgens mij onderhand ook tot de gebruikelijke manier van werken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, maar ik vraag desondanks een bevestiging van de minister over voorgaande aspecten, zodat er op dit punt geen sprake kan zijn van enige onduidelijkheid in de wetsgeschiedenis, zoals ik het maar even noem.

Voor de SGP-fractie is de positie van de wilsonbekwamen het meest in het oog springende punt. De

## Van der Vlies

behandeling van de voorliggende wet in dit huis heeft een hele tijd stilgelegen, omdat twijfel over de regeling van de positie van de wilsonbekwamen in het wetsvoorstel het kabinet na het voorlopig verslag van de Kamer noopte tot een nadere bezinning. Bij brief van 25 mei 1994 meldde de toenmalige minister dat zij de commissie-Meijers had ingesteld om de medische, ethische en juridische invalshoeken bij dit onderwerp nader te bezien. Dit advies werd op 16 mei 1995 uitgebracht en de resultaten werden verwerkt in de memorie van antwoord van 12 januari 1996.

In het eindverslag heeft de SGP-fractie haar waardering uitgesproken voor het advies van de commissie-Meijers, juist vanwege het in onderlinge samenhang belichten van de medische noodzaak en de ethische en juridische toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Gelden voor meerderjarige proefpersonen al beschermende bepalingen en voorzieningen, het is evident dat voor minderjarigen en meerderjarigen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, de lijnen nog scherper dienen te worden getrokken. Voor beide genoemde categorieën hebben wij de verplichting om te zorgen voor optimale wettelijke bescherming. Het is goed dat hun positie opnieuw aan een bezinning is onderworpen, want wie de memorie van toelichting er nog eens op naslaat, wordt duidelijk dat het oorspronkelijke voorstel op dit punt te wensen overliet.

De discussie of het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen al dan niet aanvaardbaar is, zou snel gesloten kunnen worden, indien bepaald zou worden dat onderzoek met deze categorieën proefpersonen in alle gevallen en onder alle omstandigheden verboden is. De wilsonbekwamen ontvangen in die situatie maximale bescherming. De vraag doet zich daarna voor of er ook nadelen voor de betrokken groepen te verwachten zijn in de zin dat de medische zorg voor hen op termijn mogelijk achterop kan raken. Kortom, er zouden mogelijkheden kunnen blijven liggen of onbenut blijven juist voor, categorisch gesproken, dezelfde betrokkenen. Dat is het

spanningsveld. Daar spraken collega Lansink en ook mevrouw Swildens al over. Ik heb bovendien de indruk dat er na mij nog sprekers zullen volgen op dit punt.

De heer **Van Boxtel** (D66): Daar heeft de heer Van der Vlies absoluut gelijk in. De heer Lansink heeft een amendement ingediend waarbij de beslissing over het wel of niet toestaan afhankelijk wordt gemaakt van de voortgang van de internationale verdragen die hierbij van toepassing zijn. Ik zit een beetje met de volgende vraag. Vindt de heer Van der Vlies dat het om principiële redenen niet moet gebeuren of wordt de vluchtroute gekozen waarbij het afhankelijk wordt gemaakt van de internationale verdragen? Maakt de heer Van der Vlies op dit punt uiteindelijk een eigenstandige afweging? Deze vraag moeten wij elkaar continu stellen. Zo kan het kabinet zich een beetje richten op de kant die wij opgaan.

De heer **Lansink** (CDA): Er is geen sprake van een vluchtroute.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik zet vluchtroute tussen aanhalingstekens. Zo heb ik het ook bedoeld.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Wij staan hier met een eigen verantwoordelijkheid en wij maken hier een eigen afweging. Die afweging maakt de SGP-fractie pas nadat het debat is gevoerd en er hoor en wederhoor is gepleegd. In dat proces sluiten wij onze ogen natuurlijk ook niet voor internationale verdragen en allerlei andere eventueel relevante overwegingen. Wij hebben op dit punt een eigen verantwoordelijkheid en daar loopt de SGP-fractie niet voor weg.

Het liefst zou de SGP-fractie zien dat wilsonbekwamen uitgesloten worden van wetenschappelijk onderzoek. Dat zou het gemakkelijkst zijn. Zij verkeren in een zeer kwetsbare positie en zelfs onder de voorwaarde dat de risico's van onderzoek verwaarloosbaar en als het ware minimaal moeten zijn, kan dergelijk onderzoek te belastend zijn. Een onderzoek kan zeer ingrijpend zijn. De keerzijde van die benadering is dat het wetsvoorstel onder zeer stringente voorwaarden mogelijkheden biedt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, zodat in elk geval de mogelijkheid bestaat dat resultaten van onderzoek ten goede

kunnen komen aan de hier in het geding zijnde categorieën. Het probleem hierbij is dat de deur niet op slot is. De deur staat op een kier en kan in de toekomst verder worden opengetrokken. Het niet opnemen van een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek heeft in principe de mogelijkheid van verruiming op termijn in zich. Daarom ben ik hier en in andere debatten ten aanzien van het onderzoek met wilsonbekwamen zeer beducht.

Ook ik heb hier in mijn tekst een referentie staan naar het euthanasiedossier, de Wet afbreking zwangerschap en nog enkele andere debatten. Als men bij een principieel punt als het ware over de streep wordt getrokken met zekere waarborgen die vervolgens niet duurzaam blijken te zijn, komt men natuurlijk in een moeilijk proces terecht. Dat heeft de SGP-fractie ervaren bij de dossiers die ik net noemde. Dat zal de heer Van Boxtel op zijn minst herkennen.

Ik hoop dat met het vorenstaande het dilemma van de SGP-fractie onder woorden is gebracht. Het gaat om een complexe afweging die met de grootst mogelijke zorgvuldigheid moet geschieden. Het gaat immers om de belangen van mensen. Als de voorgestelde bepalingen al ontoekombaar zijn, dan moeten zij voor ons wel én een gegarandeerd én duurzaam minimum en maximum zijn. Geen verruiming en uitslijtingsprocessen op termijn dus.

Voor een definitieve standpuntbepaling zie ik graag dat de minister nog eens de voors en tegens scherp op een rij zetten en dat zij daarbij tevens gefundeerd aangeven in welke zin het regeringsvoorstel ertoe bijdraagt dat de praktijk van het medisch-wetenschappelijk onderzoek op dit punt de grootst mogelijke terughoudendheid, met stringente voorwaarden, te zien zal geven.

Voorzitter! Er is nog een ander punt op dit onderdeel waar ik de aandacht voor vraag. Het betreft het commentaar van het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten van december 1996. Het is al aangehaald. Daarin wordt gesteld dat ondanks de gestelde voorwaarden het wetsvoorstel op gespannen voet staat met artikel 7 van het BuPo-verdrag en de normen van de Europese eisen voor good clinical practice. De uitleg van de regering in de nota naar aanleiding van het



## Van der Vlies

eindverslag inzake de rol van het comité voor de rechten van de mens en de status van het commentaar van dat comité wordt "aanvechtbaar" genoemd. Het NJCM gaat zo ver om voor te stellen dat de invoering van artikel 3a zou moeten worden uitgesteld. Ik vraag de minister om bovengenoemd commentaar van haar reactie te voorzien.

Ten slotte op dit onderdeel. In artikel 3a wordt bepaald dat de risico's van het onderzoek verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal moeten zijn. In artikel 3b gaat het om een categorie proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen vanwege de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek uitvoert of doet uitvoeren. Het lijkt mij redelijk dat ook voor deze categorie, die dus beperking ondervindt om in vrijheid te beslissen, wordt bepaald dat de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal moeten zijn. Daartoe heb ik een amendement ingediend, dat naar ik meen nr. 15 heeft meegekregen. Ik zie graag een positieve reactie van de minister tegemoet.

Voorzitter! Ik kom toe aan de procedure. In het systeem van het wetsvoorstel mag een wetenschappelijk onderzoek slechts worden verricht, indien daarvoor een positief oordeel van een erkende commissie in de zin van het wetsvoorstel is verkregen. Ik ga ervan uit dat die commissie het onderzoeksprotocol toetst aan de criteria die in artikel 3 van het wetsvoorstel zijn opgenomen. In de schriftelijke voorbereiding heeft de SGP-fractie onderstreept dat het bevoegd gezag van een instelling de mogelijkheid moet hebben om te bezien of het te verrichten of uit te voeren onderzoek past in het medisch en/of zorgbeleid van de instelling. In die omstandigheden kan bijvoorbeeld de vraag aan de orde komen of het onderzoek verenigbaar is met de uitgangspunten van de instelling, de identiteit, de levensbeschouwelijke uitgangspunten, maar ook met aspecten zoals de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van proefpersonen en de financiële en personele consequenties van betrokkenheid van de instelling, bijvoorbeeld risicoaansprakelijkheid.

Over de positie van het bevoegd gezag van een instelling is in de loop

van de schriftelijke voorbereiding wel een en ander verbeterd in de wetstekst. In andere stukken is met zoveel woorden de verantwoordelijkheid van het management van een instelling erkend. Om buiten twijfel te stellen dat het management van een instelling moet instemmen met het doen verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek heb ik samen met enkele collega's een amendement daarover ingediend. Uiteraard is het niet mijn opzet uit te spreken dat het bevoegd gezag zich mengt in de wetenschappelijke discipline van het onderzoek; dat moge duidelijk zijn. Overigens heb ik het interruptiedebatje tussen de heren Lansink en Van Boxtel gevolgd en ik heb er geen moeite mee mij daarbij te voegen. Laten wij daarover discussiëren en dan zien wij wel wat er met het amendement gebeurt. Maar op voorhand ga ik ervan uit, redenerend vanuit de taken en verantwoordelijkheden van het bevoegd gezag, dat het zo gestructureerd moet zijn als ik stelde.

De heer **Van Boxtel** (D66): De heer Lansink erkende dat er drie andere invalshoeken mogelijk zijn. Ik voeg er nog een aan toe. Stelt u zich de volgende situatie voor. Een toetsingscommissie meent dat een voorgesteld onderzoek moet kunnen, terwijl de instelling tot een ander oordeel komt op grond van categoriale overwegingen, bijvoorbeeld haar geloofsovertuiging of haar visie op de maatschappelijke werkelijkheid; dat zou heel goed kunnen gebeuren. Dan ontstaat er toch een merkwaardige situatie?

De heer **Van der Vlies** (SGP): Jawel, maar de eindverantwoordelijkheid binnen de instelling ligt nu eenmaal bij het bevoegd gezag. Er is dan inderdaad een probleem tussen het bevoegd gezag en een onder verantwoordelijkheid van dat bevoegd gezag functionerende eenheid: onderzoekseenheid, afdeling of instelling of hoe het ook is georganiseerd. Als je denkt vanuit de taken en verantwoordelijkheden en het afleggen van verantwoording, kom je toch bij het bevoegd gezag terecht, zou ik zeggen. En dat zou consequenties kunnen hebben voor de interne communicatie, maar zo behoort het toch te zijn, meen ik.

Voorzitter! Commissies en, in voorkomende gevallen, de centrale commissie toetsen het onderzoeks-

protocol op de vastgestelde criteria. Het gaat in eerste instantie om een toetsing op wetenschappelijke gronden. Nu zijn bij het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek de proefpersonen onmisbare actoren. Het lijkt ons van belang dat in de commissies ook ervaringsdeskundigheid beschikbaar is, met andere woorden dat ook vanuit het specifieke perspectief van patiënten-consumenten een onderzoeksprotocol wordt bekeken. Het gaat uiteraard niet om een vorm van belangenbehartiging. Wij denken dat dit de kwaliteit van de toetsing ten goede zal komen, juist ook omdat de positie van wilsonbekwamen in het geding kan zijn. Ik ga er overigens van uit dat bij de samenstelling van de commissies ook rekening zal worden gehouden met de in de samenleving aanwezige pluriformiteit aan ethische, meestal ook godsdienstig, respectievelijk levensbeschouwelijk bepaalde opvattingen.

Voorzitter! Ik rond af. Ik hoop op een goede en inhoudelijke reactie van de bewindslieden en uiteraard ook van mijn collega's, opdat wij aan het eind van dit debat een verantwoorde afweging kunnen maken ten aanzien van deze op zichzelf – ik erken dat – belangrijke wet.

De vergadering wordt van 21.22 uur tot 21.28 uur geschorst.

□

De heer **Rouvoet** (RPF): Voorzitter! Het wetsvoorstel dat wij vanavond bespreken, kent een lang voortraject. Dat hoeft op zichzelf niet zo'n punt te zijn. Sterker nog, het kan in bepaalde gevallen de zorgvuldigheid van behandeling en het uiteindelijke resultaat ten goede komen. Bovendien komt dit bij onderwerpen op het gebied van de volksgezondheid wel meer voor. Ik denk aan het traject van de Wet beroepsuitoefening individuele gezondheidszorg, dat zo'n tien jaar duurde. Ik denk ook aan de Wet op de orgaandonatie; er ging een paar jaar overheen voordat de parlementaire behandeling daarvan was afgerond.

Ik wil hierbij een kanttekening plaatsen. Het is mij al eerder opgevallen dat op het terrein van volksgezondheid een aantal onderwerpen met een sterk ethische lading betrekkelijk lang op de plank blijven liggen, om het zo maar even

## Rouvoet

aan te duiden. Tijdens het algemeen overleg van 14 mei jl. over het nader gebruik van lichaamsmateriaal heb ik daarover een paar opmerkingen gemaakt. De minister van Volksgezondheid zal zich dat herinneren. De wetsvoorstellen met betrekking tot de regeling inzake nader gebruik van lichaamsmateriaal, fertilisatie-technieken en het gebruik van geslachtscellen en embryo's, waarover anderen ook al hebben gesproken, zijn een aantal onderwerpen die al langer – en niet allemaal alleen deze regeringsperiode – op de plank liggen. Ik vind het geen goede zaak dat men die steeds doorschuift en dat wij straks te maken krijgen met een formatie waarin nieuwe afspraken gemaakt moeten worden, waardoor zaken die eigenlijk heel urgent zijn niet tot een afronding gebracht worden. Ik wil bij de regering aandringen op het zo spoedig mogelijk indienen van de verschillende wetsvoorstellen, zoals met betrekking tot het nader gebruik van lichaamsmateriaal. De minister heeft gezegd: ik vind dat dit kabinet die in ieder geval moet indienen bij het parlement. Ik heb destijds gezegd: dat is de eerste stap; ik zou ze ook graag nog met dit kabinet willen bespreken. Ik vind dat de behandeling van een aantal van deze wetsvoorstellen nauwelijks uitstel kan lijden.

In dit kader sluit ik mij aan bij de opmerkingen van de heer Van der Vlies over het feit dat de kwestie van de embryo's in het onderhavige wetsvoorstel niet wordt geregeld, terwijl het erg belangrijk is dat dit gebeurt en dat dit niet lang meer duurt. Ik verzoek de minister op dit terrein goede voortgang te boeken en ons te laten weten hoe het er op dit moment mee staat. Ik ben er altijd zeer in geïnteresseerd.

Voorzitter! Na deze algemene opmerkingen wil ik ingaan op de manier waarop wij aankijken tegen het wetsvoorstel dat nu voorligt. Het belang van wetgeving op dit terrein is groot voor de RPF-fractie. Wij hebben behoefte aan duidelijke normen als het gaat om medisch-wetenschappelijk onderzoek, of medische experimenten zoals in het begin werd gesteld. Wij willen dus duidelijkheid, maar ook zorgvuldigheid. Dit zijn waarden die in dit kader onderstreping behoeven, gelet op de materie. Zorgvuldige regelgeving is vooral vereist als het gaat om kwetsbare groepen. In dit verband

denk ik met name aan de wilsonbekwamen. Ik zal er zeker nog uitvoerig op terugkomen, maar het is goed om het nu al te zeggen. Ik proef door het wetsvoorstel heen dat ernaar gestreefd is die zorgvuldigheid gestalte te geven en vast te leggen in het wetsvoorstel. Ik wijs op artikel 3, handelend over een aantal voorwaarden voordat een positief oordeel over een onderzoeksprotocol gegeven kan worden. Voorwaarden als: dat redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden, dat redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling niet door toepassing van andere vormen of methoden kan worden bereikt, etc. Kortom, ik proef daaruit wat ik maar even noem de beginzelen van proportionaliteit en subsidiariteit. Ik vind dat een uiting van zorgvuldigheid. Het is niet het meest voor de hand liggende instrument om tot deze vorm van experimenteren of onderzoek over te gaan. Er moet aan strakke voorwaarden voldaan zijn en ik juich dat toe.

De roep om een wettelijke regeling met betrekking tot medische experimenten, zoals het toen nog werd genoemd, ontstond al in de jaren zestig. De RPF-fractie vindt het juist dat gekozen wordt voor een wettelijke regeling waarin die normen worden vastgelegd. Een wettelijke regeling is het aangewezen instrument om waarborgen te scheppen voor de bescherming van de proefpersonen. Opnieuw wijs ik erop dat het vooral om de wilsonbekwame personen gaat. Eventuele lacunes worden op deze wijze opgevuld. Bovendien wordt meer eenheid gebracht in bestaande ontwikkelingen.

Thans kom ik te spreken over de werkingssfeer. Ik wil eerst een opmerking maken over de term "medische experimenten". Daarover is in de schriftelijke voorbereiding al veel geschreven en uiteindelijk is die term vervangen door "medisch-wetenschappelijk onderzoek", omdat bij wetenschappers de indruk ontstond dat observationeel onderzoek niet onder de term "experiment" zou vallen. Bovendien is er sprake van een systematische opzet waarbij een onderzoeksprotocol aanwezig is. De commissie-Meijers heeft aangegeven dat diverse begrippen worden gehanteerd die weer verschillend worden uitgelegd.

Kortom, er bestaat onduidelijkheid. De regering heeft nu het advies van de commissie opgevolgd om de term "medische experimenten" te laten vervallen en daarvoor de uitdrukking "medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen" te gebruiken. Zodoende wordt duidelijk gemaakt dat het observationele onderzoek onder die werkingssfeer valt.

Ik kan me daar wel iets bij voorstellen. Tegelijkertijd plaats ik hier een kanttekening bij. We moeten ervoor oppassen dat we dat begrip niet te ver opprekken. Het is niet altijd duidelijk wat de reikwijdte, en dus de werkingssfeer, van het wetsvoorstel is. Anderen hebben daarover ook vragen gesteld. De minister heeft op een reactie van onze fractie in de nota naar aanleiding van het verslag de mogelijkheid opengelaten, bladzijde 10, dat het invullen van een enquête door psychiatrisch patiënten onder de werkingssfeer van het wetsvoorstel zal vallen. Gaan we hier niet erg ver? Ik sluit me aan bij anderen die vragen over deze enquête hebben gesteld. Kortom, wil de minister nogmaals ingaan op de werkingssfeer en vooral op de enquêtes?

Een andere grenssituatie betreft de noodsituatie waarvan sprake is in artikel 4, lid 2. Daarover is in de schriftelijke voorbereiding, namelijk in de nota naar aanleiding van het verslag en de memorie van antwoord, het een en ander vermeld. Het gaat daarbij om het doen van onderzoek in een noodsituatie. We moeten ervoor oppassen dat in zo'n noodsituatie – en misschien kan de minister nader adstrueren waarover het precies gaat – behandeling, die noodzakelijk geworden is door die noodsituatie, en medisch-wetenschappelijk onderzoek door elkaar lopen. Wil de minister hierop reageren?

Ik realiseer me dat ik de artikelen door elkaar heen behandel. Dit hoeft op zichzelf niet bezwaarlijk te zijn. Ik zal over een aantal speerpunten en de positie van de wilsonbekwamen spreken. Daarna volgen enkele losse opmerkingen die samenhangen met door mij ingediende amendementen. Ik ga eerst terug naar artikel 3, lid f. Het gaat daarin over het punt van de beloning. De RPF-fractie is blij met de toevoeging van de toetsingsgrond inzake de beloning in artikel 3, lid f. Personen moeten zich naar onze mening niet primair vanuit financiële

## Rouvoet

overwegingen laten verleiden om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit mag noch bij orgaandonatie, noch bij draagmoederschap of medisch-wetenschappelijk onderzoek een rol spelen. Daarom steunen we het standpunt van de regering dat in het protocol een toetsingsgrond kan worden opgenomen waardoor de toetsingscommissie negatief oordeelt als er sprake is van "zodanig hoge vergoedingen dat het redelijk aannemelijk is dat zij in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek".

Nogmaals, ik ben daar blij mee, maar ik vraag me af of dit niet een verdere aanscherping verdient. Ik begrijp dat we er niet voor kunnen kiezen om een bedrag neer te zetten, maar wellicht moeten we op meer manieren uitsluiten dat mensen vanuit financiële motieven aan onderzoeken deelnemen. Dit is mogelijk door de hoogte te maximeren en door in bepaalde gevallen een beperking te stellen aan de kring van personen. Ziet de minister mogelijkheden in die richting? Uitgesloten kan worden dat personen gelijktijdig aan meerdere experimenten deelnemen. Men hoeft namelijk niet altijd in een instelling aanwezig te zijn om aan een onderzoek te kunnen deelnemen. Is het mogelijk om op die manier zoveel mogelijk te voorkomen dat mensen van onderzoek naar onderzoek en van experiment naar experiment gaan omdat ze daardoor bepaalde bijverdiensten verwerven? Kan hierover meer worden gezegd dan wat er nu staat? Wel spreek ik mijn erkentelijkheid erover uit dat dit punt is opgenomen.

In artikel 3b gaat het om de afhankelijkheidsrelatie tussen proefpersoon en onderzoeker. De fractie van de RPF vindt het positief dat de regering in beginsel geen onderzoek wil toestaan bij personen die zich in een afhankelijkheidsrelatie bevinden, zoals patiënten en gevangenen, waarbij de feitelijke of juridische verhouding zodanig is dat aangenomen moet worden dat zij niet in vrijheid kunnen beslissen. Dit roept de vraag op waarom in artikel 3b een uitzondering hierop wordt gemaakt. Wat moet ik mij nu precies voorstellen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek bij gevangenen of, als het om een juridische relatie gaat, werknemers of

ondergeschikten dat alleen kan plaatsvinden met medewerking van proefpersonen uit deze categorie? Waar moet ik dan aan denken en waarom is het redelijk om deze uitzondering op het verbod op te nemen? Dit staat mij niet helder voor ogen.

Verder vraagt een zinsnede op bladzijde 17 van de nota naar aanleiding van het eindverslag om een nadere verklaring. Daar staat: "De in artikel 3b genoemde uitzondering op het verbod betekent niet dat elk groepsgebonden onderzoek met mensen in een afhankelijke positie automatisch toelaatbaar is; het moet wel 'de moeite waard' zijn." Graag hoor ik wie bepaalt dat een onderzoek de moeite waard is. Dit is een wat open term in een overigens zorgvuldig geredigeerd wetsvoorstel. Het is weliswaar geen wetstekst, maar in de wetgeschiedenis is de toelichting niet onbelangrijk.

Het amendement van de heer Van der Vlies op stuk nr. 15 vind ik in dit kader een waardevolle en logische toevoeging, omdat hiermee de rechtspositie wordt verbeterd van de personen die door die feitelijke of juridische afhankelijkheidsrelatie niet geheel vrij kunnen beslissen. Ik ben met de heer Van der Vlies benieuwd naar de reactie van de minister op zijn amendement. Is de laatste passage van het eerste lid van artikel 3a niet ook bij artikel 3b op haar plaats?

Ook voor de fractie van de RPF is de positie van de wilsonbekwamen het grootste pijnpunt. Hieraan vooraf gaat een algemene vraag over het uitgangspunt van het informed consent. Ik spits het maar meteen toe op de status van wilsonbekwame proefpersonen. Als ik het goed heb begrepen, is het standpunt van de regering dat ook in de situatie waarin een incompetent persoon een wilsverklaring heeft getekend toen hij nog competent was, in beginsel het oordeel van de vertegenwoordiger van de incompetente persoon doorslaggevend is. Ik mis in de stukken een goede onderbouwing van deze opvatting. Waarom wordt niet aangesloten bij de schriftelijke wilsverklaring zoals de Wet op de orgaandonatie en de WGBO die kennen? Als ik het goed zie, zou dat betekenen dat alleen niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen kan worden verricht als zij ten tijde van hun

wilsbekwaamheid schriftelijk hebben aangegeven zich hiervoor beschikbaar te stellen. Graag krijg ik een reactie op dit punt.

In lid 1 van artikel 3a staat: "Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake." Dé vraag is korthedshalve: moet daar niet een punt staan en verder niets? Nu staat er nog: "Dit verbod is niet van toepassing op" en dan volgen de twee categorieën die de uitzondering vormen. Ik geef graag toe dat afwijzing hiervan het makkelijkste is; dan hoeven wij er niet meer met elkaar over te spreken. Wij moeten echter de afweging met elkaar maken. Het kabinet heeft uiteindelijk gekozen voor het standpunt "nee, tenzij". Ik zeg erbij dat dit een voorzichtig standpunt is, dat op zichzelf waardering verdient. Ik hecht eraan, in dit debat nog eens te zeggen dat ik de laatste zal zijn om de discussie over de wilsonbekwamen in dit wetsvoorstel in absolute tegenstellingen te trekken. Ik zal niet zeggen dat voor het kabinet kennelijk de voortgang van het onderzoek prioriteit heeft en voor mijn fractie het recht op lichamelijke integriteit het belangrijkste is. Dat zij verre van mij. Het gaat om een lastige afweging, maar zoals uit de lange voorgeschiedenis en ook uit de stukken is gebleken, gaat de RPF-fractie bepaald niet zomaar mee in de "nee, tenzij"-benadering. Ook andere woordvoerders hebben hun aarzelingen geëtaleerd vanavond. Natuurlijk komt er een moment waarop de fracties in eigen verantwoordelijkheid hun definitieve standpunt moeten bepalen. Bij een wetsvoorstel met zo'n lange voorgeschiedenis komt dat moment dichtbij als wij eenmaal aan het plenaire debat toe zijn. Ik beschouw dit debat evenwel als een laatste gelegenheid om de argumenten nog een keer goed te wisselen en op ons te laten inwerken.

Ik geef de benadering van de RPF op dit punt kort weer in een aantal opmerkingen. De eerste opmerking is dat het menselijk leven en het menselijk lichaam een grote waarde vertegenwoordigen. Ik sluit mij aan bij de woorden van collega Van der Vlies: daar zit de notie achter dat de mens beelddrager Gods is. Deze wet

## Rouvoet

regelt in feite een terrein met de nodige voetangels en klemmen. Dat wordt door iedereen erkend. Hoe regelen wij goed en zorgvuldig dat soms noodzakelijk onderzoek met proefpersonen met alle kans op schade en letsel van dien, kan plaatsvinden? Dat behoort niet tot de gewone dingen van het leven en ook niet tot de gewone dingen van het medisch leven. Goede wetgeving om misstanden, misbruik en excessen te voorkomen en de verantwoordelijkheden en aansprakelijkheden goed te benoemen, is essentieel. Verschillende bepalingen in het wetsvoorstel getuigen van die wijze benadering, zoals ik ook in het begin van mijn betoog al heb gezegd.

Terecht staat het principe van informed consent centraal. Burgers worden tegen ingrepen van overheidswege of anderszins beschermd via de grondrechten en ik verwijs naar de Grondwet waarvan de artikelen 10 en 11 zijn genoemd, alsmede artikel 7 van het BuPo-verdrag, dat ik niet opnieuw behoef te citeren. Zij hebben echter wel de mogelijkheid om, zo zij dat wensen, die bescherming terzijde te stellen door zelf toestemming te geven en akkoord te gaan met deelname aan onderzoek. Het probleem zit bij die personen die niet in staat moeten worden geacht om de risico's van mogelijke schade en letsel of andere gevolgen te overzien en weloverwogen hun wil te uiten en toestemming te geven. Het is dan de vraag of er voldoende zwaarwegende redenen zijn om niettemin een inbreuk op zo'n fundamenteel grondrecht van deze personen te maken.

Voorzitter! Ik zet de overwegingen van mijn fractie nog maar eens op een rijtje. Deze overwegingen houden nog steeds de sterke aarzelingen in stand die wij al eerder hebben geuit. In die zin zijn het geen keiharde argumenten die tot een bepaalde conclusie leiden, maar wij zouden het wel op prijs stellen als de minister in haar beschouwing wil ingaan op dit punt en als zij ook de punten die ik in een aanvullende zin zal aanvoeren wil meenemen.

In de eerste plaats moet gezegd worden dat deelname aan niet-therapeutisch onderzoek per definitie een vorm van altruïsme, onbaatzuchtigheid, solidariteit op het punt van de volksgezondheid is, die niet zomaar op voorhand mag worden verondersteld aanwezig te zijn bij wilsonbekwamen. In die zin ben ik

het niet met de conclusie van de commissie-Meijers eens, die dat altruïsme in het algemeen in de maatschappij bespeurt en dus ook aanwezig acht bij wilsonbekwamen. Ik zou daartegenover het feit willen stellen dat slechts een relatief klein aantal wilsbekwame personen in de samenleving vanuit dergelijke altruïstische motieven aan niet-therapeutische experimenten mee wil doen. De vraag is dan gerechtvaardigd waarom dat bij wilsonbekwamen, breder, algemener het geval zijn. Het ligt niet voor de hand om dat te veronderstellen.

De tweede opmerking die ik wil maken, luidt als volgt. Het is een probleem dat de uitzonderingen, de "nee, tenzij"-benaderingen, de neiging hebben gemakkelijk te kunnen worden opgerekt. Ik verwijs naar voorbeelden die al eerder zijn genoemd, zoals de Wet afbreking zwangerschap en de euthanasiewetgeving. Zij scheppen ook gemakkelijker precedentes voor nieuwe uitzonderingen. Men kan zich voorstellen dat een enkele bloedafname bij een kind niet op veel bezwaren zal stuiten. Maar dat wordt anders bij tien bloedafnames of bij een zeer regelmatige, wekelijkse afname van bloed. Ik verzoek de regering daarom, nogmaals te onderbouwen waarom zij, toen zij deze keuze maakte, tot de conclusie kwam dat zij met deze "nee, tenzij"-benadering een ethisch midden heeft gevonden. Is dat echt het geval?

Mijn derde opmerking is dat ik mij niet zo makkelijk kan verplaatsen in de gedachtegang van de regering, dat verzet van een wilsonbekwame alleen als weigering moet worden opgevat als dit verzet afwijkt van het voor deze groep wilsonbekwamen normale gedragspatroon in een dergelijke situatie. Ik vraag mij af of dat een goed criterium is. Ik heb ook collega Lansink gevraagd of je dat kunt objectiveren. Is het zonder risico's en zonder bezwaren? Ik vraag de minister om daarop in te gaan. Ik heb er ernstige twijfels over of je een soort objectieve maatstaf kunt zoeken in het gedrag van een groep om daar het gedrag van een individuele wilsonbekwame aan af te meten. Iemand met een rustig karakter die als zodanig weinig afweerreacties geeft, kan met een tamelijk gematigde reactie, die je niet zo makkelijk zou opvatten als verzet, een voor zijn of haar doen sterke

verzetsreactie tot uitdrukking willen brengen zonder dat wij dat kunnen onderkennen. Objectivering op dit punt acht ik buitengewoon bezwaarlijk. Ik vraag de minister om hierop zorgvuldig in te gaan, omdat dit voor onze standpuntbepaling inzake het tweede lid van artikel 3a van belang is. Het antwoord op de vraag hoe je omgaat met verzet, wanneer sprake is van verzet, beïnvloedt bovendien ons standpunt over het geheel van de wilsonbekwamen.

De opvatting dat de consequentie van een algeheel verbod tot een geleidelijke marginalisering van wilsonbekwamen zou kunnen leiden, deel ik in ieder geval niet. Wij rekenen wilsonbekwamen tot de zeer kwetsbaren in onze samenleving. Vooral nog zeg ik dat zij bij medisch-wetenschappelijk onderzoek moeten worden ontzien. In ieder geval is het zaak om de bescherming voor hen optimaal te laten zijn.

Ik heb nog twee vragen over de wilsonbekwamen. Mijn eerste vraag sluit aan bij het amendement van het CDA. Op welke wijze zijn niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwamen in andere West-Europese staten, met name EU-lidstaten, geregeld? Mijn tweede vraag is hoe de minister aankijkt tegen de stelling die ik onlangs tegenkwam, namelijk dat uitzichtloos verslaafden niet in alle opzichten als wilsbekwamen zijn aan te merken. Met andere woorden: wat betekent dit wetsvoorstel voor het heroïne-experiment waarover vandaag ook is gesproken? Concluderend: een beschouwing van de minister over de wilsonbekwamen stel ik buitengewoon op prijs.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik vond die laatste opmerking wel een mooie. Als je tegen wilt stemmen en je schaart de verslaafden onder de wilsonbekwamen om te zeggen "dan mag het ook niet", is dat een mooie vondst. Ik had nog niet aan die variant gedacht. Maar ik begrijp dat u dat serieus bedoelt.

De heer **Rouvoet** (RPF): Ik bedoel het zeker serieus. U kent mijn inhoudelijke bezwaren die ik bij het drugsdebat en andere gelegenheden naar voren heb gebracht tegen het heroïne-experiment als zodanig. Laat ik het zo zeggen: daar heb ik dit argument niet voor nodig. Maar het intrigeert natuurlijk wel of verslaafden in alle opzichten volledig

## Rouvoet

wilsbekwaam zijn. Ik gebruik dit echter niet als instrument in de strijd. Als u dat heeft bedoeld, is mijn antwoord: neen. Maar de vraag is natuurlijk wel relevant of dit wetsvoorstel iets betekent voor het experiment. Ik vlei mij met de gedachte dat u er nog niet op gekomen was.

Ik wil nog een opmerking over de wilsonbekwamen maken. Dat betreft de laatste woorden van het eerste lid van artikel 3a. In die uitzonderingsbepaling staat: onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Bij dat woord "categorie" kwamen bij mij toch enkele aarzelingen op. Is dat woord bepalend, specifiek genoeg? Hoe breed kan "categorie" zijn? Mijn volgende vraag hierover is, wat mij betreft, belangrijker. Kan de minister mij een begin van een indruk geven van waar ik aan moet denken bij dergelijk onschuldig onderzoek? Om het scherp te krijgen, dat is niet flauw bedoeld, vraag ik de minister of zij gezien de formuleringen van "verwaarloosbare risico's" en "minimale bezwaren" de garantie durft te geven dat voor dergelijk onderzoek een verzekering tegen schade door dood of letsel, zoals in artikel 6 aan de orde is, eigenlijk niet nodig is. Nogmaals: ik vraag dit met de bedoeling om scherp te krijgen aan welk type onderzoek met verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren ik moet denken. Is dat zo onschuldig dat de minister zegt dat een verzekering tegen schade door dood of letsel daarbij eigenlijk niet nodig is? Dat staat dus los van de vraag of wij die verzekering dan toch moeten vereisen. Ik wil alleen scherp krijgen waarover wij het hebben. Ik hoop dat ik over het voetlicht heb kunnen brengen wat de intentie van mijn opmerking is.

Voorzitter! Ik maak nog twee korte opmerkingen over de amendementen die ik heb ingediend.

Het eerste punt betreft de patiëntenvertegenwoordiging. In de schriftelijke voorbereiding heeft mijn fractie voorgesteld om een vertegenwoordiger van de patiëntenorganisatie in de centrale commissie en ook in de erkende commissies op te nemen, omdat zo'n vertegenwoordiging een specifieke ervaringsdeskundigheid zou kunnen inbren-

gen. Het antwoord van de minister in de memorie van antwoord heeft mij nog niet helemaal overtuigd. Ik vind de argumenten die ik in een notitie over het rapport van het Lindeboom-instituut heb aangetroffen, overtuigender. Daar staat: "een beoordeling van de onderzoeksprotocollen door een vertegenwoordiger van de patiëntenbeweging, misschien wel vooral namens wilsonbekwame patiënten, lijkt ons dan ook zeer wenselijk". Verder staat er: "bovendien, juist omdat het een afweging tussen zulke ongelijksoortige zaken is, kan naast de inbreng van wetenschappelijke deskundigheid de bijdrage van ervaringsdeskundigheid de kwaliteit van de toetsing verhogen". Dit geldt uiteraard voor zowel de centrale commissie als de perifere commissies ingevolge artikel 12 respectievelijk artikel 14. Om die reden heb ik een voorstel van die strekking ingediend. Onder de eerste editie hiervan stond alleen mijn naam, maar nu heeft ook mevrouw Oedayraj Singh Varma haar naam aan dit voorstel verbonden. Zij heeft namelijk dezelfde gedachte als ik.

Over die commissies heb ik ook nog een vraag. Het is een beetje onduidelijk waarom een ethicus in de commissies zou moeten zitten, als hij niet vanuit zijn levensbeschouwing zou mogen oordelen, maar slechts inzichtelijk dient te maken welke opvattingen in de samenleving bestaan ten aanzien van een bepaald onderwerp. Waarom moet er nu juist daarvoor een ethicus komen en niet bijvoorbeeld een sociale wetenschapper? Het lijkt mij dat, als je een ethicus vraagt, de eigen opvatting dan ook mee komt. Hierbij spelen eigenlijk dezelfde vragen als die welke wij bij de toetsingscommissies rond euthanasie aan de orde hebben.

Mijn tweede afsluitende punt betreft mijn andere amendement, het amendement op stuk nr. 21. Het is mij opgevallen dat de algemene informatieplicht aan degenen die toestemming moeten geven of hebben gegeven, zoals vastgelegd in artikel 9 van het wetsvoorstel, niet geldt voor de situatie waarin het onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate ongunstiger is voor de proefpersoon dan in het onderzoeksprotocol is voorzien. Die situatie wordt door artikel 8 bestreken. Ik meen dat mevrouw Swildens al heeft opgemerkt dat dit dan wel van toepassing wordt verklaard op artikel 5, terwijl dat

intussen vervallen is; ik mag aannemen dat dit rechtgezet zal worden. Die situatie lijkt mij niet logisch. Als een onderzoek inderdaad een ongunstig verloop heeft, dan lijkt het mij aangewezen dat niet alleen de betrokkene, maar, bijvoorbeeld bij wilsonbekwamen, in ieder geval ook degene die toestemming heeft gegeven, daar ook over geïnformeerd wordt. Los van wat dit uiteindelijk betekent, moet er in ieder geval informatie uitgewisseld worden tussen de onderzoeker en de betrokkene. Verder lijkt het mij duidelijk dat dan ook de eventuele risico's worden aangegeven van beëindiging van het onderzoek. Deze zaken lijkt mij te behoren tot de zaken waarover ook de vervangende toestemminggever geïnformeerd behoort te worden. Met mijn amendement op stuk nr. 21 beoog ik dat gelijk te trekken.

Voorzitter! Het wetsvoorstel verdient qua strekking en betekenis voor de materie onze steun. Ik heb enkele kanttekeningen geplaatst en een aantal vragen gesteld. Met name op het punt van de wilsonbekwamen houd ik nog een slag om de arm en wacht ik de antwoorden en de reacties van de bewindslieden met meer dan bijzondere belangstelling af.

□

De heer **Schutte** (GPV): Mijnheer de voorzitter! Eenieder heeft al gewezen op de lange voorgeschiedenis van deze materie. De heer Van der Vlies heeft daarbij terecht herinnerd aan zijn eigen actieve rol daarin. Die lange voorgeschiedenis illustreert in combinatie met de lange behandeling dat het hier om een heel gevoelig onderwerp gaat. Die gevoeligheid heeft direct te maken met de spanning die bestaat tussen het streven naar vooruitgang van de medische wetenschap enerzijds en de integriteit van de menselijke persoon anderzijds, vooral als het gaat om de positie van de wilsonbekwamen. Op de achtergrond speelt nog iets anders, namelijk de herinnering aan de verschrikkingen die in het recente verleden onder de noemer van medische experimenten hebben plaatsgevonden. Deze gebeurtenissen maakten een einde aan het 19de-eeuwse vooruitgangsgeloof waarin op basis van een optimistisch rationalistisch mensbeeld en de ontwikkeling van de

## Schutte

wetenschap soms utopische toekomstbeelden werden geschetst, ook op medisch-wetenschappelijk gebied. Sommigen zagen zelfs welhaast aardse onsterfelijkheid voor de mens in het vooruitzicht. De Tweede Wereldoorlog leerde anders. De wetenschap kan ook in dienst van het kwaad worden gesteld. De medische wetenschap brengt dan geen leven, maar de dood.

Een van de lessen die uit deze duistere periode uit de geschiedenis kon worden getrokken, is dat ook het medisch-wetenschappelijk handelen niet los kan worden gezien van een normatief kader dat bepalend is voor het menselijk handelen. Aan die conclusie is in de afgelopen decennia in bredere en engere zin ook concreet inhoud gegeven. Gewezen kan worden op internationale verdragen, waarin gedragsregels worden opgesteld voor medische experimenten met mensen. Op nationaal niveau werd in de Grondwet het principe van de onaantastbaarheid van het menselijk lichaam verankerd. Deze ontwikkeling was een goede. Toch is het nog niet zo dat thans op het gebied van het medisch-wetenschappelijk onderzoek sprake is van een sluitende nationale en internationale regelgeving. Een van de belangrijke oorzaken daarvoor ligt in de snelle ontwikkeling die de medische wetenschap doormaakt. Er is op dit gebied steeds meer mogelijk. De vraag rijst dan vanzelf waar de grenzen van de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen liggen. In een normatief kader zal hierbij recht moeten worden gedaan aan zowel de integriteit en waardigheid van de mens, als aan het streven naar de vooruitgang van de medische wetenschap.

Tegen de achtergrond van de recente geschiedenis is het begrijpelijk dat er bij de totstandkoming van internationale verdragen en afspraken een sterke nadruk op de bescherming van de mens is gelegd. Dat is een goede zaak, maar die beschermwaardigheid heeft wel een diepere dimensie die van belang is voor de beoordeling van het wetsvoorstel. De mens is naar Gods beeld geschapen. God schenkt het leven aan de mens en de mens dient voor dat leven van zichzelf en van dat van zijn medemens grote eerbied in acht te nemen. Die eerbied moet ook tot uitdrukking komen in het

medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Zo'n onderzoek is geen doel in zichzelf. Ook dit onderzoek dient te worden genormeerd op bijbelse gronden. Ziekte en dood zijn uiteindelijk gevolgen van menselijke ongehoorzaamheid aan zijn Schepper. God geeft aan mensen de instrumenten en mogelijkheden om die gevolgen te bestrijden. Hierin ligt een taak voor de mens, zowel voor de arts, de onderzoeker, als de patiënt, zonder dat wij overigens de illusie moeten hebben dat de mens in dit leven de dood uiteindelijk de baas zal worden. Ik wil dit normatieve uitgangspunt hanteren bij het beoordelen van dit wetsvoorstel. Daarbij wil ik mijn aandacht in het bijzonder richten op het onderdeel dat ook in de schriftelijke voorbereiding en in het debat tot nu toe centraal heeft gestaan, namelijk het voorstel betreffende het verrichten van niet-therapeutisch medisch onderzoek met wilsonbekwamen.

Ik deel niet het standpunt van diegenen die, al dan niet met het beroep op het zogenaamde zelfbeschikkingsrecht, elke mogelijkheid tot het verrichten van dergelijke onderzoek zouden willen uitsluiten. De consequentie van een dergelijk verbod zou een geleidelijke marginalisering van wilsonbekwamen kunnen zijn. Niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek dat aan wilsonbekwamen ten goede kan komen en niet of nauwelijks belastend is, zou dan immers ook onder het verbod vallen en dat gaat mij te ver. De regering heeft naar mijn oordeel in de memorie van antwoord aan de hand van een voorbeeld de betekenis van dergelijk onderzoek weten aan te tonen. Ook normatief kan deze stelling met enige overtuiging worden verdedigd.

De heren Lansink en Rouvoet hebben op dit punt gekozen voor een openhartige en open discussie. Ik wil daar graag een bijdrage aan leveren. Misschien kan dat helpen om tot een gemeenschappelijke conclusie te komen. In de bijdrage van de CDA-fractie in het eindverslag is essentieel de intrinsieke waarde van ieder mens, die doel is in zichzelf. Zijn waarde kan niet worden herleid, zo staat er, tot bijvoorbeeld het belang dat hij heeft voor derden of de gemeenschap als geheel. Op dit punt plaats ik een vraagteken. Naar mijn overtuiging is de mens nu juist

geen doel in zichzelf, maar betrokken op God en zijn naaste. Het is, zoals apostel Paulus in de brief aan de Romeinen mede met het oog op de omgang met de naaste zegt: want niemand van ons leeft voor zichzelf alleen, want als wij leven, het is voor de Here.

Vanuit dit perspectief kan ik mij dan ook vinden in de argumentatie in het advies van de commissie-Meijers, waarin wordt gesteld dat ervan mag worden uitgegaan dat een zekere bereidwilligheid om aan medisch-wetenschappelijk onderzoek mee te werken vrij algemeen aanwezig is en dat derhalve met betrekking tot wilsonbekwamen niet categorisch van het tegenovergestelde behoeft te worden uitgegaan. Dat betekent natuurlijk geen vrijbrief om op basis van deze aanname wilsonbekwamen tot voorwerp van wetenschappelijk onderzoek te maken. Bij de vaststelling van de norm zal, zoals dit wetsvoorstel beoogt te doen, de eerbied voor het leven van de wilsonbekwame ten volle tot uitdrukking moeten komen.

Als dat het geval is, hoeft ook niet te worden gesproken over een keuze tussen twee kwaden, zoals de bewindslieden in de nota naar aanleiding van het eindverslag stellen. De tegenstelling tussen een zekere inbreuk op de integriteit van wilsonbekwamen enerzijds en een op den duur ernstige vermindering van de zorg voor deze groepen anderzijds, vind ik enigszins geforceerd. Zij illustreert dat een beroep op het zelfbeschikkingsrecht als moreel doel in zichzelf uiteindelijk toch tekortschiet. De betrokkenheid op de hogere norm, die ik zojuist noemde, geeft de mogelijkheid tot een positievere duiding van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Ik zeg dit niet om daarmee de mogelijkheden voor dergelijk onderzoek te verruimen, maar juist om aan te geven dat dergelijk onderzoek altijd in dienst moet staan van de, in dit geval wilsonbekwame, medemens.

Vanuit dit perspectief kan ik mij ook wel vinden in de aanbeveling van de commissie-Meijers, om af te zien van de eis om niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame mensen te laten toetsen door de centrale commissie. Bescherming op lokaal niveau is in feite voldoende als in de wet de voorwaarden duidelijk worden

## Schutte

aangegeven, met name ook met het oog op de werklast van de centrale commissie. Ik constateer dat de regering hiertegen niet veel verweer heeft. Enerzijds geeft zij volmondig toe dat de voorwaarden waaronder dit onderzoek geoorloofd is, duidelijk zijn aangegeven. Anderzijds wordt gesteld dat zij van mening is dat als het gaat om niet-therapeutisch interventieonderzoek, een oordeel door de centrale commissie moet worden gegeven. Ik mis daarbij een inhoudelijke motivering van die stelling. Graag verneem ik die alsnog. Ook hoor ik graag de mening van de minister over de werkbelasting van de centrale commissie. De nota naar aanleiding van het eindverslag was op dit punt niet erg duidelijk. Erkent de regering dat hier een probleem kan liggen als gevolg van het toetsen van niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen?

Ook over een andere bevoegdheid van de centrale commissie wil ik meer duidelijkheid hebben. In het wetsvoorstel wordt bepaald dat toetsing van protocollen op het terrein van de genterapie zal plaatsvinden door de centrale commissie. Als er nieuwe ontwikkelingen plaatsvinden, kunnen daaraan door middel van een AMvB ook andere terreinen worden toegevoegd. Het is voor mij nog de vraag of op deze wijze de uitoefening van de verschillende verantwoordelijkheden voldoende gestalte kan krijgen. Ik denk dan vooral aan nieuwe ontwikkelingen. Krijgt de centrale commissie, ook al omdat zij de bevoegdheid krijgt richtlijnen aan de lokale commissies kenbaar te maken, toch niet een aanzienlijk sturende functie bij de ontwikkelingen van nieuw medisch-wetenschappelijk onderzoek?

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Ik heb, evenals collega Van der Vlies, mijn zorg geuit over de mogelijkheid dat lokale commissies, ondanks de richtlijnen, tot een verschillend oordeel komen. Meent de heer Schutte dat ook ten aanzien van de categorie van wilsonbekwame patiënten de lokale commissies moeten kunnen oordelen? Hoe ziet hij het risico dat er verschillende beoordelingen plaatsvinden van hetzelfde onderzoek?

De heer **Schutte** (GPV): Dat is de ene kant van de medaille. Ik heb in

dat verband een relatie gelegd met de werkbelasting. De andere kant is het risico dat één – al beperkt samengestelde – commissie een grote invloed kan hebben op hetgeen op dit gebied al dan niet geoorloofd is. Als dit over een aantal commissies is gespreid, is er meer gelegenheid tot een confrontatie van meningen. Dat kan de discussie bevorderen. Er is een spanningsveld tussen de wenselijkheid op landelijk niveau duidelijkheid te scheppen en het gevaar dat één commissie een te grote invloed krijgt.

Het ligt in de aard van het onderzoek dat telkens nieuwe grenzen worden verkend. Heeft de overheid wel voldoende zicht op die ontwikkelingen? Ik kan mij goed voorstellen dat geleidelijk aan vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek naar voren komen die op langere termijn belangrijke ethische en maatschappelijke consequenties impliceren, zodat de overheid geconfronteerd wordt met het resultaat van de inmiddels gegroeide praktijk. De overheid zou dan op achterstand staan. De mogelijkheid om door middel van een AMvB de centrale commissie de bevoegdheid te geven een dergelijk onderzoek te toetsen, komt dan als mosterd na de maaltijd. Ik vind een dergelijke sturende rol voor de centrale commissie met name bezwaarlijk omdat de kans aanwezig is dat de ethische en levensbeschouwelijke pluriformiteit van de samenleving onvoldoende tot haar recht kan komen.

De heer **Lansink** (CDA): Dat is juist. Om die reden heb ik gezegd dat, wanneer gekozen wordt voor een "neen, tenzij"-benadering, toetsing door de overheid in plaats van door een commissie die aan niemand verantwoording hoeft af te leggen, voor de hand ligt.

Ik kom terug op het punt van de werklast. Dat kan nooit een doorslaggevend argument zijn. Er valt niet te verwachten dat er wekelijks verzoeken tot beoordeling van dergelijk onderzoek worden gedaan. De rechtsbescherming is naar mijn mening belangrijker dan de werklast van een commissie. Als alle lokale commissies een eigen plaats krijgen, is het risico van verschillen tussen "Maastricht" en "Groningen" erg groot.

De heer **Schutte** (GPV): Dat laatste

is in eerste instantie waar. Als deze ontwikkelingen zich zullen voordoen, zullen zij echter zeker in de publiciteit komen en daarover zal gediscussieerd worden. Het is de vraag of er dan een correctie moet plaatsvinden. Ik geef echter toe dat aan beide oplossingen bezwaren en risico's verbonden zijn. Ik wil die afweging in het verdere debat maken. Voorlopig plaats ik de kanttekening dat ik risico's verbonden acht aan de ene nu voorgestelde commissie.

Weliswaar wordt in de nota naar aanleiding van het verslag wat de nieuwe ontwikkelingen betreft verwezen naar de Wet bijzondere medische verrichtingen, maar die biedt naar mijn inzicht niet altijd uitkomst, want het gaat daarbij primair om medische verrichtingen. Volgens artikel 1 van dat wetsvoorstel, dat wij onlangs behandeld hebben, zijn dat handelingen op het gebied van de Wet BIG. Dat is nu juist niet de reikwijdte van het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Alles bij elkaar lijkt het wetsvoorstel op dit punt toch een lacune te vertonen. Mijn vraag aan de bewindslieden is hoe zij, zeker bij de snelle ontwikkelingen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek, de vinger aan de pols kunnen houden, zodat tijdig op politiek niveau kan worden besloten over de ethische, maatschappelijke en juridische wenselijkheid van dergelijk fundamenteel nieuw onderzoek.

In zekere zin is de gang van zaken rond handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen in dit verband illustratief. Ik zeg met anderen dat een dergelijke regeling dringend geboden is. Bezwaarlijk vind ik vooral dat geen moratorium van kracht is. Al jarenlang is de noodzaak daarvan aangetoond. Nu, anno 1997, is er nog steeds geen wetsvoorstel. Ik vrees dat het ook met de verkiezingen in zicht nog wel even zal duren voor zo'n wetsvoorstel de Staatscourant zal bereiken. Ik denk dan ook dat op dit moment een moratorium geboden is.

Het is niet ondenkbaar dat in het kader van dit wetsvoorstel een dergelijke situatie zich opnieuw zal voordoen. Er kan een omstreden praktijk ontstaan waarover achteraf politieke besluitvorming moet plaatsvinden die lang op zich laat wachten. Ik denk dan aan het klonen van menselijke cellen. Moet voor de overheid niet analoog aan de

## Schutte

bepaling in de Wet bijzondere medische verrichtingen de mogelijkheid worden geschapen om in afwachting van regelgeving een verbod op zulke experimenten uit te vaardigen?

Ik plaatste zojuist een kanttekening bij de verwijzing naar de Wet bijzondere medische verrichtingen. Daarbij was sprake van een onduidelijkheid over de afstemming tussen medische verrichtingen en medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ik trof die onduidelijkheid ook aan bij de beantwoording van vragen van onder meer mijn kant over de experimentele behandeling die buiten de reikwijdte van dit wetsvoorstel zal vallen. Ik kan mij niet aan de indruk onttrekken dat de grenzen tussen medisch-wetenschappelijk onderzoek en reguliere zorg in dit soort situaties niet geheel zuiver zijn afgebakend. Gesteld wordt dat de grenzen tussen reguliere behandeling, variaties daarop en geheel iets nieuws proberen, in de praktijk vloeiend zijn. Het is naar het oordeel van de regering niet doenlijk om in dit soort gevallen vooraf te toetsen. Daarom zullen de gebruikelijke regels voor de beroepsuitoefening gelden. Ik denk dat de regering hierin op zichzelf wel gelijk heeft, maar dat neemt niet weg dat hier een lacune aanwezig lijkt te zijn. Indien een arts eens iets nieuws probeert en hij herhaalt dat een aantal malen als de uitwerking gunstig lijkt of wellicht nog onduidelijk is, dan is hij in feite bezig met een onderzoek, zonder dat daarvoor toestemming is gegeven. Op welke wijze zal hierop kunnen worden toegezien?

Ik kom nog tot enkele specifieke punten van het wetsvoorstel. Laat ik vooropstellen dat de regeling zoals die is neergelegd voor wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen in grote lijnen beantwoordt aan de normen die ik stel. Op een aantal punten plaats ik nog wel kanttekeningen. Met betrekking tot bescherming van wilsonbekwamen ingeval van niet-therapeutische medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt een aantal waarborgen in de wet opgenomen die mijn instemming hebben. Op één punt houd ik wat gemengde gevoelens. Dat betreft de bepaling waarin sprake is van verzet van de wilsonbekwame tegen deelname aan het onderzoek. Het is goed dat het element van verzet wordt verdisconteerd bij de

beslissing tot deelname van de wilsonbekwame aan het daartoe wettelijk toegestane onderzoek. Het is echter moeilijk de mate van verzet in regels te objectiveren. Vaststaat voor mij dat dit verzet wel zeer gering moet zijn en dat bij de beoordeling van de mate van verzet altijd iemand aanwezig dient te zijn die de desbetreffende persoon zeer goed kent.

Een ander punt betreft de samenstelling van de commissies, lokaal en centraal, die verzoeken tot het verrichten van onderzoek zullen moeten toetsen. Het wetsvoorstel biedt niet de mogelijkheid om vertegenwoordigers van patiënten in dergelijke commissies op te nemen. De heer Rouvoet heeft daarover uitvoerig gesproken. Ik sluit mij korthedshalve bij zijn opmerkingen daarover aan. Ik heb in de schriftelijke voorbereiding nog de mogelijkheid geopperd om de vergaderingen van de commissies in ieder geval openbaar te laten zijn. De regering wijst deze suggestie op nogal formele gronden van de hand. Omdat naar haar mening de commissie uit deskundigen bestaat en niet uit vertegenwoordigers van maatschappelijke geledingen, acht zij een dergelijke mogelijkheid niet aangewezen. Ik zou graag willen weten welke inhoudelijke bezwaren de regering tegen openbaarheid heeft. Het gaat hier immers toch ook om een algemeen belang. Punt van aandacht is ook de positie van de directie en de raden van bestuur van de instellingen. Ik heb toch goed begrepen dat instellingen altijd de mogelijkheid behouden om aan het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling hun toestemming te onthouden, ook al heeft het onderzoek een positieve beoordeling gekregen van de medisch-ethische toetsingscommissie?

Voorzitter! Het wetsvoorstel kent een lange geschiedenis. Dat is niet erg als het resultaat daar ook naar is. Alles overziende en los van de opmerkingen die ik heb gemaakt en vragen die ik heb gesteld, constateer ik dat dit een goede wet is, die een kader biedt waarin de medische wetenschap zich verder kan ontwikkelen binnen een verantwoord normatief kader. De lange tijdspanne die de totstandkoming van de wettelijke regeling rond de handelingen en het wetenschappelijk onderzoek met embryo's en

geslachtscellen vergt, blijf ik overigens moeilijk verteerbaar vinden. Een moratorium vind ik nu dan ook geboden.

□

Mevrouw **Kamp** (VVD): Mijnheer de voorzitter! Het gaat hier vandaag om een belangrijk wetsvoorstel. Het is een wetsvoorstel waarin een zorgvuldige belangenafweging gemaakt moet worden als het gaat om de voortgang van medisch-wetenschappelijk onderzoek, dat aan de ene kant is gericht op de verbetering van de kwaliteit van de gezondheidszorg en aan de andere kant op het belang van rechtswaarborgen voor en bescherming van de individuele mens die aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek meedoet. Zie ik het goed, dan uniformeert en codificeert het onderhavige wetsvoorstel als het ware datgene waar reeds lang over van gedachten is gewisseld, als algemeen aanvaard zou kunnen worden beschouwd en reeds in de praktijk wordt toegepast. Tevens beoogt het rechtsgelijkheid te bewerkstelligen door de toetsingsprocedure dwingend voor te schrijven.

De behandeling van dit wetsvoorstel heeft lang geduurd. Het werd reeds door het vorige kabinet ingediend in april 1992 en nu, meer dan vijf jaar later, zijn wij toe aan de plenaire behandeling. De tand des tijds heeft het wetsvoorstel echter goed gedaan en heeft geresulteerd in een zorgvuldige schriftelijke behandeling, zowel van de zijde van de Kamer als van de zijde van het kabinet; dank daarvoor. Ook veel dank voor het voortreffelijke werk van de commissie-Meijers. Zie ik het juist dat het onderhavige wetsvoorstel in lijn is met de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, de WGBO; met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet; met het Europees verdrag tot bescherming van de rechten van de mens; met het internationale verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten; met de "Declaration of Helsinki" en ten slotte met het bio-ethiekverdrag van de Raad van Europa? Op de internationale context kom ik straks nog even terug.

Voorzitter! De vele wijzigingen die zijn aangebracht in het wetsvoorstel, zijn het voorstel ten goede gekomen. Ook de wijziging van de titel van het



## Kamp

wetsvoorstel "medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen", in plaats van "medische experimenten", vormt een grote verbetering. Hierdoor is duidelijker geworden waar het in het wetsvoorstel om gaat, namelijk om medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het is ook duidelijk dat een experimentele behandeling ten behoeve van één individuele patiënt er niet onder valt. De VVD is van mening dat het huidige wetsvoorstel goede bescherming biedt aan zowel wilsbekwame als wilsonbekwame proefpersonen, terwijl medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen mogelijk blijft.

Er blijft echter nog een aantal vragen niet of onvoldoende beantwoord. Deze stel ik graag plenair aan de orde. In de samenleving leeft de angst dat men zomaar aan onderzoek zou worden blootgesteld. Dit is vooral bij heel veel ouderen het geval en het verbaast mij dan ook ten zeerste dat de partijen die de ouderen vertegenwoordigen niet meedoen aan een debat als dit. Ik benadruk nogmaals dat er eerst allerlei ander onderzoek moet hebben plaatsgevonden van "minder ingrijpende aard", zoals onderzoek op weefselkweken of dierexperimenteel onderzoek, voordat er überhaupt medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen kan plaatsvinden. Het betreft hier artikel 3, lid 2. Zie ik het goed dat dit bij de ontwikkeling van humane geneesmiddelen eigenlijk niet mogelijk is? Deze kunnen toch alleen maar worden onderzocht door direct medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen? Het effect dat het medicijn op de mens zal hebben, is niet te vergelijken met het effect op een proefdier. Kan de regering hierop ingaan? Is voor dit soort onderzoek goedkeuring van het onderzoeksprotocol door een perifere medisch-ethische commissie voldoende of zou de centrale commissie zich hierover moeten buigen?

Dan het internationale aspect. In de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel is hiervoor veel aandacht geweest. Wat echter niet duidelijk is, is wat er gebeurt bij een medisch-wetenschappelijk onderzoek dat in een Europees land is opgezet, en waaraan ook Nederlandse patiënten deelnemen. Moet in zo'n geval de Nederlandse onderzoeker, de instelling, het ziekenhuis of het

instituut dat hieraan wil meedoen, het onderzoeksprotocol voorleggen aan de lokale toetsingscommissie? Wat gebeurt er als deze het afkeurt? Kan de regering zeggen of wij daar voorbeelden van hebben uit het verleden?

In het tijdschrift Care van februari/maart 1997 staat een artikel over het Europese multicentre onderzoek naar marihuana als geneesmiddel. Het Rotterdamse Dijkzigtziekenhuis was uitgenodigd deel te nemen aan een Europees multicentre onderzoek naar het effect van marihuana op de eetlust van aids- en kankerpatiënten. Rotterdam zou één van de vijf grote Europese steden zijn waar het experiment gelijktijdig zou plaatsvinden. De bestuurders van Dijkzigt wensten hun vingers er kennelijk niet aan te branden, zo stelt het artikel. De aanvraag werd zo lang opgehouden dat het uiteindelijk niet meer hoefde.

Intussen adviseerde de Gezondheidsraad de minister om marihuana niet als medicijn beschikbaar te stellen. Ziet de VVD-fractie het juist dat de onderzoeker zich straks in zo'n geval kan wenden tot de centrale ethische commissie, als dit wetsvoorstel is aangenomen? Kan hij een termijn eisen waarbinnen een medisch-ethische commissie een onderzoeksprotocol moet beoordelen?

Over het advies van de Gezondheidsraad om marihuana niet als medicijn beschikbaar te stellen en het verbod van de inspectie om medicinaal zuivere cannabis te verstrekken, is veel commotie ontstaan. Aangezien de minister van VWS onlangs in de media heeft laten weten onderzoek te willen toestaan, horen wij graag een toelichting op de stand van zaken.

Wij hebben kennisgenomen van het feit dat de afdeling neurologie van het academisch ziekenhuis in Groningen onderzoek zou willen doen naar het effect van marihuana op MS-patiënten. Is het juist dat de medisch-ethische commissie dit onderzoek heeft gefiatteerd? Zo ja, wie bekostigt dit onderzoek? Is dit het onderzoek waar de minister op doelde toen zij in de media uitsprak dat zij voorstander is van een onderzoek naar het effect van marihuana op ernstig zieke mensen?

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik ben ook benieuwd naar de antwoorden, maar moet ik uit uw toon begrijpen

dat u dit zou afwijzen of juist zou toejuichen?

Mevrouw **Kamp** (VVD): In deze discussie hebben wij ook gezegd dat wij er voorstander van zijn dat er onderzoek gebeurt. De minister heeft dat ook gezegd. Door dit wetsvoorstel is er een mogelijkheid voor. Kan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar marihuana als geneesmiddel dan alleen gebaseerd zijn op het wetsvoorstel dat wij nu bespreken, of moet dan ook nog de Opiumwet gewijzigd worden? Ik meen in een persbericht van het kabinet gelezen te hebben dat ook de Opiumwet gewijzigd zou moeten worden als wij een experiment zouden willen.

De heer **Lansink** (CDA): Dit is een interessant punt om als het ware weer tot de aardse werkelijkheid terug te keren. U verwees naar onderzoek om dit toe te passen bij MS-patiënten. Een ander voorbeeld zijn patiënten die kanker hebben. Is er wel sprake van een geneesmiddel? In beide gevallen kan de oorzaak van de kwaal niet worden weggenomen. Het kan het welbevinden van de patiënt wel helpen, maar het is niet een geneesmiddel waarop je op dezelfde wijze wetenschappelijk onderzoek kunt loslaten als bij middelen die een nieuwe vorm kunnen inkapselen of die de oorzaken van multiple sclerose, die nog niet eens bekend zijn, kunnen wegnemen. Het lijkt mij dat je daar ook even naar moet kijken.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Nadat de inspectie een verbod heeft uitgevaardigd, is een hele discussie ontstaan. De minister heeft daarna in het openbaar gezegd een voorstander te zijn van een onderzoek voor ernstig zieke mensen. In de publicaties valt te lezen dat de afdeling neurologie van het academisch ziekenhuis Groningen het experiment wil gebruiken voor MS-patiënten. De minister wil dus iets. Mijn vraag is gewoon hoe zij dit handen en voeten geeft.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik zeg tegen de heer Lansink dat er natuurlijk heel veel geneesmiddelen op de markt zijn die niet per definitie genezen, maar juist de status quo handhaven, het welbevinden bevorderen of de pijn draaglijker

## Kamp

maken. Met de gemaakte tegenstelling moet men dus erg oppassen.

De heer **Lansink** (CDA): Dat weet ik. Natuurlijk is dat zo. Het gaat hier om de vraag wat wetenschappelijk en toegepast onderzoek is. Dan heb je ook te maken met het doel, de neveneffecten enzovoorts. Ik vind het voorbeeld een beetje moeilijk. Het hoort er echter bij. Dat is waar.

Mevrouw **Kamp** (VVD): In een brief van de minister van 10 juni 1996 is de Kamer een brief toegezegd over de belangrijkste inhoudelijke aspecten van het bio-ethiekverdrag voor de Nederlandse wetgeving. Kunnen wij deze brief nog tegemoetzien? In de Eerste Kamer heeft de minister bij de schriftelijke behandeling van het wetsvoorstel inzake bijzondere medische verrichtingen laten weten dat de regering het verdrag heeft getekend. Krijgen wij nu nog een aparte brief of wordt de procedure al in gang gezet en krijgen wij direct het wetsvoorstel ter ratificering van het verdrag? Mij is het uiteindelijk niet helemaal duidelijk hoe de procedure verder gaat.

Wat betreft het in overeenstemming zijn van het wetsvoorstel met artikel 7 van het BuPo-verdrag en good clinical practice ziet de minister het positiever in dan het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten. Zij stellen in hun reactie op dit wetsvoorstel van 11 december 1996 dat het voorgestelde "nee, tenzij"-principe bij deelname van wilsonbekwamen bij niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek nog steeds op gespannen voet staat met artikel 7 van het BuPo-verdrag en de Europese eisen voor good clinical practice. Mijn collega's hebben hier al op gewezen. Graag een reactie. De minister heeft in de nota naar aanleiding van het eindverslag aangegeven dat de good clinical practice binnenkort wordt aangepast. Wanneer gebeurt dit? Betekent dit dat het dan ook in andere landen mogelijk wordt om niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen uit te voeren?

Blijft echter nog artikel 7 van het BuPo-verdrag staan. Het comité voor de rechten van de mens dat is belast met de toezicht op de naleving van het BuPo-verdrag, lijkt zich in een artikel in het Nederlands Juristenblad van 1996 te verzetten tegen

niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. Door middel van de Nederlandse rapportage over de toepassing van het BuPo-verdrag krijgt het comité de gelegenheid zich uit te spreken over de Nederlandse regeling. Is de Nederlandse landenrapportage van het comité, die de minister met het volste vertrouwen tegemoetzag, zoals zij ons liet weten in de nota naar aanleiding van het eindverslag, er inmiddels? Het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten stelt in zijn brief voor, invoering van artikel 3a van het onderhavige wetsvoorstel uit te stellen tot de landenrapportage van het comité voor de rechten van de mens er is. Hoe ziet de minister het hiervoor gestelde? Ik neem overigens kennis van het ingediende amendement in dezen.

Ten aanzien van good clinical practice heb ik nog een laatste vraag. Onlangs is ons door de Nederlandse vereniging van ziekenhuisapothekers het beleidsplan ziekenhuisfarmacie 1996-2000 toegezonden. Mij viel op dat hierin niet wordt gesproken over good clinical practice. Dat woord komt er helemaal niet in voor. Het plan is een leuke brochure van een pr-bureau, dat de zaken in het kort neerzet. Ik kwam er wel de term "good laboratory practice" tegen. Is er verschil tussen beide termen? Mij lijkt van wel. Ik meen dat ook ziekenhuisapothekers zich moeten houden aan good clinical practice.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek mag niet worden uitgevoerd zonder een positief oordeel van een toetsingscommissie. Echter, het besluit over het al dan niet uitvoeren van een onderzoek berust bij degene die uiteindelijk bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt in een instelling. Het wetsvoorstel doet hier toch niets aan af? Zie ik dat juist? Ik vraag dit naar aanleiding van de brief van de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen. Het lijkt mij goed dat de regering of de minister hierin duidelijk scheidt.

Ik heb ook kennisgenomen van de ingediende amendementen van de collega's Van der Vlies en Lansink in dezen. De heer Van Boxtel zocht tijdens het interruptiedebat een voorbeeld. Ik kan mij het volgende voorstellen. In veel instellingen helpt het verplegend en verzorgend personeel mee aan het uitvoeren van het wetenschappelijke onderzoek. Stel dat de medisch-ethische

commissie het onderzoek goedkeurt, maar dat die instelling een groot tekort aan personeel heeft, dan besluit de instellingsdirectie misschien om op dat moment niet aan het onderzoek mee te werken, niet om medisch-ethische redenen maar vanwege de taakverzwaring. Ik sta dus wel sympathiek tegenover het amendement, al weet ik niet of een en ander expliciet in de wet moet worden opgenomen. Als de redenering impliciet al aanwezig is, hoor ik dat graag van de regering.

In artikel 3b wordt gesproken over de financiële consequenties voor de patiënt als deze meedoet aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. Soms valt een behandeling in het verstrekkingspakket. Soms betreft het een derdegeldstroom-onderzoek of valt het onder ontwikkelingsgeneeskunde. Is het theoretisch mogelijk dat een behandeling in het kader van medisch-wetenschappelijk onderzoek door de patiënt zelf betaald moet worden? Zo ja – zelf sluit ik het niet uit – dan wil de VVD-fractie nogmaals benadrukken dat deze financiële consequentie tevoren natuurlijk heel goed aan de patiënt moet worden gemeld.

Voorzitter! Ik kom toe aan het systeem van het wetsvoorstel. De VVD-fractie steunt de regering in haar antwoorden over financiële vergoedingen aan proefpersonen. Het valt niet in wetgeving vast te leggen wat "onverantwoord hoge vergoedingen" zijn. De financiële tegemoetkoming hangt af van vele factoren, zoals de duur van het onderzoek, de zwaarte en het ongemak.

Uit de reactie die het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten op 11 december 1996 op dit wetsvoorstel heeft gegeven, blijkt dat bij medisch-wetenschappelijk onderzoek vaak voornamelijk met mannelijke proefpersonen wordt gewerkt. Dit zou vooral het geval zijn bij geneesmiddelenonderzoek. Hierdoor kan het zijn dat de werking en bijwerking van de onderzochte therapieën en geneesmiddelen bij vrouwen vooraf onvoldoende bekend zijn. Is dit juist? Is er een voorkeur voor mannelijke proefpersonen of geven mannen zich vaker op? Wat zijn hiervan de gevolgen voor toepassing van de resultaten van het onderzoek?

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik wil niet

## Kamp

flauw zijn en er is vanochtend al een heel debat over geweest, maar ik hoorde u toch echt zeggen dat de VVD-fractie akkoord gaat met de mogelijkheid om een vergoeding te geven voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als wij de mening delen dat ook een heroïne-experiment daaronder kan vallen, zoals andere woordvoerders hebben gesteld, moet tegenover deelname daaraan dus ook een beperkte vergoeding kunnen staan.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Dat is helemaal niet zo en dat hebben wij vanochtend al uitgelegd. Veel patiënten die voor behandeling in een ziekenhuis liggen en die aan een experiment deelnemen, krijgen ook helemaal geen vergoeding. In het debat over het heroïne-experiment heeft mijn collega vanochtend al gesteld dat, als het doorgaat, de verslaafde krijgt wat hij graag wil hebben zonder dat hij er een inspanning voor hoeft te leveren. Nu moet hij nog maar zien hoe hij eraan komt en straks krijgt hij het misschien van overheidswege. Wij zouden het te gek vinden als hij daarbovenop nog een financiële vergoeding zou ontvangen.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik ken de bezwaren van de VVD-fractie, maar ik vind de onderbouwing ervan in het licht van wat u net zei niet helemaal houdbaar.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Mijn collega heeft vanochtend aangegeven: een tegemoetkoming kan niet in het heroïne-experiment. Voor geneesmiddelenonderzoek worden mensen soms tijdelijk opgenomen of gaan zij niet naar hun werk. Maar als zij toch al in een instelling worden behandeld, krijgen zij echt geen geld toe.

Voorzitter! Het nieuwe artikel 7a, waarin staat voorgeschreven dat degene die het onderzoek verricht er zorg voor draagt dat proefpersonen zich met vragen of bedenkingen kunnen wenden tot een onafhankelijke arts, geeft een nog betere bescherming van de proefpersoon. Dit is natuurlijk toe te juichen. Ik heb waardering voor de nota van wijziging hieromtrent. Dit geldt echter gedurende het onderzoek. Het komt echter voor dat de proefpersonen nadere inlichtingen wensen nadat het onderzoek is afgerond. Waar kunnen ze dan terecht? En tot

wie kunnen zij zich wenden als de onderzoeker-opdrachtgever het onderzoek voortijdig beëindigt? Hoe worden zij hierover geïnformeerd? De VVD-fractie vindt het van belang dat mensen in een afhankelijkheidsrelatie extra beschermd worden, zoals het wetsvoorstel voorschrijft. Mensen moeten uit vrije wil kunnen beslissen en zich niet op een of andere manier gedwongen voelen mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek.

In de nota naar aanleiding van het eindverslag staat dat de algemene maatregel van bestuur inzake de aansprakelijkheidsverzekering in voorbereiding is en dat deze zal worden voorgehangen. Bij inwerkingtreding van het onderhavige wetsvoorstel moet toch voorzien zijn in deze algemene maatregel van bestuur? Wat is de stand van zaken hiermee?

Voorzitter! Ik kom op het punt van de wilsverklaringen. De VVD-fractie kan zich in beginsel vinden in de antwoorden van de regering ten aanzien van de schriftelijke wilsverklaring van een incompetent of, liever, wilsonbekwame proefpersoon, die opgemaakt werd voordat deze wilsonbekwaam werd. De minister antwoordt op vragen van het CDA hierover dat als een persoon in een wilsverklaring heeft gesteld niet te willen deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, deze wens – als de betrokkene wilsonbekwaam wordt – opgevolgd wordt. Echter, indien een persoon ooit te kennen heeft gegeven wel aan medisch-wetenschappelijk onderzoek te willen deelnemen, is dit als de persoon incompetent wordt, niet meer zo vanzelfsprekend. Het oordeel van de wettelijke vertegenwoordiger zal dan uiteindelijk doorslaggevend zijn, omdat hij of zij over de informatie inzake aard en gevolgen van een onderzoek kan beschikken. In de antwoorden van de regering staat het belang van de patiënt voorop. De integriteit van het menselijk leven gaat voor. Dat is op zich een goed uitgangspunt, gezien vanuit het belang van de bescherming van de patiënt in het geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ondernijmt deze zienswijze echter niet het begrip "wilsverklaring in brede zin"? Een wilsonbekwaam persoon ondertekent een wilsverklaring, hij of zij wordt wilsonbekwaam en de wettelijke vertegenwoordiger draait alles weer terug.

Wat zijn dan de rol en functie van een wilsverklaring? De kwestie van de wilsverklaring is in de WGBO geregeld, maar daarbij gaat het om een min of meer negatieve wilsverklaring. De discussie over de wilsverklaring zal ook worden gevoerd bij de behandeling van het vraagstuk omtrent medisch handelen bij wilsonbekwamen. Mijn fractie stelt het zeer op prijs indien de regering een beschouwing geeft over de positie van wilsverklaringen.

Ik kom nu specifiek te spreken over de positie van de wilsonbekwamen. Ik wil hier nogmaals benadrukken dat het bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen niet gaat om het belang van de verbetering van de volksgezondheid in zijn algemeenheid, maar om vernieuwing en verbetering van de medische zorg voor de specifieke groep wilsonbekwamen. Bij therapeutisch onderzoek komt het de wilsonbekwame zelf direct ten goede, bij niet-therapeutisch onderzoek gaat het om een toekomstige groep personen in dezelfde hoedanigheid. De VVD-fractie vindt dat beide soorten onderzoek mogelijk moeten zijn, maar alleen onder strenge voorwaarden, zoals het wetsvoorstel aangeeft.

Zoals ik in het begin al zei, de VVD-fractie onderschrijft het "neen, tenzij"-principe dat ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen in dit wetsvoorstel wordt gehanteerd. Dit betekent dat noch gekozen wordt voor een verbod, noch voor een onbeperkt toelaten ervan. Ik herhaal graag in het openbaar dat dit betekent dat bij een hoog demente bejaarde patiënt, die geen levensgezel heeft, geen kinderen en geen gemachtigde of wettelijke vertegenwoordiger, geen medisch-wetenschappelijk onderzoek verricht mag worden.

Het wetsvoorstel gaat steeds uit van het gebruikelijke onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. Het is echter niet altijd duidelijk wat als therapeutisch en als niet-therapeutisch onderzoek moet worden aangemerkt. Nog steeds is het niet helemaal duidelijk hoe het criterium "ten goede komen aan" moet worden uitgelegd in het geval van niet-curatief onderzoek, zoals diagnostisch onderzoek of vaccinresearch. Kan de regering hierop een toelichting geven? Ik heb kennisge-

## Kamp

nomen van het amendement-Lansink op stuk nr. 17. Daarin staat dat in het protocol duidelijker moet worden aangegeven of het therapeutisch of niet-therapeutisch onderzoek betreft. Het amendement komt sympathiek over, maar ik wacht het oordeel van de regering hierover af.

De fractie van de VVD is er blij om dat het wetsvoorstel onderzoekers de verplichting oplegt verzet van wilsonbekwame proefpersonen te respecteren. Ook het feit dat iemand uit de verpleging of de verzorging die zijn patiënt kent, afwijkend gedrag als verzet ziet, is voldoende reden om het onderzoek met de desbetreffende proefpersoon te staken. Dit heeft de regering bevestigd in de nota naar aanleiding van het eindverslag; wij zijn het hiermee eens.

Over de noodsituatie in artikel 4, lid 2, heeft de fractie van de VVD nog een vraag. Zien wij het juist, dat in de noodsituatie alleen therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek mag worden uitgevoerd? Zo ja, dan zijn in de noodsituatie de normen en waarden voor het uitvoeren van medisch-wetenschappelijk onderzoek krasser geformuleerd dan voor wilsonbekwame proefpersonen. Kan het toestemmingsregime in dezen nog eens uitgelegd worden? Iemand die in coma of buiten bewustzijn een ziekenhuis wordt binnengebracht, bijvoorbeeld met hersenletsel na een ongeluk of met een hartinfarct, is in feite tijdelijk wilsonbekwaam. Bij wilsonbekwamen zoals verstandelijk gehandicapten en jonge kinderen laten wij straks niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek toe, zij het onder stringente voorwaarden. Het mag alleen als het onderzoek niet kan worden uitgevoerd zonder deze specifieke groep, als er sprake is van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren. Graag hoor ik plenair wat de overweging is om niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek helemaal niet toe te staan in noodsituaties. Het kan bij iemand die na een ongeluk in coma is binnengebracht, van belang zijn om te zien hoe hij op bepaalde prikkels reageert. Uiteindelijk is dit observationeel onderzoek.

De heer **Lansink** (CDA): Ik wilde u vragen waarom u het wel zou willen toestaan. Uw voorbeeld gaat niet om observationeel onderzoek, maar ligt

meer in de sfeer van de behandeling van één persoon.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Therapeutisch onderzoek is geen probleem; dat geeft de wet ook aan. Onder dit wetsvoorstel valt ook observationeel onderzoek.

De heer **Lansink** (CDA): Dat is onderzoek op een hele groep. U kunt een groep niet definiëren als tien noodsituaties in het hele land gezamenlijk. In uw voorbeeld zou het echt individueel onderzoek in een noodsituatie zijn. Dat lijkt mij iets heel anders.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Ik kan mij voorstellen dat men in het kader van traumateambehandelingen observationeel onderzoek zinnig vindt. Ik heb er nog helemaal geen eindoordeel over, maar krijg graag plenair een uitleg van de regering op dit punt.

In de nota naar aanleiding van het eindverslag staat dat in een instelling die geen vergunning heeft tot het uitvoeren van een verrichting op grond van de Wet bijzondere medische verrichtingen, geen medisch-wetenschappelijk onderzoek mag plaatsvinden waarvan die verrichting deel uitmaakt. Mag er dan wel medisch-wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden dat relevant is voor een bijzondere medische verrichting? Een ziekenhuis heeft bijvoorbeeld geen vergunning voor openhartoperaties. Mag er dan wel onderzoek plaatsvinden waarvan deze verrichting geen deel uitmaakt, maar dat wel kan leiden tot kennisvermeerdering voor openhartoperaties?

Tot slot, voorzitter, heb ik nog drie korte vragen. Hoewel dit wetsvoorstel inhoudelijk procedureel van aard is, zou ik toch graag een reactie van de regering krijgen op de brandbrief aan het kabinet van veertien gezondheidsfondsen van 3 april 1997. Zij constateren een tekort aan financiële middelen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek en zij zijn bang dat de kwaliteit van het onderzoek en daarmee de behandeling achteruitgaat.

De tweede vraag betreft het volgende. Vooruitlopend op het wetsvoorstel wilde de minister de ziekenhuizen verzoeken protocollen inzake genterapie te laten toetsen door KEMO. Kan de minister mij zeggen of dit is gebeurd?

Tot slot wil ik weten wat de stand van zaken is met betrekking tot het wetsvoorstel inzake handelingen en wetenschappelijk onderzoek met embryo's en geslachtscellen, hetgeen oorspronkelijk deel uitmaakte van het wetsvoorstel waarover wij vandaag spreken. Gisteravond zei de minister dat het wetsvoorstel er nog niet ligt. Dat had te maken met de prioriteiten in het wetgevingswerk. Zij had een lijst van 24 prioritaire onderwerpen. Ik ben gisteren niet naar de interruptiemicrofoon gegaan om te vragen of het mogelijk is dat de Kamer de lijst krijgt met die prioritaire onderwerpen. Ik vraag dat nu. Is de regering bereid om de Kamer alsnog inzicht te geven in deze lijst of komt die in het plan van aanpak waarover wij gisteravond spraken?

De **voorzitter**: Indien de twee laatste sprekers van de sprekerslijst nog het woord krijgen wordt het ver na elf uur. Ik stel voor nu de beraadslaging te schorsen en morgenochtend voort te zetten.

Daartoe wordt besloten.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

Sluiting 22.43 uur

□

### Lijst van ingekomen stukken, met de door de voorzitter terzake gedane voorstellen:

- de volgende brieven:
  - een, van de staatssecretaris van Binnenlandse Zaken, over het GBA-stelsel (23708, nr. 4);
  - een, van de minister van Verkeer en Waterstaat, over de verhoging van de tarieven openbaar vervoer (23645, nr. 31).

Deze brieven zijn al gedrukt en rondgedeeld;

- de volgende brieven:
  - een, van de minister van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, ten geleide van het jaarverslag 1995 van de Stichting Participatiefonds;
  - een, van de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, inzake het gebruik van HCFK's, HFK's, Methylbromide in Nederland;