

# 104de vergadering

Donderdag 4 september 1997

Aanvang 10.15 uur

## Voorzitter: Bukman

Tegenwoordig zijn 142 leden, te weten:

Adelmond, Aiking-van Wageningen, Apostolou, Van Ardenne-van der Hoeven, Assen, Augusteijn-Esser, Bakker, Beinema, Van den Berg, Biesheuvel, Bijleveld-Schouten, Blaauw, Blauw, Van Blerck-Woerdman, Bolkestein, Van den Bos, Van Boxtel, Bremmer, Bukman, M.M. van der Burg, V.A.M. van der Burg, Van de Camp, Cherribi, De Cloe, Cornielje, Crone, Dankers, Van Dijke, Dittrich, Van den Doel, Doelman-Pel, Duivesteijn, Essers, Feenstra, Fermina, Gabor, Van Gelder, Van Gijzel, Giskes, De Graaf, De Haan, Van Heemskerck Pillis-Duvekot, Van Heemst, Heeringa, Van der Heijden, Hendriks, Hessing, Hillen, Hoekema, Van der Hoeven, Hofstra, Van Hoof, Hoogervorst, De Hoop Scheffer, Ten Hoopen, Houda, Huys, Janmaat, Jeekel, A. de Jong, G. de Jong, Jorritsma-van Oosten, Kalsbeek-Jasperse, H.G.J. Kamp, M.M.H. Kamp, Keur, Klein Molekamp, Koekkoek, De Koning, Korthals, Lambrechts, Lansink, Leers, Liemburg, Lilipaly, Van der Linden, Luchtenveld, Marijnissen, Mateman, R.A. Meijer, Th.A.M. Meijer, Middel, Van Middelkoop, Mulder-van Dam, Van Nieuwenhoven, Nijpels-Hezemans, Noorman-den Uyl, Oedayraj Singh Varma, Oudkerk, Van Oven, Passtoors, Van der Ploeg, Poppe, Rabbae, Rehwinkel, Reitsma, Remkes, Van Rey, Van 't Riet, Rosenmüller, Rouvoet, Scheltema-de Nie, Schimmel, Schutte, Schuurman, Sipkes, Smits, Soutendijk-van Appeldoorn, Stellingwerf, Sterk, Swildens-Rozendaal, Terpstra, Valk, Ter Veer, Te Veldhuis, Verbugt, Verkerk, Versnel-Schmitz, Verspaget,

Visser-van Doorn, Vliegenthart, Van der Vlies, Van Vliet, H. Vos, M.B. Vos, O.P.G. Vos, Voûte-Droste, B.M. de Vries, J.M. de Vries, Wallage, Van Walsem, Van Waning, Weisglas, Van Wingerden, Witteveen-Hevinga, Wolffensperger, Wolters, Woltjer, Ybema, Van Zijl, Zijlstra en Van Zuijlen,

en mevrouw Sorgdrager, minister van Justitie, mevrouw De Boer, minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer, mevrouw Jorritsma-Lebbink, minister van Verkeer en Waterstaat, mevrouw Borst-Eilers, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, en mevrouw Schmitz, staatssecretaris van Justitie.

---

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet financiële voorzieningen privatisering ABP in verband met de formalisering van de taak van het FAOP inzake de heffing ingevolge de Wet op de ondernemingsraden (25219);**
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Ziekenfondswet en de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten teneinde enige nadere regels te stellen inzake de toepasselijkheid van Afdeling 7.1 van de Algemene wet bestuursrecht ten aanzien van geschillen op grond van die wetten over aanspraken of daarmee overeenkomende uitkeringen (25188).**

Deze wetsvoorstellen worden zonder beraadslaging en, na goedkeuring van de onderdelen, zonder stemming aangenomen.

---

Aan de orde is de behandeling van:

- **de verslagen van de commissie voor de Verzoekschriften over een aantal in haar handen gestelde adressen (25057, nrs. 159 t/m 168).**

Overeenkomstig de voorstellen van de commissie voor de Verzoekschriften wordt besloten.

---

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Verklaring dat er grond bestaat een voorstel in overweging te nemen tot verandering in de Grondwet, strekkende tot het doen vervallen van additionele artikelen die zijn uitgewerkt (25314).**

Dit wetsvoorstel wordt zonder beraadslaging en, na goedkeuring van de onderdelen, zonder stemming aangenomen.

---

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen) (22588).**

(Zie vergadering van 3 september 1997.)

De algemene beraadslaging wordt hervat.

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks): Voorzitter! Het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

## Oedayraj Singh Varma

heeft een lange voorgeschiedenis. Een voorontwerp is al in 1987 gepubliceerd en met de schriftelijke behandeling zijn we al ruim vijf jaar bezig. Achteraf gezien, is het goed dat wij ons die tijd gegund hebben. Het is ook goed dat we ons apart hebben laten adviseren door de commissie-Meijers over een ook voor GroenLinks cruciaal punt, namelijk medisch onderzoek bij wilsonbekwamen. GroenLinks is van mening dat er nu een evenwichtig en goed doordacht wetsvoorstel ligt, dat een weg weet te vinden in de spanning tussen het belang van de vooruitgang in de medische wetenschap enerzijds en de belangen van de individuele persoon anderzijds. In grote lijnen beoordelen we het wetsvoorstel positief en zijn we blij dat het er nu eindelijk ligt; op een aantal onderdelen hebben we kritiek en zouden we die graag aangescherpt zien.

Voorzitter! Er wordt erg veel onderzoek gedaan in Nederland. Het wetsvoorstel voorziet niet in een registratie van onderzoeken, noch in een dossiervorming rond personen die aan medisch-wetenschappelijk onderzoek meewerken. Wij zijn van mening dat er een strikte registratie moet komen van onderzoeken die plaatsvinden, opdat dubbel werk wordt voorkomen. Daarnaast zijn we van mening dat per persoon een dossier moet worden opgebouwd met daarin de proeven die hij of zij heeft ondergaan. Zo wordt in elk geval voorkomen dat de ene proef de andere nadelig beïnvloedt of dat een combinatie van proeven schadelijk is voor de proefpersoon. Hoe denkt de minister hierover?

Voorzitter! Zoals ik al zei: de vergoeding is voor veel mensen een reden om mee te werken aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Ook ik ben ervan overtuigd dat zonder die vergoeding onvoldoende mensen zouden meewerken. Wat dat betreft is er een verschil met het afstaan van bloed en met orgaan-donatie. "De vergoeding mag niet zodanig zijn dat men wordt overgehaald grotere risico's te ondergaan dan men onder andere omstandigheden geneigd zou zijn te doen", zo schrijft de minister. Valt dat te toetsen, zo vraag ik de minister. Hoe denkt zij te voorkomen dat het meewerken aan medische experimenten inderdaad vervalt tot bijbaantje en dat daardoor onverantwoorde risico's worden genomen?

Een onderzoek mag volgens dit wetsvoorstel doorgaan als redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bewaren en het risico voor de proefpersoon. De gekozen formulering in het wetsvoorstel is vaag. Ik wijs in dit verband op artikel 3, punt c. Ik zou ik toch de voorkeur geven aan een wat verdergaande formulering, waarin tot uitdrukking komt dat de gevaren en de risico's van proefpersonen voorrang krijgen boven de belangen die worden gediend met het experiment. Dezelfde argumentatie gaat op voor artikel 3, punt b. Wat is de mening van de minister hierover?

Kinderen en volwassenen die niet in staat zijn toestemming te geven voor deelname aan een wetenschappelijk onderzoek – de zogenaamde wilsonbekwamen – worden met dit wetsvoorstel niet uitgesloten van deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Daar heeft mijn fractie, evenals andere fracties, het moeilijk mee gehad. Het betekent namelijk dat onderzoek gedaan wordt op of met een persoon die daar zelf geen toestemming voor heeft gegeven. De integriteit van het menselijk lichaam wordt daarmee aangetast. Het kabinet heeft uiteindelijk gekozen voor een verbod, een "nee, tenzij"-formulering. GroenLinks gaat daarmee schoorvoetend akkoord onder de zeer strikte voorwaarden die in de nota van wijziging zijn geformuleerd. Bij een ongeclausuleerd verbod van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen wordt de vooruitgang van de medische zorg voor juist die groepen te zeer geschaad. Een verbod zou dus niet in het belang zijn van die groepen. GroenLinks is met het kabinet van mening dat de wil van het kind of de wilsonbekwame voorzover dat mogelijk is serieus genomen moet worden en dat deze als het erop aankomt doorslaggevend moet zijn. De vraag is hoe dat in de praktijk geëffectueerd kan worden. Wiens stem geeft de doorslag en hoe kun je ervan verzekerd zijn dat de stem van de wilsonbekwame, hoe gebrekkig dan ook, een doorslaggevende rol speelt?

Het is van het grootste belang dat mensen die wél toestemming kunnen geven, voor zichzelf of voor een kind of wilsonbekwame, dat doen op goede gronden. De keuze om al dan niet deel te nemen aan

een onderzoek, hangt voor een groot deel af van de informatie die iemand krijgt. Uit onderzoek is helaas gebleken dat een deel van de mensen die meedoen met een onderzoek geen schriftelijke informatie krijgen, noch een toestemmingsformulier hebben ondertekend. Duidelijk moet zijn dat de deelnemer aan het onderzoek goed geïnformeerd is, zowel mondeling als schriftelijk, en dat dat geverifieerd moet worden door de verantwoordelijke onderzoeker. Is de minister dat met mij eens?

Een centrale rol in het wetsvoorstel spelen de toetsingscommissies, zowel de centrale als de regionale of institutionele. Wettelijk wordt vastgelegd welke functies daarin vertegenwoordigd zijn. Verschillende fracties, waaronder die van GroenLinks, hebben bij de schriftelijke voorbereiding aangedrongen op de benoeming van een vertegenwoordiger van patiëntenorganisaties in die commissies. Dat is ook logisch: ervaringsdeskundigheid is een zeer belangrijke, zo niet onmisbare deskundigheid in een toetsingscommissie. Dat zo'n patiëntenvertegenwoordiger uitsluitend voor het eigen belang zou opkomen, is een dwaas argument. Waarom zou dat voor hem meer tellen dan voor de arts of de ethicus? Juist een vertegenwoordiger van patiënten is het meest deskundig in het beoordelen van de belangen en de rechten van patiënten en proefpersonen. Ik dring sterk aan op wijziging van het wetsvoorstel op dit punt. Daarom heb ik samen met collega Rouvoet een amendement ingediend.

Sprekend over de toetsingscommissie bevreemdt het mij dat haar rol ophoudt zodra het onderzoek is gestart. GroenLinks zou graag zien dat ook daarna gebruikgemaakt wordt van de commissies, bijvoorbeeld om te toetsen of het onderzoek verloopt zoals dat is afgesproken. Ook zouden wij graag zien dat door de toetsingscommissie wordt nagegaan of daadwerkelijk iets met de resultaten van een onderzoek gebeurt. Hoe kijkt de minister hier tegenaan?

Mevrouw **Kamp** (VVD): De toetsingscommissie wordt daarmee vrijwel een begeleidingscommissie van het onderzoek. Dat lijkt mij niet wenselijk.

## Oedayraj Singh Varma

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks): Een begeleidingscommissie doet natuurlijk nog veel meer. Er moet slechts bekeken worden of de zaken op een normale manier lopen, of het onderzoek verloopt conform de afspraak. Bij begeleiding komt veel meer kijken.

De heer **Lansink** (CDA): Ik vind dit een belangrijk punt, nog los van de werkbelasting van de commissies, want die wordt natuurlijk groter. Stel dat het voorstel van mevrouw Varma wordt opgevolgd en dat de commissie vaststelt dat er iets is gebeurd wat niet conform de eerste toetsing is. Wat moet er dan gebeuren? Moet er dan in het onderzoek worden ingegrepen? Hoe kijkt mevrouw Varma tegen de onderzoeksvrijheid en de verschillende verantwoordelijkheden aan?

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks): Als zaken niet lopen zoals zij moeten lopen, moet dat worden gerapporteerd. Dat zal dan verder natuurlijk zijn beloop krijgen.

De heer **Lansink** (CDA): Ik wil best over dit belangrijke punt nadenken. Ik zal misschien in tweede termijn verwijzen naar discussies die wij eerder in de Kamer hebben gehad over het verbieden van onderzoek met de recombinant-DNA-techniek. Toen heb ik een soort kaderwet wetenschapsbeoefening voorgesteld, wat tot een geweldig gedoe in de Kamer leidde. Die motie is toen aanvaard, maar het rapport heeft uiteindelijk niets opgeleverd, in ieder geval geen kaderwet. Dat heeft te maken met de vraag wie verantwoordelijk is voor het onderzoek en wie de eindverantwoordelijkheid heeft. Stel dat de door u genoemde commissie constateert dat het onderzoek niet conform de toetsing verloopt of dat met de resultaten verkeerd wordt gehandeld. Dan moet vervolgens iemand de verantwoordelijkheid nemen om te zeggen: stop ermee of ga het anders doen. Wie is dat dan?

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks): Ik begrijp wat u bedoelt. De door mij bedoelde toetsingscommissie volgt of het onderzoek loopt zoals het moet lopen. Als zij tot de conclusie komt dat een aantal zaken niet goed loopt of dat er misstanden zijn, dan is het van belang dat zij dat rapporteert

aan degene die toestemming voor het onderzoek heeft gegeven. Als een onderzoek in een ziekenhuis plaatsvindt, dan is het de ziekenhuisdirectie die daarvoor toestemming behoort te verlenen. Deze directie moet in dat geval ook beslissen wat er verder met het onderzoek gebeurt. Als zaken niet goed lopen, is het van groot belang dat dit wordt gemeld. Dan kan het onderzoek eventueel worden stopgezet door degenen die daarvoor verantwoordelijk zijn: de directie of het bestuur van het instituut waar het onderzoek plaatsvindt.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Kunt u mij de werkwijze van zo'n toetsingscommissie duidelijk maken? In academische ziekenhuizen vindt op iedere afdeling wel wetenschappelijk onderzoek plaats. Moet de toetsingscommissie daar dan een rapportage van vragen, moet zij ter plekke gaan kijken? Ik kan mij niet goed voorstellen hoe dat in de praktijk werkt.

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks): De toetsingscommissie moet zich van tijd tot tijd van het onderzoek op de hoogte stellen, navragen hoe het onderzoek loopt. Stel dat het onderzoek een jaar duurt. Ik denk dat de toetsingscommissie dan een keer per kwartaal een rapportage kan vragen om na te gaan hoe de gang van zaken is en hoe het met de proefpersonen gaat. Als de commissie meent dat zaken niet goed lopen, moet zij het onderzoek voor heroverweging kunnen voordragen. Dat vind ik belangrijk.

De heer **Lansink** (CDA): Ik vind dit, zoals gezegd, een heel belangrijk punt. In mijn eerste termijn heb ik gezegd dat het bij een "nee, tenzij"-constructie voor de hand ligt dat de overheid een belangrijke rol gaat spelen. Dan zit je namelijk ook met sancties. Ik vraag de minister om daarop, ook in relatie tot deze beschouwing, in te gaan. Het gaat dan ook om de vraag wie de toetsing moet doen, wie de randvoorwaarden en de criteria stelt, enzovoorts. Bij de "ja, mits"-constructie ligt het volstrekt anders, want dan moet men voldoen aan doelvoorschriften en dergelijke. Bij "nee, tenzij" wordt het natuurlijk linker.

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma**

(GroenLinks): Ik ben dat met de heer Lansink eens.

Het wetsvoorstel regelt niet dat toestemming nodig is van de instelling, meestal een ziekenhuis, waar het onderzoek plaatsvindt. Het kabinet vindt het vanzelfsprekend dat die toestemming er moet zijn, maar weigert dat wettelijk vast te leggen. Ik vind dat een gemis, ook gezien het vorige punt. GroenLinks is van mening dat moet worden vastgelegd dat een experiment pas doorgang kan vinden na toestemming van de desbetreffende directie of bestuur. Wij zullen dan ook het amendement van de heer Van der Vlies op dit punt steunen. Zo'n bestuur of directie moet hiervoor toestemming geven, ook om alle risico's, zoals het niet goed verlopen van het onderzoek, af te dekken. Dat is het punt dat ik wil maken. Ik meen dat hier heel serieus naar gekeken moet worden, want een onderzoek met mensen is niet niks. Ik heb gezegd dat wij hier schoorvoetend mee akkoord gaan, mede in het belang van het medisch onderzoek. Ik wil echter wel graag dat alle ongerustheden die wij hebben, afgedekt worden. Ik vraag de minister dan ook om hierop te reageren. Ook hoor ik graag iets over het vervolg van de toetsingscommissie en de directie.

Voorzitter! Tot slot maak ik nog een opmerking over de proefpersonen. Ik heb de indruk dat voornamelijk met mannelijke proefpersonen wordt gewerkt. Ik hoor graag of die indruk juist is en, zo ja, of de minister dit niet raar vindt. Als het zo is, wat denkt de minister hier dan aan te doen? Ik meen dat de bijwerkingen en effecten van therapieën en geneesmiddelen op vrouwen ook vooraf bekend moeten zijn. Dit onderzoek heeft toch mede te maken met de vooruitgang in de medische wereld.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Aristoteles zei het al: alles is al een keer gezegd. Dat gevoel bekruipt je een beetje als je de laatste spreker bent in het debat, zeker "the morning after the night before". Toch breng ik van onze kant nog een aantal punten naar voren.

Het is bekend dat het voorliggende wetsvoorstel een lange voorgeschiedenis heeft. Wij zijn blij dat wij het nu eindelijk kunnen bespreken. Het is van groot belang dat het wetsvoor-

## Van Boxtel

stel sterk verbeterd is ten opzichte van het oorspronkelijke concept uit 1991-1992. De ingelaste extra advisering van de commissie-Meijers heeft absoluut bijgedragen tot verheldering van keuzes en aanscherping van de wetstekst, met name op het punt van de positie van de wilsonbekwamen. Ik kom daar straks nog op terug. Vooraf wil ik ook van de kant van D66 nog eens gezegd hebben dat het kunnen verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen van groot belang is voor huidige en toekomstige patiënten. Zonder onderzoek geen vooruitgang! Tegelijkertijd vraagt de regeling van dit type onderzoek om een prudente benadering, want de effecten kunnen ook belastend en zelfs schadelijk zijn voor degenen die deze onderzoeken ondergaan. De minister van Volksgezondheid heeft zelf nog niet zo lang geleden gezegd dat op dit moment proefdieren ogenschijnlijk beter beschermd zijn dan mensen. Wat dat betreft moeten wij dit wetsvoorstel maar zo snel mogelijk tot wet laten verheffen.

Het is goed dat de titel van de wet is gewijzigd. Oorspronkelijk noemden wij het de Wet medische experimenten en nu is het de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De benaming experimenten roept al snel negatieve associaties op en dat moeten wij voorkomen. Ik sluit mij aan bij de vraag die ook door anderen is gesteld, namelijk in hoeverre het wetsvoorstel op dit moment aansluit bij het ontwerpverdrag inzake bio-ethiek van de Raad van Europa. De minister is hier in de nota naar aanleiding van het eindverslag wel op ingegaan, maar de vraag is toch of er nog nieuwe ontwikkelingen zijn. Ik verwijs hierbij net als andere sprekers naar het commentaar van het NJCM.

Ik kom dan op het begrip "onderzoek". Wat verstaat de minister nu precies onder medisch-wetenschappelijk onderzoek? De D66-fractie kan zich voorstellen dat nieuwe medicijnen die uitgetest worden op mensen, hiertoe gerekend worden. Ook nieuwe behandeltechnieken, zoals de vorige week bekend geworden mogelijkheid om bijziende mensen te opereren zodat zij geen bril meer behoeven te dragen, zullen een experimenteel stadium hebben gehad. Dit lijken mij voorbeelden van medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dit

verband leg ik even een link naar het onderzoek bij wilsonbekwamen. Een prachtig voorbeeld in dit verband is het boek van Oliver Sacks, getiteld "Awakenings", over de post-encefalitispatiënten. In de verfilming daarvan is prachtig te zien hoe patiënten van een behandeling in onderzoek gaan en dan weer terugvallen in een behandeling, zonder dat er eigenlijk keuzemomenten in zitten. Het eindresultaat van dat experiment was ook niet echt plezierig.

Deze wet probeert veel te regelen, maar ik wil op iets merkwaardigs wijzen. In Nederland bestaat op dit moment geen enkele toetsing op nieuwe implantaten, zoals een kogelgewricht voor een heupoperatie of een pacemaker bij het hart. In feite zijn al deze ingrepen dan ook te bestempelen als "experimenten". Acht de minister het niet nodig dat er een wet op de implantaten komt of althans een procedure voor het testen en het toekennen van een kwaliteitskenmerk, zoals wij dat ook bij nieuwe geneesmiddelen doen? Op dit vlak hebben wij nu eigenlijk helemaal geen voorzieningen.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Ik hoor graag van de minister of u gelijk hebt, maar ik meen van niet. Er zijn immers Europese richtlijnen, die zijn vertaald in Nederlandse wetgeving.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik hoor dat graag van de ministers. Ik heb namelijk van een aantal deskundigen uit het veld gehoord dat sommige producten hier gewoon op de markt kunnen komen zonder test of keurmerk.

In dit verband vraag ik of de minister al overleg heeft gehad met de KNAW over de toezegging om voortdurend de publieke discussie tussen wetenschap en maatschappij op gang te houden over wat kan en niet kan, en over wat mag en niet mag.

Voorzitter! Het begrip "onderzoek" is niet nader gedefinieerd in de wet. Kan dat in de praktijk toch nog aanleiding geven tot misverstanden? Wat gebeurt er bij twijfel hierover? Bij wie ligt de verantwoordelijkheid om dat vast te stellen? Graag een reactie daarop.

Ik kom toe aan de multicentre trials, dus aan onderzoek op meerdere plaatsen. De rol van de centrale commissie is in de wet nauw omschreven en afgebakend: zij

toetst in eerste aanleg al het onderzoek met wilsonbekwamen en al het onderzoek dat daartoe bestemd wordt bij algemene maatregel van bestuur, zij functioneert als beroepsinstantie en als een soort registratiekamer voor al het lokaal getoetste onderzoek en de uitspraken dienaangaande. Aan de centrale commissie is geen rol toebedeeld bij multicentre trials. Volgens de European directive on clinical trials zou beoordeling door één commissie bij multicentre trials voldoende zijn. Welke commissie zou dat dan moeten zijn? Ik heb zelf niet de indruk dat de centrale commissie dat zou moeten zijn. Klopt deze zienswijze? Zo niet, dan zou de centrale commissie zeer vele trials moeten beoordelen! Een ander punt waarop ik wil wijzen, is dat een protocol dan wel centraal getoetst kan zijn en goed bevonden, maar de lokale uitvoering daarvan – bijvoorbeeld de kwaliteit van de onderzoekers ter plekke – en de structurele omstandigheden maken misschien een lokale ethische toetsing toch wel opportuun. Kan de minister aangeven hoe zij over dit potentiële spanningsveld denkt?

In het verlengde hiervan heb ik nog een vraag. De minister heeft bij circulaire aan de ziekenhuizen laten weten dat zij een sterk voorstander is van het centraal toetsen van getherapeutisch onderzoek. Zolang de centrale commissie nog niet functioneert, is de huidige KEMO bij de Gezondheidsraad, als voorloper, de instantie waar naar de mening van de minister deze protocollen getoetst moeten worden. Mag ik hieruit opmaken dat spoedig na inwerkingtreding van de wet bij AMvB dit domein van onderzoek voor centrale toetsing naar de centrale commissie zal worden verwezen? Graag een reactie op dat punt.

Kan de minister ons in dit debat ook al enig inzicht bieden in de samenstelling en werkwijze van de centrale commissie? De terreinen waarop zij moet werken, zijn van zeer uiteenlopende aard en behoeven daarom brede deskundigheid. Tegelijkertijd vraagt de beoordeling van de moeilijke protocollen om heel specifieke kennis in zaken. Is dit allemaal in het voorliggende model te verenigen?

Voorzitter! Ik kom toe aan de bescherming van onderzoeks-

## Van Boxtel

gegevens. Op 31 mei jl. verscheen in het Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde een interessant artikel van J.C.J. Duté over de vertrouwelijkheid van gegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. De auteur is in dat artikel kritisch over de zogenaamde versleuteling, de codering, van onderzoeksgegevens, bijvoorbeeld op initialen. Hij geeft aan dat dit heel snel herleidbaar is tot de persoon in kwestie. Ook de Registratiekamer heeft al eerder laten weten hiertegen bezwaar te hebben. Hoe staat de minister hier tegenover? En dat geldt ook voor de andere in dat artikel opgeworpen vragen die worden gesteld over de bewaartermijn en het inzagerrecht. Graag een reactie daarop.

Voorzitter! Therapeutisch onderzoek, onderzoek dat zich weliswaar nog in een experimenteel stadium bevindt, maar ten goede kan komen aan een patiënt, ook aan een wilsonbekwame, is prima. Wij vinden met de regering dat dit geconditioneerd, zoals in de wet beschreven, mogelijk moet zijn. En hierover is geen verdere discussie nodig voor D66. Wel is D66 benieuwd naar de opvatting van het kabinet over het amendement op stuk nr. 17 van de heer Lansink over het onderzoeksprotocol. Over het amendement van de heer Van der Vlies op stuk nr. 15 hoor ik eveneens graag het oordeel.

Voorzitter! Het wordt lastiger als niet-therapeutisch onderzoek wordt verricht. Mensen die meerderjarig zijn en in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake, kunnen zelf nagaan of zij mee willen werken aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat henzelf niet zal baten maar nuttig kan zijn voor anderen. Vanzelfsprekend moeten zij dan wel van tevoren van alle risico's en mogelijke schade op de hoogte worden gebracht en mag het onderzoek niet plaatsvinden zonder hun schriftelijke toestemming. Want het spreekwoord "baat het niet, dan schaadt het niet" zal niet altijd opgaan en wilsonbekwame proefpersonen moeten hierover goed geïnformeerd zijn. Van Wijmen schreef in Medisch Contact van 22 augustus jl. dat proefpersonen de mogelijke risico's en verplichtingen ten aanzien van het onderzoek niet altijd goed kunnen overzien. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat de competentie van de proefpersoon wordt overschat. Wat is het oordeel van de minister hierover? Acht zij het

inbouwen van een afzonderlijke check naar de competentie van de proefpersoon in de voorbereidingen van het onderzoek noodzakelijk, zoals Van Wijmen voorstelt? Moet er niet sprake zijn van welbegrepen toestemming? Ook de patiëntenorganisatie NP-CF pleit voor aanpassing van artikel 4 in deze zin. Ik krijg hier graag een reactie op.

Wat de eindverantwoordelijkheid van het management betreft heeft de Nederlandse vereniging van ziekenhuizen in een brief van 30 januari jl. het verzoek gedaan wetenschappelijk onderzoek binnen een facilitaire instelling te koppelen aan instemming van het bevoegd gezag. Dat laatste is nu ook in een amendement van de heren Van der Vlies en Lansink vastgelegd. Hoe oordeelt de minister daarover? Tijdens interrupties heb ik mij op het standpunt gesteld dat wij ervoor moeten oppassen de professionele autonomie niet onder te grote druk te zetten. Er is ook een relatie met het dossier-Biesheuvel. In dit licht is het interessant nog eens van de minister van Justitie te horen in hoeverre het instellingsmanagement wel of niet aansprakelijk is voor geleden schade.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Voorzitter! Een verwijzing naar het rapport-Biesheuvel duidt op een zeer beperkte opvatting over wetenschappelijk onderzoek. Dan lijkt erop alsof onderzoek alleen maar in ziekenhuizen plaatsvindt. In bijvoorbeeld inrichtingen voor zwakzinnigenzorg en voor psychiatrische zorg wordt ook veel wetenschappelijk onderzoek verricht.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik ben dat volstrekt met u eens. Ik probeerde alleen maar aan te geven dat in de politiek-maatschappelijke sfeer waarin dit besproken wordt, er sprake is van een centrale rol voor de ziekenhuizen.

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Gisteren is dit punt naar aanleiding van vragen van de heer Van Boxtel uitvoeriger aan de orde gekomen dan ik beoogde. Ik ben het met mevrouw Kamp eens dat wij dit los moeten zien van de discussie over het rapport-Biesheuvel. Ook als dat rapport nooit verschenen was, hadden wij toch deze opmerkingen gemaakt. Er spelen ook andere factoren een rol, zoals de identiteit

van een instelling, de ruimte, de beschikbaarheid van voldoende personeel en de vraag of de zorg wordt aangetast. De professionele onderzoekers blijven verantwoordelijk voor het resultaat, maar de vraag is of het onderzoek past binnen de instelling.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik ben dat van harte met u eens. Mevrouw Kamp heeft terecht op de bedrijfsorganisatorische vraagpunten gewezen. In de toetsingsaanvraag is overigens al opgenomen dat de lokale commissie de lokale omstandigheden moet beoordelen. Die bepaling biedt ook mogelijkheden. Ik wacht eerst de reactie van het kabinet af alvorens mijn standpunt te bepalen.

Voorzitter! D66 vindt ook dat compensatie moet worden geboden voor ongemakken die proefpersonen kunnen doormaken. Maar het is niet ondenkbaar dat industrieën hoge beloningen uitloven om proefpersonen aan te trekken. Men zou hierdoor sneller geneigd kunnen zijn om mee te doen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en niet de consequenties ervan tot zich door laten dringen. Is de minister voornemens om een limietbedrag vast te stellen? Is het de bedoeling dat de centrale of lokale toetsingscommissies hierin een rol vervullen? Ik verwijs naar het verhaal "Proefkonijn" in Nieuwe Revu nr. 32 van 1996. In dat artikel wordt uitgebreid beschreven dat bij een bedrijf in Assen proefkonijnen heel veel geld krijgen, maar wel ongelooflijk intensieve testen moeten doorstaan, soms tot 28 dagen achtereen; weliswaar tegen een behoorlijke vergoeding, maar toch. Het mag niet zo zijn – ik sluit mij aan bij de woorden van mevrouw Varma en anderen – dat mensen zich uit een puur financieel motief onderwerpen aan extreme experimenten. Is er dan nog wel sprake van informed consent?

Voorzitter! Niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen. Voor D66 is het beginsel van de zelfbeschikking een leidend principe in de gezondheidszorg. Wilsonbekwamen kunnen per definitie niet zelf beschikken en derhalve heeft D66 – evenals onder andere de fracties van CDA en RPF – bij de totstandkoming van deze wet regelmatig laten horen meer dan terughoudend te zijn bij het scheppen van mogelijkheden om

## Van Boxtel

wilsonbekwamen te onderwerpen aan onderzoek dat hen niet direct baat. Is in alle gevallen wel duidelijk wanneer iemand wilsonbekwaam is? De Law Commission in Groot-Brittannië heeft onlangs voorgesteld om hiervoor een gedragscode op te stellen. Is de minister het eens met deze aanbeveling?

Na het uitkomen van het advies van de commissie-Meijers en na enige uitspraken van de minister over dit type onderzoek bij demente ouderen sprak collega Lansink van een "hellend vlak" en hij verzeilde in een heftig dispuut met de medische ethica mevrouw Dupuis. Ik meen dat de minister op zeer zorgvuldige wijze in de eindnota heeft uitgelegd hoe zij tegen dit vraagstuk aankijkt. De term "hellend vlak" acht ik gevaarlijk, omdat dit snel onrust scheidt. Het idee wordt gewekt dat er van alles misgaat. Dit doet niets af aan het respect dat ik heb voor de zorgen die de heer Lansink zich maakt om de betrokken groep. Die zorgen deel ik! Overigens werd de opstelling van de heer Lansink verworpen in CD/Aktueel van 1 maart 1997 door de toch ook voor hem niet uit onverdachte hoek komende Nijmeegse hoogleraar medische ethiek Ten Have. Deze stelde dat dergelijk onderzoek onder omstandigheden niet mag worden uitgesloten.

Het is te prijzen dat de minister niet voor de lijn van de commissie-Meijers heeft gekozen. De commissie koos namelijk voor de benadering "ja, mits". Het kabinet kiest voor de benadering "nee, tenzij". Ten aanzien van niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwame mensen hanteert de regering het uitgangspunt dat dit onderzoek alleen mag als het groepsgebonden is, de risico's verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal zijn. De fractie van D66 deelt deze grondhouding. Kan de minister ons niettemin nogmaals verduidelijken wat zij hieronder verstaat? Wanneer is er sprake van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren? Interessant in dit verband vond ik de vraag van de heer Rouvoet of in dat soort gevallen afgezien kan worden van verzekering, omdat van tevoren al zeker is dat dat niet aan de orde is. Is bijvoorbeeld bloed afnemen toelaatbaar? Zo ja, geldt dat ook voor een ruggenprik? Hoe wordt daar in de ons omringende landen mee omgegaan, nog los van artikel 7 van

het BuPo-verdrag dat al eerder is genoemd?

Vindt de minister het toelaatbaar dat wilsonbekwamen meedoen aan experimenten met medicijnen? Ik heb daar grotere aarzelingen bij dan bij een aantal andere testen of experimenten. Aan welk type onderzoek moeten wij daarbij denken? Kan de minister een paar voorbeelden geven? Welke strikte voorwaarden stelt de ICH – International conference on harmonisation of technical requirements for the registration of pharmaceuticals for human use – aan dergelijk geneesmiddelenonderzoek? D66 acht een uitvoerige gedachtewisseling hierover noodzakelijk, omdat ook de Handelingen bij een wetstekst een rol vervullen naar de toepassing én toetsing in de praktijk! Zoals ik al zei, heb ik op dit moment nog grote twijfels als het gaat om de toepassing van geneesmiddelen in dit type onderzoek.

De heer **Lansink** (CDA): Waarom plaatst u geneesmiddelen in dit verband in een aparte categorie?

De heer **Van Boxtel** (D66): Omdat bij geneesmiddelen niet altijd te overzien is welke effecten zij zullen hebben. Een aantal effecten is misschien niet meteen zichtbaar. Er is dan niet onmiddellijk een herkenbare reactie te meten bij de wilsonbekwame, terwijl er misschien inwendig van alles is gebeurd. Dat ligt voor andere typen onderzoeken anders.

De heer **Lansink** (CDA): Dat geldt ook voor sommige fysische ingrepen, zoals bestraling.

De heer **Van Boxtel** (D66): Bij fysische ingrepen is beter te onderscheiden of het gaat om behandelingen waarbij men verwaarloosbare risico's loopt.

De heer **Lansink** (CDA): Dat hangt af op welk niveau er onderzocht wordt. Wanneer wordt bekeken wat bijvoorbeeld de effecten op celniveau zijn, ontstaat er een ander beeld dan wanneer alleen op de eindverschijnselen wordt afgegaan. Het hangt er dus puur van af op welke wijze de zaak bekeken wordt. Ik weet niet of het zinnig is de geneesmiddelen bij een aparte categorie onder te brengen, maar ik begrijp de achtergrond van uw opmerking.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Verder heeft de regering geschreven dat elke vorm van actief afhoudend en afwerend gedrag van een wilsonbekwame, dat afwijkt van "normaal gedragspatroon" onmiddellijk dient te leiden tot het niet aanvangen of stopzetten van het onderzoek. D66 zet hier vraagtekens bij. Is een normaal gedragspatroon wel objectiveerbaar? In het kader van de WGBO wordt verzet toch zonder meer aangemerkt als weigeren van toestemming? Moet dat hier ook niet gelden? En hoe te oordelen als iemand niet reageert, apathisch is of huilt? Is dat dan geen reden om het onderzoek onmiddellijk te beëindigen? Graag hoor ik hierover de mening van de minister.

Voorzitter! De D66-fractie mist de rol van de huisarts in het wetsvoorstel. De huisarts is mijns inziens een van de belangrijke schakels in de gezondheidszorg. Hij of zij vormt vaak het eerste contact voor mensen met de gezondheidszorg en is dus de poortwachter. De huisarts probeert zich zoveel mogelijk bezig te houden met het totaalbeeld van de patiënt, fysiek, psychisch en sociaal. Daarom vindt D66 het belangrijk dat de huisarts altijd ervan op de hoogte wordt gesteld dat zijn of haar patiënt deelneemt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek en de inhoud daarvan. Tijdens het onderzoek wordt de proefpersoon in de gaten gehouden door de onderzoeker. Het is echter niet ondenkbaar dat zich na afloop van het onderzoek klachten kunnen voordoen die, als de huisarts ervan op de hoogte is, herleid kunnen worden naar het onderzoek. Kan de minister hierop reageren en acht zij het gewenst hierover een bepaling in de wet op te nemen? Ik houd een amendement op dit punt achter de hand.

De heer **Lansink** (CDA): Geldt dit uitsluitend voor de wilsonbekwame patiënten?

De heer **Van Boxtel** (D66): Nee, dit is in het algemeen bedoeld.

Ik ben blij dat de minister de suggestie van D66 heeft overgenomen om onderzoek met wilsonbekwamen altijd door de centrale commissie te laten toetsen. Ik ben daar reeds op ingegaan.

Voorzitter! De schadeaansprakelijkheid. Als ik het goed begrijp, is de patiënt-proefpersoon zelf gehouden de schade aan te tonen. Is



Mevrouw Borst-Eilers, minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

dit wel een bevredigende opstelling? Moet op dit punt eigenlijk geen sprake zijn van omkering van de bewijslast? De betrokkenen nemen al een risico, zeker als er geen sprake is van therapeutische werking, en mochten zij problemen krijgen, dan moeten zij het ook nog eens zelf bewijzen! Graag een reactie van het kabinet.

Wat de argumenten om de risicoaansprakelijkheid af te wijzen betreft, lijkt het alsof in het eindverslag de argumenten van de verzekeraars uni sono zijn opgenomen. Het lijkt alsof het kabinet zonder weging die opstelling tot de zijne maakt. Is deze indruk juist? Vindt het kabinet de thans aan de orde zijnde regeling in artikel 6 nu echt afdoende? Ik wil mij graag laten overtuigen, maar men bespeurt toch een aarzeling aan onze kant. Kan de minister ook nog eens toelichten wat de ratio is achter artikel 6, lid 6, waarin een uitzonderingspositie wordt geschapen voor instellingen van de rijksoverheid?

Voorzitter! Is het kabinet van mening dat er in deze wet, naar analogie van de Klachtwet, een klachtenregeling moet worden opgenomen en, zo nee, waarom niet?

Andere sprekers hebben veel vragen over de werkingssfeer gesteld. Ik sluit mij daar in feite bij aan. Hoe is de relatie tot andere

wetten, zoals de strafwet, de Kwaliteitswet zorginstellingen, de Wet BOPZ, de te verwachten wet op de embryo's enzovoorts?

Ten slotte. Er is door de heer Lansink een amendement ingediend over de evaluatie. Graag hoor ik het oordeel van het kabinet hierover. In beginsel lijkt mij deze evaluatiebepaling een goede zaak.

De **voorzitter**: Het is mijn voornemen om, vanwege nogal aandacht-trekkende stemmingen, die ik rond 13.15 uur, 13.30 uur wil doen plaatsvinden, tussen 12.30 en 13.00 uur voor de lunch te schorsen.

□

Minister **Borst-Eilers**: Voorzitter! Met voorbijgaan aan de heer Aristoteles merk ik op dat het ook mij verheugt dat wij na zo'n lang voortraject van gedachten kunnen wisselen over dit wetsvoorstel. Voordat ik minister werd, kwam het onderwerp medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen al regelmatig op mijn pad. Het had toen al mijn bijzondere belangstelling. Ik beschouw het dan ook als een bijzondere eer en uitdaging om dit wetsvoorstel te mogen verdedigen.

Ik ga kort in op de voorgeschiedenis. Toen eind jaren zeventig het besef groeide dat de rechtspositie

van de patiënt versterking behoefde, was ook meteen duidelijk dat er zich in de gezondheidszorg een aantal situaties voordoet waarin aan die bescherming extra hoge eisen moeten worden gesteld, bijvoorbeeld als de vrijheid van mensen in het geding is – ik denk aan de Wet BOPZ – en situaties waarin belangen voor derden een rol spelen. Dat geldt zowel voor de orgaandonatie als voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Begin jaren tachtig zijn de eerste ideeën over wetgeving op dit brede gebied op papier gezet. Sindsdien is met wisselende intensiteit, afhankelijk van de prioriteit waarvoor gekozen werd op de diverse terreinen van het patiëntenrecht, gewerkt aan de totstandkoming van dit wetsvoorstel. Er zijn verschillende concepten uitgewerkt die in het licht van eisen van deregulering enerzijds en handhaafbaarheid anderzijds wisselende accenten kregen. Naarmate de totstandkoming van een wet langer duurt, moet natuurlijk ook gaande het traject bijstelling plaatsvinden op grond van recente ideeën over regelgeving en over de wijze waarop deze vormgegeven dient te worden. Hoewel het aan de ene kant jammer is als de opstelling van een wet zo lang duurt, zijn de gevolgen in dit geval toch relatief beperkt. Het wetsvoorstel heeft immers al, sinds de eerste ideeën over de inhoud van de regeling gepubliceerd zijn, zijn licht en daarmee ook zijn effecten vooruitgeworpen. Dat werd nog eens versterkt door de internationale aandacht die ook al een langere traditie heeft. De verklaring van Helsinki dateert immers van 1964; deze verklaring van de World medical association heeft zeer veel bekendheid gekregen en won snel aan betekenis. In de jaren tachtig zijn in ons land de ethische toetsingscommissies als paddestoelen uit de grond gerezen. Dat kon echt niet alleen het gevolg zijn van de bepaling die als voorlopige voorziening in de erkenningseisen was opgenomen. Er zijn allerlei bevorderende factoren geweest voor dit proces. Wetenschappelijke publicaties werden door tijdschriften niet meer geaccepteerd als het onderzoek niet onderworpen was geweest aan een toetsing door een ethische commissie en positief beoordeeld was. Voorts begonnen verzekeraars bij de verzekering van eventuele schade bij proefpersonen

## Borst-Eilers

dezelfde eisen te stellen. Tot zover de historie.

Ik zal nu stilstaan bij de essentie van de regeling, waarop verschillende woordvoerders gisteren zijn ingegaan. Het wetsvoorstel moet een oplossing bieden voor het dilemma dat medisch-wetenschappelijk onderzoek oproept wanneer de medewerking nodig is van patiënten of vrijwilligers. Er zijn dan waarden in het geding die wij in onze samenleving stuk voor stuk zeer hoog achten, maar die in de situatie van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet allemaal tegelijk maximaal gediend kunnen worden. Er is het belang dat is gelegen in de vooruitgang van de geneeskunde en dat zien wij dagelijks geïllustreerd in de praktijk van onze hoogwaardige gezondheidszorg. Ik denk dat velen van ons de mogelijkheid om hier vandaag te kunnen zijn, direct of indirect danken aan een of andere geneeskundige interventie, korter of langer geleden. Ik hoor nu instemmend gemompel. Het is immers nog niet zo lang geleden dat longontsteking dikwijls en kanker altijd op korte termijn dodelijk verliep, dat tuberculose talloze slachtoffers eiste, dat frequente oorontstekingen in de jeugd tot blijvende doofheid leidde en dat men met suikerziekte, reuma of een chronische hartkwaal eigenlijk niet meer normaal kon functioneren. Ik geef deze voorbeelden omdat daarmee tegelijk een idee wordt gegeven van de aard van het wetenschappelijk onderzoek dat verricht is om al die kennis te vergaren waar de geneeskunde haar huidige niveau aan te danken heeft.

Voor proefpersonen kan deelname zich beperken tot enkele oppervlakkige onderzoeken die nauwelijks ongemak meebrengen, maar deelname kan ook een grote belasting vormen en kan zelfs risico's inhouden. Dan komt het beginsel van de bescherming, eigenlijk de onaantastbaarheid van de fysieke en de geestelijke integriteit van mensen in het geding. De bescherming van de integriteit zou natuurlijk maximaal zijn als medisch-wetenschappelijk onderzoek gewoon verboden werd. Het is een open deur om te zeggen dat dit irreëel is. Maar de keuze voor ofwel een ongeclausuleerde mogelijkheid van onderzoek zonder oog voor de proefpersoon, ofwel voor een absolute bescherming van de integriteit, wordt door niemand overwogen. Geen van beide opties is

aan de orde. De hamvraag is dus hoe de gezondheidszorg vooruit kan blijven gaan zonder onaantastbare aantasting van de integriteit. Misschien beter gezegd: hoe kan de integriteit beschermd worden zonder de vooruitgang van de geneeskunde te belemmeren? Dit is een afweging van belangen die wij niet alleen maken bij de formulering van dit wetsvoorstel, maar die ook iedere keer opnieuw gemaakt moet worden als weer een nieuw onderzoek wordt voorgenomen.

Met het voornemen om dit onderwerp wettelijk te regelen, is het begin van het antwoord op die hamvraag eigenlijk al gegeven. Het oogmerk van de wetgeving is immers om juist de genoemde belangen zo evenwichtig mogelijk te behartigen. Er moeten aan beide zijden grenzen worden gesteld; het gaat niet om een grenzeloze vooruitgang van de geneeskunde, maar ook niet om de onaantastbaarheid van de integriteit in absolute zin. Wij hebben in het wetsvoorstel dus normen opgenomen waaraan het wetenschappelijk onderzoek moet voldoen en wij hebben regels gesteld voor informatie en toestemming. Daarmee zijn waarborgen in het leven geroepen voor de bescherming van de proefpersonen.

Maar er is nog een ander dilemma, waarover ieder van de woordvoerders iets heeft gezegd, en dat is het dilemma bij de wilsonbekwamen. Het is dit dilemma waarover de meningen in het bijzonder uiteenlopen. Over de toelaatbaarheid van het onder voorwaarden betrekken van proefpersonen in medisch-wetenschappelijk onderzoek als zodanig bestaat ook in dit huis niet veel verschil van mening. Als wij daarover discussiëren, gaat het vooral over de wijze waarop een aantal zaken in het wetsvoorstel moeten worden ingevuld. Het grote dilemma, dat ook ons de afgelopen paar jaar heeft beziggehouden, is de vraag in hoeverre het toelaatbaar is om mensen die niet in staat zijn om zelf toestemming te geven, toch te betrekken in medisch-wetenschappelijk onderzoek.

De twijfel die het oorspronkelijk ingediende wetsvoorstel bij de Kamer opriep, was zo groot dat onze voorgangers, minister Hirsch Ballin en staatssecretaris Simons, besloten om een commissie van deskundigen een advies te laten voorbereiden.

Minister Sorgdrager en ik ontvingen dat in mei 1995. Dankzij dit advies van de veel genoemde commissie-Meijers zijn wij nu eindelijk toe aan de mondelinge gedachtewisseling. Ik kom straks uitvoerig terug op het punt van de wilsonbekwamen.

Eerst nog even het volgende. Als wij het hele wetsvoorstel in ogenschouw nemen, inclusief de voorgestelde regeling rond wilsonbekwamen, dan kun je al met al de vraag stellen of de stap die wij nu zetten, is om de deur een beetje open te doen of eerder een beetje dicht. Ik zou die stap willen kwalificeren als een wetsvoorstel dat de deur een beetje dicht doet. Het is zeker geen wetsvoorstel dat de deur een beetje open doet voor allerlei, ook ongewenste, ontwikkelingen.

De heer **Lansink** (CDA): Ik kan mij wel iets voorstellen bij de zinsnede dat de deur een beetje dicht wordt gedaan, maar geldt dat voor het gehele wetsvoorstel of uitsluitend voor het deel over de wilsonbekwame patiënten? Je zou kunnen zeggen dat voor de wilsonbekwamen een lijn wordt gevolgd van "ja, mits", en voor de wilsonbekwamen "nee, tenzij". Mijn zorg is dat die twee naar elkaar toe gaan groeien, maar dat terzijde. Ik beaam dat het een evenwichtig wetsvoorstel is, maar dat geeft tegelijkertijd aan dat er geen hiërarchie van waarden meer is, waarbij de ene waarde tegen de andere wordt afgewogen. Er is bovendien nog sprake van een afweging van de collectieve waarden tegen de individuele waarden. Geldt voor het hele wetsvoorstel dat de deur een beetje dicht wordt gedaan of juist niet?

Minister **Borst-Eilers**: Ik vind wel dat dit voor het hele wetsvoorstel geldt, maar de mate waarin de deur dicht wordt gedaan, wisselt iets, om dat beeld even vast te houden. Wanneer je zegt "ja, mits", betekent dit dat de deur wat wijder openstaat. De proefpersoon mag dan ook zelf bepalen of hij die deur doorgaat. Bij "nee, tenzij" doen wij die deur veel verder dicht. Dan zijn er veel hardere voorwaarden gesteld aan het openen van de deur, omdat de persoon zelf ook niet betrokken kan zijn bij het openen of sluiten van die deur.

Het voorstel bouwt voort op de regeling die al geldt voor onderzoek met geneesmiddelen, in het besluit bereiding en aflevering. Om met



## Borst-Eilers

mevrouw Kamp te spreken, het wetsvoorstel codificeert de bestaande al beperkende afspraken die in de praktijk zijn gegroeid. In wezen mag er tot op heden erg veel. Er was erg veel ongeregeld. Inderdaad heb ik wel eens schertsend gezegd dat dieren in Nederland op dit moment eigenlijk beter zijn beschermd tegen proeven dan mensen, zoals de heer Van Boxtel al zei. Die scheve situatie willen wij met dit wetsvoorstel nu toch eindelijk recht trekken.

Ik kom nu bij een algemene reactie op het betoog van de heer Lansink. Ik denk dat de heer Lansink in een weloverwogen betoog, waarmee ik hem graag wil complimenteren, heel duidelijk naar voren heeft gebracht hoe zwaar dat dilemma, waar wij allemaal voor hebben gestaan, ligt en lag voor de CDA-fractie. Het was ook voor het kabinet geen eenvoudige afweging. Begrijp ik het goed, dan is het CDA er in beginsel van overtuigd dat er geen absoluut verbod zou moeten gelden voor onderzoek bij wilsonbekwamen. Dat verheugt mij. De heer Lansink heeft mij duidelijk gemaakt dat het CDA bevreesd is voor het oprekken van de grenzen die wij hebben getrokken. Ik kan mij die vrees wel voorstellen. Hij ziet dat gevaar bij de reikwijdte, de glijdende overgang tussen experimenten en experimentele behandeling en bij een aantal begrippen in het wetsvoorstel, zoals het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch en bij het begrip verzet. Op die laatste begrippen kom ik straks terug. Ik wil eerst uiteenzetten hoe de reikwijdte van het wetsvoorstel naar onze mening is afgebakend. Daarna wil ik terugkomen op het onderscheid tussen interventie en observationeel onderzoek en op de grens tussen experimentele behandeling en experimenteel onderzoek.

Het advies van de commissie-Meijers vormde de aanleiding, zoals door sommige woordvoerders is gememoreerd, niet langer te spreken van medische experimenten, maar van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat heeft de duidelijkheid over de werkingssfeer zeer bevorderd. In het veld bleken onderzoekers in de veronderstelling te verkeren dat de oorspronkelijke wet niet gold voor wetenschappelijk onderzoek waarbij louter sprake was van observaties. In dit huis rees onder meer de vraag of de reikwijdte niet te smal was

gedefinieerd en of het niet beter was aan te sluiten bij de terminologie van de Wet BIG. De term medisch-wetenschappelijk onderzoek is zowel voor leek als professional helder.

Over het begrip interventie versus observationeel wil ik het volgende zeggen. In het advies van de commissie-Meijers is het verschil duidelijk uiteengezet. Ik vat het nog even samen, want het wetsvoorstel verbindt er immers consequenties aan. Observationeel onderzoek is onderzoek waarbij wordt geprobeerd de bestaande situatie zo goed mogelijk te beschrijven. Het kan gaan om de normale situaties: in welke concentraties komt bijvoorbeeld een bepaalde stof in het bloed voor, hoe hoog is het bloedsuikergehalte 's morgens bij het ontwaken, in hoeveel tijd scheiden de nieren bepaalde stoffen uit etc. Het kan ook gaan om de situatie onder ziekelijke omstandigheden. Daarbij zal vaak een vergelijking worden gemaakt met gegevens van de normale situatie bij gezonde proefpersonen.

Beschrijving van zo'n pathologische situatie geeft een beeld van afwijkingen die typisch zijn voor een bepaalde ziekte. Op dat soort situatie is de diagnostiek gebaseerd. Het zal duidelijk zijn dat dit observationele onderzoek in pathologische situaties, dus bij patiënten, de basis vormt van de geneeskunde. Want die afwijkingen vormen immers ook een aangrijpingspunt voor ideeën over mogelijke behandeling. De uitkomsten van observationeel onderzoek bij patiënten zijn van essentiële betekenis voor de vooruitgang van de geneeskunde en dus van belang voor de hele samenleving. Maar degene bij wie dat onderzoek wordt verricht, zal er geen persoonlijk voordeel van hebben, althans niet ten tijde van het onderzoek. Als het een chronische ziekte betreft, zal hij er later misschien wel voordeel van hebben. De proefpersoon ondervindt wel de nadelen. Observationeel onderzoek moet dus onder de werkingssfeer van de wet vallen. Dat is ook altijd de bedoeling geweest.

Bij interventieonderzoek worden bewust wijzigingen aangebracht. Er wordt geïntervenieerd. De gevolgen van zo'n wijziging worden dan bestudeerd. Er wordt meestal een vergelijking gemaakt met personen bij wie de interventie niet heeft plaatsgevonden. Het kan gaan om het toedienen van een bepaalde stof, maar ook om het onthouden van een

stof die wij normaal binnenkrijgen. Men moet daarbij denken aan onderzoek naar de effecten van een zoutloos dieet.

Nu wordt in kringen van medisch-wetenschappelijke onderzoekers interventieonderzoek wel eens aangeduid met experimenteel onderzoek. Om die reden dacht men aanvankelijk in die kringen dat de Wet medische experimenten ook alleen daarop van toepassing was. Vandaar dat het zo belangrijk is dat wij die term hebben aangepast.

Ik kom nu bij de vragen die van verschillende zijden zijn gesteld over de grens tussen experimentele behandeling en behandeling in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Sommige leden zien het als een risico dat experimentele behandeling buiten de werkingssfeer van de wet valt. Het is goed ons te realiseren dat geneeskunde geen statisch vak is waarbij altijd alle handelingen bij alle patiënten op dezelfde manier worden uitgevoerd. Er is altijd sprake van variatie en van persoonlijke variatie. Een arts kan bij een patiënt met suikerziekte of reuma de ene keer iets anders handelen dan bij een andere patiënt. Er is variatie tussen artsen onderling. Hoe goed wij mensen ook opleiden, hoeveel richtlijnen en protocollen wij ook het leven doen zien, ook artsen blijven mensen met individuele voorkeuren.

Voor deze variatie in behandeling zijn de regels van toepassing die gelden voor de reguliere beroepsuitoefening, de Wet BIG, de Kwaliteitswet zorginstellingen en de WGBO. Ik denk dat dit voldoende is. Het betreft situaties waarin het handelen bepaald hoort te worden door het belang van de patiënt. Als dat niet zo is, als de arts iets zou doen dat misschien afwijkt van de regel en niet in het belang is van de patiënt maar met een onderzoeksdoel, zou de arts daarop kunnen worden aangesproken. Een arts die niet handelt in het belang van de patiënt, laat ik maar zeggen een arts die aan het experimenteren slaat, kan tuchtrechtelijk en eventueel ook civielrechtelijk worden aangesproken.

De heer **Lansink** (CDA): Het zou kunnen zijn dat onderzoekers de weg van de experimentele behandeling kiezen op welke wijze dan ook en daarmee het oordeel van de ethische commissie ontlopen. Als alleen de Wet BIG van toepassing is en

## Borst-Eilers

eventueel de Kwaliteitswet zorginstellingen dan onttrekt zich dat aan die waarneming. Dat is de reden waarom ik deze groep tussen het wetenschappelijk onderzoek en de normale behandeling heb geplaatst en heb gesproken over glijdende schaal. Hoe kan voorkomen worden dat deze weg gevolgd zal worden om aan de toetsing die deze wet voorschrijft te ontkomen?

Minister **Borst-Eilers**: Ik maak een onderscheid. Het kan zijn dat men iets probeert bij één patiënt, denkend: je weet maar nooit, ik ben min of meer uitgepraat en wellicht reageert deze patiënt op dit middel. Er moet dan wel een aanleiding voor zijn; er zit een bepaalde redenering achter. Zodra men dat bij meer patiënten doet, is men bezig met een onderzoek. Als men dat omzeilt en dat doet zonder een goedgekeurd protocol en zonder de procedure met de toetsingscommissie is er niet alleen sprake van handelen in strijd met de professionele standaard, maar onthult men het wetsvoorstel dat op dat moment, naar ik hoop, tot wet is verheven.

De heer **Lansink** (CDA): Dit antwoord spreekt mij aan, maar hoe kan voorkomen worden dat deze weg wordt gekozen? Je kan dat altijd pas achteraf vaststellen. Een experimentele behandeling kan dus alleen maar op één patiënt slaan en nooit op een groep. Maar in de praktijk zullen onderzoekers meer patiënten in behandeling hebben en meermalen een experiment toepassen, waarmee zij als het ware in de sfeer van het interventionele onderzoek terechtkomen. Dit is een van punten waarop die beduchtheid sterk is. U hebt dit zojuist trouwens aangeduid toen u een algemeen oordeel over mijn betoog gaf.

Minister **Borst-Eilers**: Het is dan via deze wet verboden. De vraag is: hoe voorkom je het in de praktijk? Ik denk dat de redding voor de betrokken patiënten is dat het eigenlijk nooit meer voorkomt dat een arts in totale eenzaamheid dit soort dingen doet, dus zonder dat andere professionals meekijken. Er zijn verpleegkundigen, verzorgenden, familieleden, collega's enz. Iedereen weet tegenwoordig precies hoe de regels luiden. Naar mijn stellige indruk wordt zoiets dan ook aan de kaak gesteld. Men herinnert zich misschien dat een

aantal jaren geleden in het zuiden des lands opeens naar boven kwam dat in een bepaalde inrichting voor mensen met meen ik een verstandelijke handicap een dokter heel lang bezig was geweest met het uitproberen van een zeer wonderlijke therapie en dat dit pas na jaren aan het licht kwam. Dat zijn situaties die tegenwoordig naar mijn waarneming niet meer voorkomen. Ik ben ook heel blij met de sterk toegenomen mondigheid van verpleegkundigen. Vroeger hielden zij vaak hun mond, omdat zij bang waren voor de dokter en voor represailles. Tegenwoordig geldt bij verpleegkundigen ook het adagium: speak up. Als je iets ziet wat je niet bevalt en waarvan je denkt dat het van geen kant deugt, zeg dat dan en loop, als de arts niet reageert, dan naar de directie. Er staan tegenwoordig geen sancties meer op. Integendeel, verpleegkundigen worden geprezen voor zulk gedrag en zo hoort het ook.

De heer **Van der Vlies** (SGP): De minister zei: een arts die iets overweegt, heeft daar natuurlijk een redenering bij. Nu kan in die redenering best een punt van onzekerheid zitten. Zodra dat het geval is, ben je iets aan het uitproberen, onderzoeken. Dat kan inderdaad in het belang van de patiënt zijn, maar daar zit wel degelijk een tweede doelstelling in, namelijk het zoeken naar therapieën, goede middelen enzovoorts. Ik kan mij voorstellen dat men vanuit de definitie voor wetenschappelijk onderzoek anders aankijkt tegen een keer tien, dan tegen tien keer een, volgtijdelijk. Op dat probleem kunnen wij nog geen sluitend antwoord geven.

Minister **Borst-Eilers**: Maar tien keer een volgtijdelijk is toch onderzoek.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Daar zou ik het mee eens zijn.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Ik volg nu de redenering van de minister en dan zie je in de praktijk dat wanneer alles al is geprobeerd, men soms nog iets bij de patiënt wil proberen. Eigenlijk gaat men het dan beschrijven. Pas later, wanneer het nog eens bij een andere patiënt wordt gedaan, leidt het misschien ooit tot een hypothese naar aanleiding van die interventies. Pas dan heeft men een hypothese die men wetenschappelijk wil

toetsen. Ik zie dus wel degelijk dat interventie ooit kan leiden tot wetenschappelijk onderzoek, maar in wezen is het gewoon individuele hulpverlening.

Minister **Borst-Eilers**: Ik ben het roerend met deze formulering van mevrouw Kamp eens. Ook bij de WGBO geldt natuurlijk de eis van informed consent. Wanneer een arts bij een patiënt iets anders wil proberen omdat hij de ingeving heeft van "stel je voor dat...", dan moet het met de patiënt besproken worden en die moet daar toestemming voor geven. Dat de overheid niet constant in alle spreekkamers aanwezig is, is ook een zegen maar daardoor kan er natuurlijk soms wel eens iets gebeuren waarvan wij achteraf zeggen dat het anders had moeten lopen, bijvoorbeeld in de toestemmingsprocedure. Nogmaals, er wordt in de gezondheidszorg tegenwoordig veel meer gesignaleerd en men controleert elkaar ook veel beter dan vroeger. Ik denk dan ook niet dat er op dit punt een grijs gebied is.

De heer **Lansink** gaf nog een rijtje van vijf voorbeelden met een opklimmende reeks. De eerste was gewoon behandeling, maar ik denk dat de laatste vier voorbeelden in zijn reeks inderdaad onder de werkingssfeer van de wet vallen.

Ik kom nu bij het punt van de toetsing vooraf door de commissie. Een belangrijk deel van de bescherming van de proefpersonen, die de wet waarborgt, krijgt gestalte door de toetsing door een commissie voorafgaande aan het verrichten van het onderzoek. Daar gaat een preventieve werking van uit en ook een kwaliteitsverhogende werking. Het zal de Kamer niet onbekend zijn dat heel vaak in meer dan de helft van de gevallen óf het onderzoeksprotocol óf de voorlichting aan de patiënten gewijzigd wordt op verzoek of instructie van die toetsingscommissie. Zonder een positief oordeel van een erkende toetsingscommissie, is het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet geoorloofd. Dat is een kernartikel van het wetsvoorstel. Zo'n toetsingscommissie moet natuurlijk normen hebben waaraan zij het protocol kan toetsen en die staat in artikel 3 van het wetsvoorstel. In onderdeel c is de centrale toetsingsgrond geformuleerd en die luidt: het moet redelijkerwijze naar de mening

## Borst-Eilers

van de commissie aannemelijk zijn dat het belang dat met het onderzoek gediend wordt, in een evenredige verhouding staat tot de bezwaren, het eventuele risico voor de proefpersoon. Dat is dus iets anders dan mevrouw Varma die meende, als ik het goed begrepen heb, dat de risico's en bezwaren altijd zwaarder moeten wegen, want het gaat om een evenwichtssituatie. De overige toetsingsgronden zijn eigenlijk allemaal te beschouwen als een nadere invulling van deze centrale toetsingsnorm.

Nu zal niet ieder wetenschappelijk onderzoek de geneeskunde met een sprong vooruit brengen en spectaculaire nieuwe inzichten opleveren. Het gaat heel vaak om kleine verbeteringen, kleine stapjes die uiteindelijk geleidelijk samen de kwaliteit van de zorg omhoog brengen. De ethische aanvaardbaarheid van het betrekken van proefpersonen in een onderzoek hangt steeds af van de verhouding tussen belasting en risico's aan de ene kant en het doel van het onderzoek aan de andere kant. Als er nu sprake is van een aanzienlijke belasting en risico's niet uit te sluiten zijn, moet het ook aannemelijk zijn dat het nieuwe inzicht dat met dit onderzoek verworven kan worden ook van grote betekenis is. Anders is er immers geen evenwicht.

Omgekeerd geredeneerd, is niet ieder onderzoek waarbij nauwelijks sprake is van ongemak en risico's alleen daarom al automatisch aanvaardbaar. Als de te verwachten nieuwe inzichten marginaal zijn, kan het zijn dat ook slechts beperkte bezwaren en risico's toch niet opwegen tegen het te dienen belang. In dit verband is het ook goed om artikel 3, onder b, te noemen. Deze belangrijke bepaling houdt immers in dat wetenschappelijk onderzoek met mensen alleen mag plaatsvinden indien hetzelfde niet bereikt kan worden met andere vormen of methoden van onderzoek of met onderzoek misschien wel bij mensen maar minder ingrijpend. Bij de toetsing van het protocol wordt dat ook nagegaan. Ik hoop hiermee mevrouw Kamp op dit punt ook gelijk te geven en mevrouw Varma en de heer Van der Vlies wat gerust te stellen.

De toetsing van het protocol moet uiteraard plaatsvinden in het licht van alle regels van het wetsvoorstel. De artikelen 3a en 3b zijn zeer essentieel, omdat daarin het "neen,

tenzij"-beginsel is vastgelegd dat in het wetsvoorstel is opgenomen voor onderzoek met mensen die niet zelf toestemming kunnen geven en voor onderzoek met mensen die niet geheel in vrijheid kunnen beslissen. De heer Lansink heeft opgemerkt dat bij "ja, mits" de toetsingscommissie een taak heeft, maar bij "neen, tenzij" zou de overheid toch moeten toetsen. Dat is een heel fundamenteel punt. Het toetsen door de overheid gaat mij te ver, maar ik begrijp zijn gedachte wel heel goed. Ik zou dan ook tegen de heer Lansink willen zeggen dat het wetsvoorstel daar toch in die zin aan tegemoetkomt dat in de moeilijke gevallen de centrale commissie toetst. De centrale commissie staat natuurlijk toch duidelijk bij de overheid, bijvoorbeeld ook door de benoeming van de leden. Daarmee is, hoop ik, voldoende tegemoetgekomen aan dit bezwaar. Ik zou het ook niet correct vinden om de overheid direct een toetsende rol te geven.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Ik volg die gedachtegang, maar is daarmee ook de bedoeling dat een van de leden van de centrale commissie een rechtstreekse lijn met de overheid heeft of vindt de minister dat niet nodig?

Minister **Borst-Eilers**: Wat bedoelt u precies met "een rechtstreekse lijn met de overheid"? Iemand die in dienst is van de overheid?

De heer **Van Boxtel** (D66): Bijvoorbeeld! Dat kan een vertegenwoordiger van het departement zijn of van de inspectie, maar in ieder geval van een aan de overheid direct gerelateerd orgaan.

Minister **Borst-Eilers**: Ik wil die gedachte best meenemen in de nadere uitwerking van de samenstelling van de centrale commissie. We hebben het natuurlijk over mensen die een onafhankelijk oordeel hebben en deskundig zijn. Ik weet echter niet hoe de heer Lansink staat tegenover deze linking pin tussen overheid en onafhankelijke deskundigheid.

De heer **Lansink** (CDA): Het is natuurlijk een verbetering in de optiek die ik heb gekozen. Op de een of manier moet naar mijn mening zo'n commissie verantwoording aan de samenleving afleggen, die verdergaat dan verslaglegging.

Bovendien speelt de zeggingskracht van de sancties voor mij een rol. Hoe komen wij het te weten als er tussentijds iets gebeurt dat in strijd is met de wet? Het is een heel complexe materie. Ik zie ook best in dat het verspringen van een onafhankelijk orgaan – een commissie – naar de overheid een forse sprong is. Dat werd ook zo in mijn fractie genoemd. Het gaat mij erom de beste weg te vinden. Als je de "neen, tenzij"-lijn kiest, moet inbreng van de samenleving die de overheid daartoe gelegitimeerd heeft, zwaarder zijn. Elke stap in die richting vind ik een verbetering.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Gaat het in deze discussie niet een beetje ver? Een van de suggesties is dat een ambtenaar als aanspreekpunt van de overheid gaat fungeren. Is de angst van de Kamer in feite niet toch al afgedekt in het wetsvoorstel, doordat de centrale commissie verslag uitbrengt? Deze commissie zou overigens naar mijn oordeel onafhankelijk moeten blijven, er kan nog wel over gediscussieerd worden of die verslaglegging vaker dan één keer in de vier jaar, hetgeen nu in het wetsvoorstel staat, moet plaatsvinden. Als dan in het verslag iets staat wat je eigenlijk wilt verbieden, vinden wij een handvat daartoe in het wetsvoorstel bijzondere medische verrichtingen. Het gaat mij te ver om een ambtenaar uiteindelijk met die taak te belasten.

Minister **Borst-Eilers**: Er is altijd nog een zekere tussenvorm. Er kan gekozen worden voor een waarnemer-ambtenaar, die namens de minister meekijkt. Het gaat erom of het in de praktijk goed loopt, of tijdig gesignaleerd wordt dat er iets wonderlijks dreigt te gebeuren.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Eerst was er een plaats in de commissie te bezetten door iemand die bij de overheid behoort. Nu wordt gesproken van een waarnemersstatus. Er ligt een dilemma in het feit dat de centrale commissie tot een oordeel kan komen waar de overheid een andere opvatting over heeft. Hoe moet in zo'n geval worden gehandeld? Op zijn minst moet dan tot een aanwijzing of iets dergelijks kunnen worden gekomen.

Minister **Borst-Eilers**: Er kunnen ontwikkelingen in de gezondheids-

## Borst-Eilers

zorg hun intrede doen die de overheid ongewenst vindt. Via onderzoek kunnen dergelijke ontwikkelingen binnenkomen. Daarop moet tijdig worden gereageerd. Het is de bedoeling dat de centrale commissie haar huisvesting vindt in het gebouw waar ook de Gezondheidsraad resideert. De KEMO is een onafhankelijke commissie en zit ook in het huis van de Gezondheidsraad. Bij laatstgenoemde raad zitten de mensen die nieuwe ontwikkelingen signaleren. De leden van de centrale commissie komen er altijd snel achter welke ontwikkelingen er zijn die men via onderzoek wil introduceren. De Gezondheidsraad heeft tot taak deze ontwikkelingen aan de minister te signaleren. Op die manier kan er ook in de richting van de centrale commissie een interventie plaatsvinden, een gesprek, een waarschuwing of wat dan ook. Als iets mogelijk ongewenst is, kan het via de Wet bijzondere medische verrichtingen aan banden worden gelegd.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Dit lijkt mij een vitaal punt. Niet alles moet in deze wet terechtkomen, maar op welke wijze zal dit punt worden uitgewerkt? Op welke wijze zal de Kamer daar nog bij betrokken worden?

Minister **Borst-Eilers**: Het is de taak van de Gezondheidsraad om nieuwe ontwikkelingen, ook in het buitenland, te signaleren. Alles wat de raad signaleert, is openbaar. De Kamer krijgt daar ook altijd een afschrift van. Dat is dus al een signaleringsmoment voor de Kamer. Het is een aantal malen voorgekomen dat een rapport van de Gezondheidsraad de minister tijdig in staat heeft gesteld om een ontwikkeling tegen te houden of maatregelen te nemen. Daar ligt de garantie. Als wij maatregelen willen nemen, is er de Wet bijzondere medische verrichtingen. Ik ben het op dit punt met de heer Schutte eens. Als men een onderzoeksproject heeft opgetuigd en dat aan de centrale commissie voorlegt, is het de taak van deze commissie om dat onderzoek bijvoorbeeld ethisch niet toelaatbaar te vinden. Dat is een iets andere toets dan hier door de overheid wordt gelegd. De toets van de overheid vindt plaats via de weg van openbare signalering door de Gezondheidsraad met als instrument

de Wet bijzondere medische verrichtingen.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik wil het beeld iets nuanceren. Wij moeten oppassen voor de fictie van "de overheid". Het gaat om een heleboel verschillende maatschappelijk-politiek georiënteerde opvattingen. Met de waarnemer moet ervoor worden gezorgd dat er een permanente informatiestroom is. De onafhankelijkheid van de commissie staat voor mij niet ter discussie. Er moet geen continue departementale "say" in de afwegingen zijn.

Minister **Borst-Eilers**: Daar ben ik het mee eens. Wij moeten volstaan met een waarnemer vanuit de overheid. Het gebeurt wel vaker. In de verschillende commissies van de Gezondheidsraad zitten inspecteurs als waarnemer.

De heer **Lansink** (CDA): Ik stel vast, ook uit de interrupties van anderen die aan dit korte interruptiedebat over dit thema hebben bijgedragen, dat het goed is dat ik gisteren dat punt aan de orde stelde bij de "nee, tenzij"-regeling. Ik ben ook voor een onafhankelijke groep. Een waarnemer is zelf onafhankelijk en kan snel terugkoppelen. Je hoeft dan niet een jaar op een verslag te wachten. Bovendien speelt hierbij nog het punt van de sancties, ofwel de directe toepassing van de Wet bijzondere medische verrichtingen. Als de minister wil overwegen of zij dit via een nota van wijziging kan bijstellen, zou ik haar erkentelijk zijn.

Minister **Borst-Eilers**: Dat zal ik tussen de eerste en tweede termijn graag bezien. In het voorstel staat kennelijk dat de centrale commissie vierjaarlijks verslag uitbrengt. Maar dat zou ook best frequenter kunnen, want dit is ook een belangrijke manier van verantwoording afleggen over onderzoeksvoorstellen met een bijzonder karakter. Overigens is het in de huidige KEMO ook gebruikelijk om hoorzittingen te houden met belanghebbenden, zoals ouders als het om onderzoek bij kinderen gaat. Zo zou de centrale commissie ook moeten functioneren.

Het onderscheid tussen groepsgebonden en groepsgericht heeft aanvankelijk voor verwarring gezorgd. Het oorspronkelijke wetsvoorstel kende als een van de voorwaarden voor de toelaatbaar-

heid van onderzoek met wilsonbekwamen en mensen in een afhankelijke situatie de eis dat het onderzoek gericht moet zijn op uitkomsten die in het bijzonder ten goede komen aan personen in dezelfde omstandigheden. Dat is dan het begrip "groepsgericht". Hierover zijn veel vragen geweest en is verwarring ontstaan. De commissie-Meijers heeft ook hier een heldere oplossing geboden door te zeggen: je moet overstappen op het criterium "groepsgebonden onderzoek". Dat betekent onderzoek dat alleen met die categorie proefpersonen verricht kan worden. In het onderzoeksprotocol wordt door vermelding van de inclusie- en exclusiecriteria aangegeven welke categorieën men op het oog heeft. Aan de hand daarvan kan dus beoordeeld worden of aan de eis van groepsgebondenheid is voldaan. In de praktijk hebben de criteria "groepsgerichtheid" en "groepsgebondenheid" natuurlijk vaak dezelfde gevolgen. Maar door te kiezen voor "groepsgebondenheid" zonder dat je met zoveel woorden onderzoek met wilsonbekwamen uit dat weliswaar aan die wilsonbekwamen ten goede kan komen maar dat evengoed met andere, wilsbekwame proefpersonen verricht kan worden. Dat is heel essentieel.

Mevrouw Swildens en de heer Schutte hebben opmerkingen gemaakt over de taakverdeling tussen de centrale en de decentrale commissie ten aanzien van de toetsing. In beginsel vindt toetsing decentraal plaats en op centraal niveau alleen in uitzonderingsgevallen. In de eerste plaats legt het wetsvoorstel de toetsing van niet-therapeutisch interventie-onderzoek met wilsonbekwamen bij de centrale commissie. De reden daarvoor is uiteraard het delicate karakter van dit soort onderzoek. Ook is het goed dat daarbij toch een uniforme beoordeling is gewaarborgd. Zo'n commissie, zo is ook bij de KEMO gebleken, ontwikkelt toch een bepaalde uniforme wijze van kijken en doet ook ervaringsdeskundigheid op. Bovendien is zo'n centrale commissie – ook dat gold bij de KEMO – bij uitstek geschikt om een wat bredere samenstelling te krijgen, zoals ethici van diverse levensbeschouwelijke achtergronden. De centrale commissie heeft ook op dat punt vaak een wat andere samenstelling dan de decentrale

## Borst-Eilers

commissie. In de decentrale commissie zit vaak één ethicus of sociale wetenschapper, die dan over alles tegelijk gaat.

De niet-therapeutische interventie-onderzoeken bij wilsonbekwamen komen weinig voor; dat heeft de ervaring geleerd. Ik denk dan ook dat dit geen probleem is voor de werklust van de centrale commissie. Het observationeel onderzoek is minder delicaat en komt veel vaker voor. Daarbij is geen sprake van ingrijpen in de toestand van de proefpersoon. Ik denk dat daar in veel gevallen een decentrale toetsing verantwoord is. Het zou voor de centrale commissie wel een grote belasting betekenen, als de toetsing daar ook in eerste aanleg gelegd zou worden. Overigens is er bij observationeel onderzoek weliswaar geen sprake van interventie in de zin van de situatie veranderen, maar er kan wel sprake zijn van prikken. De heer Van Boxtel zei al dat bloed afnemen toch iets anders is dan een ruggenmergprik. Het is dan ook al een enkele keer voorgekomen – dat zal in de toekomst zo moeten blijven – dat een decentrale commissie, als de belasting vrij groot is, een zaak alsnog doorstuurt naar de centrale commissie, omdat zij graag een oordeel wil van een instantie die daar wat vaker mee te maken heeft. Bij interventieonderzoek behoeven wij dus niet te gaan onderscheiden tussen ingrijpend en niet ingrijpend. Naar mijn mening kan al het interventieonderzoek naar de centrale commissie, zo zeg ik mevrouw Swildens. Het zou wel heel ingewikkeld worden om daar weer goede criteria voor te gaan opschrijven.

De tweede categorie toetsing waarvoor centrale toetsing is aangewezen, is de categorie die bij AMvB wordt aangewezen. Het moet gaan om onderzoek waarbij op decentraal niveau sprake is van schaarse deskundigheid. Dit zal dus in ieder geval gelden voor nieuwe ontwikkelingen in de medische wetenschap. Het is in die gevallen verstandiger om de beoordeling bij de centrale commissie te leggen, want daarmee wordt ook voorkomen dat bij beoordeling op decentraal niveau te veel afgegaan moet worden op het oordeel van mensen die zelf bij het onderzoek betrokken zijn. Dat krijg je namelijk al gauw, omdat zij eigenlijk de enigen zijn die materiedeskundigheid hebben. Op

centraal niveau kan men echter ook gebruikmaken van buitenlandse deskundigen, zoals bij de KEMO al enkele keren het geval is geweest.

Een heel duidelijk voorbeeld van onderzoek dat via aanwijzing bij AMvB in aanmerking komt voor centrale toetsing, is het onderzoek op het terrein van genterapie. In het begin juni verschenen advies van de Gezondheidsraad over genterapie wordt zo'n aanwijzing ondersteund, zij het dat de raad de kanttekening plaatst – volgens mij is dat wel terecht – dat in een later stadium misschien wel met toetsing op lokaal niveau zou kunnen worden volstaan. Wij moeten dan echter wel denken aan een situatie waarin somatische genterapie eigenlijk een vanzelfsprekendheid in de geneeskunde is geworden. De figuur van aanwijzing bij AMvB is ook gekozen om het instrument flexibel te kunnen inzetten. Als er geen sprake meer is van schaarse deskundigheid, dan kun je die maatregel dus weer intrekken.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorlopig hebt u de KEMO aangewezen. Is het nu de bedoeling dat met name het genterapeutisch onderzoek naar de centrale commissie zal gaan?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, dat is de bedoeling. Ik heb alleen gezegd dat het over tien of twintig jaar misschien wel net zo gewoon is als een orgaantransplantatie. Als dat zo is, kan het op den duur ook decentraal getoetst worden.

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Komt de minister nog te spreken over het risico waar sommige woordvoerders op gewezen hebben dat de ene perifere commissie bij hetzelfde type onderzoek tot een volstrekt andere opvatting komt als de andere commissie? Zou dat ook niet op de een of andere manier uitgesloten moeten worden?

Minister **Borst-Eilers**: Daar is wel in voorzien. De centrale commissie heeft hier volgens mij een taak in, omdat zij de verslagen van de decentrale commissies bekijkt. Er vindt ook een centrale registratie plaats van alles wat de decentrale commissies gedaan hebben. Ik denk dat het secretariaat van de centrale commissie uitdrukkelijk de opdracht moet krijgen om extreme discrepanties te signaleren.

De heer **Lansink** (CDA): Maar dat is een vorm van repressief toezicht.

Minister **Borst-Eilers**: Ja, dat is repressief.

De heer **Lansink** (CDA): Is er in preventieve zin ook nog iets te doen?

Minister **Borst-Eilers**: Ik heb daar wel over nagedacht, maar ik zie daar zelf geen mogelijkheid toe. Zoals het nu is met de decentrale commissies, zullen er zeker wel eens verschillen optreden. Die zullen echter vrij genuanceerd zijn. Er is ooit angst geweest dat de onderzoekers zouden gaan shoppen en het elders zouden gaan proberen na een afwijzing op de ene plaats. Dit heeft op wellicht een incidenteel geval na nooit tot succes geleid. Er is een vereniging van toetsingscommissies; men ontmoet elkaar regelmatig, bijvoorbeeld op wetenschappelijke vergaderingen. Men probeert langs die kanalen uniformiteit te bereiken, zoals ook in een wetenschappelijke vereniging van orthopedisten de orthopedisten met elkaar proberen de variaties binnen een bepaalde bandbreedte te houden.

De heer **Lansink** (CDA): Eerlijkheids-halve zeg ik erbij dat ikzelf ook niet zo snel een weg kan vinden om dit te doen. Maar als uit de verslaggeving blijkt dat het te vaak voorkomt, zou dat dan moeten leiden tot het uiteindelijk overblijven van maar één commissie?

Minister **Borst-Eilers**: Dat is wel een heel theoretisch model! In de huidige praktijk geeft de secretaris van de KEMO wel eens een signaal af. En wat gebeurt er dan? Nederland is een land van praten en overleggen, dus die twee decentrale commissies worden bij elkaar gebracht om te praten over de vraag hoe het mogelijk is dat soortgelijk onderzoek door de één wel en door de ander niet wordt verricht. Ik denk dat het poldermodel ook hier tot consensus leidt.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Moet een en ander ook niet leiden tot differentiatie in de wetenschap? We moeten toch niet alles willen uniformeren?

Minister **Borst-Eilers**: Een zekere variatie is inderdaad het zout in de pap. Maar we hebben het hier over bescherming van proefpersonen.

## Borst-Eilers

De heer **Lansink** (CDA): Precies! Het ging hier om zekere waarden die in het geding zijn.

Minister **Borst-Eilers**: Op dit punt moeten we niet al te veel juichen over grote variatie.

Ik kom toe aan het amendement van de heer Rouvoet en mevrouw Varma over de leek in de commissie. Als ik het goed heb begrepen, waren de heren Van der Vlies en Lansink ook wel in voor dat idee. Er zouden volgens dat amendement één of meer vertegenwoordigers van consumenten-patiëntenorganisaties zitting krijgen in de centrale commissie en in erkende commissies. Voorzitter! Ook dit vind ik een vrij principieel punt. De oordeelsvorming van de centrale commissie moet onafhankelijk zijn; primair moet het daarbij gaan om deskundigheid, dus niet om belangenvertegenwoordiging. Vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties passen onze inzichten toch niet helemaal in die opzet. Wat ik wel heel belangrijk vind, is dat er binnen de centrale commissie, die natuurlijk in haar geheel het belang van proefpersonen in het oog moet houden, iemand wordt opgenomen die met zoveel woorden het onderzoek specifiek beoordeelt vanuit het perspectief van de proefpersonen. Daarmee zijn goede ervaringen opgedaan, zowel decentraal als centraal. Ook in de KEMO was een lid – waarschijnlijk is dat nog het geval, en anders is er een opvolger – dat niet was afgevaardigd door een patiëntenorganisatie. Maar dat lid was wel als ouder van een gehandicapt kind zodanig betrokken, dat het in staat was om vanuit dat perspectief te kijken, zonder echt een fanatieke belangenbehartiger te zijn. Op dat punt leg ik een vijfde nota van wijziging voor, die luidt dat aan artikel 12, tweede lid, en artikel 14, tweede lid, wordt toegevoegd "alsmede een persoon die het wetenschappelijk onderzoek specifiek beoordeelt vanuit de invalshoek van proefpersonen".

De heer **Rouvoet** (RPF): Ik luister daar met belangstelling naar; ik moet daar nog naar kijken. Kan dit ook een vertegenwoordiger van een patiëntenorganisatie zijn?

Minister **Borst-Eilers**: Zeker.

De heer **Rouvoet** (RPF): Het gaat

naast de materiedeskundigheid om de ervaringsdeskundigheid vanuit deze optiek. Ikzelf zou niet zo snel als de minister zeggen dat iemand van een patiëntenvereniging een fanatiek belangenbehartiger is.

Minister **Borst-Eilers**: Dat hoeft absoluut niet zo te zijn. Aan de andere kant is het mijn ervaring dat als men vraagt mensen af te vaardigen, soms meer gekeken wordt naar de vraag of dat iemand is die een goed belangenbehartiger is, dan naar de ervaring of kundigheid op het gebied van wetenschappelijk onderzoek. Het is wel een beetje genuanceerd, maar hiermee is niet uitgesloten dat daaronder bijvoorbeeld een huisarts wordt verstaan of een bestuurslid van een patiëntenorganisatie. Je trekt het net een ietsje breder: je beperkt het niet tot officiële vertegenwoordigers.

De heer **Rouvoet** (RPF): Ik begrijp dat de minister en mevrouw Varma als mede-indienster van het amendement en ik het erover eens zijn dat het erom gaat dat er iemand vanuit de optiek van de proefpersonen kijkt naar toetsing van de protocollen en dergelijke. Met uw nota van wijziging in de hand zal ik naar ons amendement kijken, waarbij nog even onduidelijk is of dit zowel voor de decentrale als de centrale commissies geldt.

Minister **Borst-Eilers**: Ja zeker.

De **voorzitter**: Deze nota van wijziging zal worden rondgedeeld.

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Bij andere wetten wordt in dit soort gevallen gebruikgemaakt van de formulering "die het vertrouwen geniet van". Dan is er enige ruimte om te zoeken naar mensen die deskundig zijn en daarnaast het vertrouwen genieten van de desbetreffende groep. De minister heeft gezegd dat zowel voor de centrale commissie als voor de perifere commissie de nota van wijziging van belang is. Dat lijkt mij niet mogelijk, omdat er sprake is van verschillende taakvelden.

Minister **Borst-Eilers**: Ik zal dit straks in de pauze graag in overweging nemen.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik ben op voorhand blij met de nota van

wijziging omdat op deze wijze naar het goede midden wordt gezocht. Ik wijs de indieners van het amendement erop dat in de praktijk blijkt dat vertegenwoordigers van patiëntenorganisaties zeer moeilijk te vinden zijn. Het klinkt allemaal heel mooi, maar het is zeker voor decentrale commissies zeer moeilijk om geschikte mensen te vinden. Ik vind de in de nota van wijziging gekozen meer wetenschappelijke benadering zorgvuldiger dan de formulering dat een afgevaardigde van patiëntenorganisaties in de commissie zitting kan nemen. Ik pleit er altijd voor dat mensen zonder last en ruggespraak in zo'n commissie benoemd worden. Men moet altijd een onafhankelijke weging kunnen maken.

Minister **Borst-Eilers**: Ik ben dit met u eens. Ik hecht eraan de Kamer te vragen akkoord te gaan met de in de nota van wijziging gekozen formulering. Het is niet alleen een kwestie van het vertrouwen genieten. Het moet iemand zijn die in staat is de onderzoeksprotocollen te beoordelen vanuit het perspectief van het belang van de proefpersoon.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Voorzitter! Ik ben dit met de minister eens. Bij vertrouwen ben je altijd afhankelijk van degenen die het vertrouwen geven. Dat komt min of meer overeen met vertegenwoordigers van belangenorganisaties. Bij die constructie plaatsen wij vraagtekens.

Het is overigens van zeer groot belang dat er rekening wordt gehouden met de proefpersonen. Is de minister het met mij eens dat degene die deze taak wordt opgedragen nooit een alibi mag zijn voor de inbreng van de andere commissieleden? Tijdens de schriftelijke behandeling is enkele keren naar voren gekomen dat alle commissieleden uiteindelijk mede moeten toetsen vanuit het perspectief van de bescherming van de proefpersoon. Ik krijg dit graag nog eens van de minister bevestigd.

Minister **Borst-Eilers**: Misschien moet dan "met name" aan de formulering worden toegevoegd. Ik heb zojuist echter al gezegd dat de commissie in haar geheel het belang van de proefpersoon in de gaten moet houden.

## Borst-Eilers

Mevrouw Varma heeft gesproken over de doorlopende begeleiding. In de derde nota van wijziging is voorgesteld in de wet de mogelijkheid op te nemen bij AMvB vormen van onderzoek aan te wijzen waarbij de toetsingscommissie gedurende het onderzoek een controlerende taak heeft. Dat geeft mogelijkheden voor specifieke gevallen. Dit is overigens tijdens de schriftelijke behandeling al aan de orde geweest. Toen is opgemerkt dat het preventieve karakter van het systeem plus de verplichting om bij een noemenswaardig ongunstig verloop het onderzoek te staken en terug te gaan naar de toetsingscommissie, eigenlijk de bescherming van de proefpersoon al voldoende waarborgen. Ik denk dat hiermee, in combinatie met de derde nota van wijziging, de zaak voldoende wordt afgedekt. Ieder onderzoek kent een begeleidingscommissie, maar die heeft een geheel andere taak, zoals mevrouw Varma terecht naar voren bracht.

De nieuwe regels voor good clinical practice, die in ruim internationaal verband zijn opgesteld, bevatten de bepaling dat de toetsingscommissie "should conduct continuing review of each ongoing trial at intervals appropriate to the degree of risk to human subjects, but at least once per year". Voor geneesmiddelenonderzoek is er dus wel in internationaal verband voor een zekere controlerende taak van de commissie gekozen. Nederland heeft daar geen overwegende bezwaren tegen gemaakt. Met het nieuwe artikel 16 is het mogelijk om bij AMvB te bepalen dat bij geneesmiddelenonderzoek de toetsingscommissies een controlerende taak uitoefenen als het onderzoek wordt uitgevoerd. Dan moeten zij nagaan of het onderzoek niet noemenswaardig ongunstiger verloopt voor de proefpersoon dan in het protocol was voorzien. Het is überhaupt al noodzakelijk dat de onderzoekers dat melden. Daarnaast kan daarover ook nog eens per jaar een verslag verschijnen.

Gevraagd is naar de voorbereiding van de instelling van de centrale commissie. Vorig jaar is daarmee begonnen door het instellen van een commissie die bestaat uit vertegenwoordigers van de Gezondheidsraad en van de Nederlandse vereniging voor medisch-ethische toetsingscommissies. Het ministerie begeleidt dit proces. Het streven is er vooral

op gericht om in het voorbereidings-traject ook technisch-administratief een weg te banen voor het goed functioneren van die commissie. De eerste opdracht zal zijn om het proces van erkennen van de decentrale commissies ter hand te nemen. Wij denken dat dit proces zo'n acht maanden in beslag zal nemen. Het voltooid zijn daarvan is een voorwaarde voor het kunnen functioneren van het systeem van de wet. Daarom zullen eerst die bepalingen in werking moeten worden gesteld die voor het erkenningsproces nodig zijn en vervolgens pas de overige bepalingen.

Met het oogmerk om dat toekomstig proces van erkennen zoveel mogelijk te bekorten is er nog meer in gang gezet. Bij de Nederlandse zorgfederatie en bij de Nederlandse vereniging voor medisch-ethische toetsingscommissies is een drietal onderzoeken opgezet. Er zou bijvoorbeeld een inventariserend onderzoek onder de bestaande commissies worden verricht, waarbij wordt nagegaan in hoeverre de commissies reeds voldoen aan de eisen die in de wet zijn geformuleerd. Die inventarisatie kan aanleiding zijn voor partijen in het veld om maatregelen te nemen om de toetsingscommissies aan te passen. Daarbij kan gedacht worden aan fusies tussen bestaande toetsingscommissies die ieder slechts een klein aantal gevallen per jaar behandelen. Begin volgend jaar denkt de Nederlandse zorgfederatie de resultaten van deze toets te kunnen publiceren.

Mijnheer de voorzitter! Ik kom nu toe aan het belangrijke onderwerp van de positie van de wilsonbekwamen, personen die niet zelf toestemming kunnen geven omdat zij minderjarig zijn of omdat zij niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Alle woordvoerders hebben terecht aan dit thema aandacht besteed. Ik heb, evenals collega Sorgdrager, veel waardering voor de grote diepgang van de verschillende betogen. Het verheugt mij natuurlijk dat velen de redenering die wij gevolgd hebben uiteindelijk konden delen, al was het vaak wel een worsteling geweest, evenals voor ons trouwens. Ik hoop eventuele aarzelingen die sommige leden nog hebben zoveel mogelijk weg te kunnen nemen. Ik wil dat graag

proberen, omdat dit weer zo'n gevoelig onderwerp is, waarvoor de regering graag een zo breed mogelijke instemming van de Tweede Kamer wil verwerven.

Aan dit punt is in de gedachteswisselingen over dit wetsvoorstel veel aandacht besteed. Dat is een goede zaak. Er zijn verschillende invalshoeken die hierbij een rol spelen. In navolging van de commissie-Meijers wil ik pleiten voor een geïntegreerde benadering. De commissie-Meijers stelt dat het van belang is om tot een synthese te komen. Aan het adres van de heer Lansink merk ik op dat wij dat bedoelden met de zinsnede dat wij de beschouwingen van de commissie-Meijers in hun totaliteit beoordelen. Dan gaat het niet om elke punt en komma, maar om een meer dan globale instemming. Het gaat erom de verschillende invalshoeken zoveel mogelijk te combineren.

Ik ga nu in op de medische aspecten. Men moet dat niet verstaan als een pleidooi voor ruime mogelijkheden voor onderzoek met wilsonbekwamen. Omgekeerd geldt dat als de minister van Justitie een aantal juridische kanttekeningen plaatst, zij zich niet afvraagt of uit juridisch oogpunt wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen maar beter geheel achterwege kan blijven. Het heeft ons getroffen dat men vanuit een christelijke levensvisie, zoals verwoord door de heer Schutte, tot een positieve beoordeling van de gekozen oplossing kan komen. Zijn redenering heeft nog een dimensie toegevoegd aan alles wat ervoor al over het onderwerp is gezegd. Ik hoop dat zijn gedachten ook andere geestverwanten weten te inspireren.

Wij zouden helemaal niet voor dit dilemma staan als het niet nodig zou zijn om medisch-wetenschappelijk onderzoek te verrichten met bijvoorbeeld jonge kinderen, mensen met een verstandelijke handicap en mensen in een proces van dementie. Wij zouden dergelijk onderzoek dan ongeoorloofd verklaren. Zeker als wij terugdenken aan hetgeen er in deze eeuw in Europa op dat punt is gebeurd. Wij willen praten over een opening in de wet voor dit onderzoek. Wij zijn ten overstaan van deze kwetsbare groepen verplicht om de noodzaak van dit onderzoek eerst buiten twijfel te stellen. Als in de geneeskunde onderzoek wordt

## Borst-Eilers

gedaan, bijvoorbeeld met jonge kinderen, gebeurt dat omdat over die jonge kinderen meer kennis moet worden verzameld. Op basis van onderzoek dat bij volwassenen is verricht, kan nu eenmaal geen uitspraak worden gedaan over het functioneren van het lichaam bij jonge kinderen, over een normaal-waarde of over werkingsmechanismen. Gedurende de gehele ontwikkeling vanaf de geboorte tot volwassenheid vindt nu eenmaal een groot aantal veranderingen plaats. Voor betrouwbare diagnostiek bij zieke kinderen, bijvoorbeeld via bloedonderzoek, moeten eersten de normale waarden bij gezonde kinderen worden vastgesteld. Daarvoor moet observationeel onderzoek worden gedaan, zoals bloedonderzoek, urineonderzoek, ademanalyse, bloeddrukmeting enzovoorts. Dat geldt niet voor de groep kinderen als geheel. Er zijn tijdens de jeugd voortdurend nieuwe ontwikkelingen. Er vindt dan ook een indeling plaats in groepen, zoals baby's van nul tot vier maanden, van vier tot acht maanden enzovoorts. Ik noem nog de groep van de te vroeg geboren, waarvoor helemaal geldt dat de stofwisseling nog totaal anders verloopt dan bij kinderen die pas na negen maanden worden geboren.

Ik ga uitvoeriger op kinderen in, omdat van al het observationeel onderzoek bij mensen die zelf geen toestemming kunnen geven, het in het merendeel van de gevallen om onderzoek bij kinderen gaat. Er is terecht een sterke onderzoekstraditie in de kindergeneeskunde. Dat is ook de reden dat in deze eeuw ook in de kindergeneeskunde zo'n geweldige vooruitgang is geboekt. Wij zijn er inmiddels echter ook achter dat ook bij hoogbejaarden de fysiologie niet meer precies zo functioneert als bij de gemiddelde volwassene, dus ook voor hoogbejaarden gelden andere waarden. Die gegevens kunnen voor een deel bij wilsbekwame hoogbejaarden verzameld worden, maar veel mensen die op hoge leeftijd niet meer wilsbekwaam zijn, hebben degeneratieve ziekten van het zenuwstelsel, met name van de hersenen. Dat betekent toch dat daarbij allerlei andere getallen aan de orde zijn. Soms moeten er dan ook gegevens worden verkregen die niet bij wilsbekwame bejaarden verkregen kunnen worden, althans

die gegevens mogen niet zomaar worden toegepast.

Samenvattend, is ook het observationeel onderzoek bij wilsonbekwamen een onmisbare voorwaarde om verbeteringen in de gezondheidszorg te bewerkstelligen voor juist die groepen mensen, te weten kinderen, mensen met een ernstige verstandelijke handicap en mensen met dementie. Wij denken daarbij uiteraard vooral aan nieuwe behandelmethoden en nieuwe medicijnen. Daarvoor moet op dat punt ook bij deze groepen personen onderzoek verricht worden. De toediening van een geneesmiddel voor de ziekte van Alzheimer kan niet zomaar tot goed medisch handelen verklaard worden als er niet eerst een goed gecontroleerd onderzoek is gedaan bij mensen met Alzheimer naar het effect van dat geneesmiddel.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Wij hebben ook nog verplegingswetenschappen, dus zou de observatie en de verzorging van mensen ook niet een punt van wetenschappelijke aandacht kunnen zijn?

Minister **Borst-Eilers**: Zeker. Gelukkig hebben wij tegenwoordig verplegingswetenschappen in Nederland en gelukkig worden ook verpleegkundigen die geen universitaire opleiding hebben, maar wel een HBO-V-opleiding, steeds meer betrokken bij wetenschappelijk onderzoek. Zij kunnen bij uitstek bepaalde observaties doen. Het betreft dan geen laboratorium-observaties, maar observaties die te maken hebben met zaken als gedrag en reacties.

De heer **Van Boxtel** (D66): Is de minister hiermee ook ingegaan op mijn vraag of er bij wilsonbekwamen niet wat terughoudender omgegaan met geneesmiddelen zou moeten worden dan bijvoorbeeld met andere technieken? Bij de toediening van geneesmiddelen zijn de consequenties niet meteen te zien, ook niet in fysieke zin, want het verzet tegen geneesmiddelen is veel beperkter. Is de minister van mening dat ook hiermee nauwlettender omgegaan moet worden, of laat zij dit in het algemene kader meelopen?

Minister **Borst-Eilers**: Wat de heer Van Boxtel zegt, is op zichzelf juist. Indien een toetsingscommissie moet

afwegen of er bijvoorbeeld voor de ziekte van Alzheimer eindelijk een geneesmiddel is gevonden dat werkt, het verloop van de ziekte kan uitstellen of ervoor kan zorgen dat de patiënt minder hard achteruitgaat, gaat het om een zodanig groot belang dat men dan, de eventuele risico's en overlast voor de patiënten daartegen afwegend, betrekkelijk snel tot een positief oordeel zou kunnen komen. Het gaat hier immers om een totaal onbehandelbare ziekte waarvan iedereen hoopt dat er eens een keer iets wordt gevonden dat werkzaam is.

De heer **Van Boxtel** (D66): In het licht van de Wereld Alzheimerdag die binnenkort plaatsvindt, is dat interessant.

Mevrouw **Kamp** vroeg of ook niet gekeken moest worden naar het vooraf geven van toestemming. Het gaat hierbij meestal om mensen die intramuraal verkeren; is het een gedachte om hierover eventueel bij binnenkomst van de patiënt, op voorhand aan degenen die de zorg over hem of haar hebben, te vragen of zij een dergelijke toestemming zouden willen geven? Een volgende vraag bij de toediening van geneesmiddelen is of het mogelijk is om geen geneesmiddelen toe te dienen aan degenen die echt niemand meer hebben.

Minister **Borst-Eilers**: De heer Van Boxtel heeft het hiermee over de waarborgen. Minister **Sorgdrager** en ik hebben gisteravond nog gesproken over de wilsverklaring. Bij kinderen is het al helemaal niet aan de orde dat die tevoren een wilsverklaring opstellen. Wij zijn voorts beiden van mening dat een wilsverklaring een "informed consent" moet zijn: het moet een toestemming zijn die wordt gegeven terwijl men goed beseft wat er gebeurt. Ik zou niet weten hoe ik voor wetenschappelijk onderzoek bij eventuele wilsonbekwaamheid een wilsverklaring zou moeten opstellen waaruit blijkt dat ik precies heb begrepen wat er gaat gebeuren en dat ik daarachter sta. Hier moeten wij het naar mijn mening hebben van twee punten: natuurlijk van het feit dat sommige onderzoeken door de centrale commissie worden getoetst, maar vooral van de toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger. Dat is hier een heel zwaar punt, want als wij ons afvragen hoe de





De heer Lansink (CDA)

commissie een geval moet afwegen, vergeten wij wel eens dat er wel degelijk ook sprake is van een moment waarop de wettelijke vertegenwoordiger toestemming moet verlenen.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Ik neem aan dat de minister straks nog uitvoerig ingaat op de wilsverklaringen.

Minister **Borst-Eilers**: Ik heb daar inderdaad nog een tekstje over.

Mevrouw **Kamp** (VVD): In het rapport van de commissie-Meijers over dit punt wordt terzake van kinderen en geneesmiddelen het advies gegeven om dit onderwerp in Europees verband aan de orde te stellen. Heeft de minister iets gedaan met dit advies?

Minister **Borst-Eilers**: Wij hebben het wel meegegeven aan degenen die in internationaal verband over de geneesmiddelen overleg voeren. Daar is niet iets specifiek voor kinderen uitgekomen.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Het is besproken op ambtelijk niveau, maar dit onderwerp is op bestuurlijk niveau nog niet aan de orde gesteld in Europa.

Minister **Borst-Eilers**: Ik heb het nog niet aan de orde gesteld bij mijn

collega's, maar het is heel goed mogelijk om dat punt nog eens specifiek te bekijken in de maanden die voor ons liggen. Ik zal even kijken naar wat erover bekend is en er in tweede termijn kort op terugkomen.

De heer **Lansink** (CDA): In de discussie over de vraag van de heer Van Boxtel over de geneesmiddelen kwamen wij al snel bij de wilsverklaring, ongeacht de onderzoeksmethodiek. Moet ik uit dit antwoord opmaken dat de minister helemaal niets ziet in wilsverklaringen voorafgaand aan allerlei vormen van wilsonbekwaamheid?

Minister **Borst-Eilers**: Dat hebt u goed begrepen. Minister Sorgdrager en ik denken niet dat er hier een rol is voor een wilsverklaring. Wij denken dat je nooit van tevoren een zodanige wilsverklaring kunt opstellen dat je kunt zeggen dat daarin sprake is van informed consent. Je hebt geen idee waarover je een verklaring aflegt; over wat voor onderzoek men in de toekomst bij jou zou willen gaan doen.

De heer **Lansink** (CDA): Het is dus in geen enkel opzicht te vergelijken met de Wet op de orgaandonatie?

Minister **Borst-Eilers**: Nee, dat is inderdaad onze interpretatie. Er zijn gisteren allerlei andere belangrijke

medisch-ethische vraagstukken aan de orde geweest, zoals orgaandonatie, euthanasie en zwangerschapsafbreking. De overeenkomst is dat het allemaal medisch-ethische vraagstukken zijn, maar verder hebben zij ieder zo hun eigen karakter dat wij het toch als heel losse onderwerpen zien.

De heer **Lansink** (CDA): Ik ging er even op door, omdat in de discussie over de positie van de wilsonbekwamen in de maanden nadat het advies van de commissie-Meijers uitkwam, vaak werd gefocust op de ziekte van Alzheimer. Dat gebeurde ook nu weer bij de geneesmiddelen. De meesten van ons hebben heel dichtbij of wat verder af meegemaakt hoe dat eraan toegaat, denk ik. Ik heb hiermee zelf ervaring opgedaan bij mijn moeder. In de tijd dat het advies uitkwam, was ik juist van mening dat er misschien een mogelijkheid zou zijn, als er van tevoren wel goed overlegd zou zijn, in de tijd dat er nog geen sprake is van wilsonbekwaamheid. Ik was wat verrast door de stelligheid waarmee de wilsverklaring nu buiten beeld geraakt, hoewel ik daar wel begrip voor kan opbrengen. Ik zie niet zo'n principiële verschil, maar misschien is het er wel, omdat je in een vroege fase niet alle risico's kunt overzien.

Minister **Borst-Eilers**: Er is niets op tegen dat mensen opschrijven: als ik ooit de ziekte van Alzheimer krijg en er is sprake van een geneesmiddelonderzoek, dan wil ik daar ook aan meedoen, maar zij weten niet precies voor welke risico's en mogelijke bijwerkingen zij kiezen. Dat stelt dan eigenlijk niet zoveel voor, behalve dat er een duidelijke intentie uit spreekt. Dan kom ik bij de meer principiële vraag wat wij doen met het begrip "solidariteit" bij wilsonbekwame mensen. Iemand kan zeggen: u mag mij wel rekenen tot degenen bij wie men, ook als zij wilsonbekwaam zijn, een beroep op hun solidariteit mag doen. Die boodschap ligt er wel duidelijk in.

**Voorzitter: Weisglas**

De heer **Lansink** (CDA): Daar zit nu juist een paradox in. Dan zou je van tevoren kunnen vastleggen: ik wil solidair zijn met iedereen, ook later. Dan kom je wel dichtbij de zeer moeilijke discussie die wij over de orgaandonatie hebben gehad. Ik voel

## Borst-Eilers

mij daarop aangesproken, omdat de heer Schutte in zijn inbreng bij dit debat die discussie opriep. Ik zal het citaat van Paulus dat hij noemde, er in tweede termijn bij halen, als ik het kan vinden, want ik ben niet zo bijbelvast als hij. Dat is inderdaad een moeilijk punt. Ik dacht toen dat een wilsverklaring misschien wel een oplossing is, want dan kun je die solidariteit van tevoren vormgeven.

Een ander punt is dat in de discussie na het uitkomen van het advies van de commissie-Meijers iedereen die je op solidariteit aanspreekt juist weer met het voorbeeld van die ziekte van Alzheimer komt.

Mevrouw **Kamp** (VVD): De minister geeft blijk van een heel principieel standpunt over wilsverklaringen. Is haar redenering dezelfde als iemand heeft ingevuld niet gereanimeerd te willen worden? Zo iemand kan later ook niet overzien in welke situaties hij terecht komt waarbij dit vraagstuk speelt. Ik heb begrepen dat de minister nog een uitvoerige beschouwing wil houden over de wilsverklaring. Misschien kan zij dat beter op dit moment doen.

Minister **Borst-Eilers**: Dat is zo, maar er is inmiddels niet veel meer dat ik al niet gezegd heb.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Dit is inderdaad een zeer principieel punt. Wij moeten daar een keer een diepgaande discussie over houden. In de WGBO is uitdrukkelijk de mogelijkheid opgenomen van de schriftelijke wilsverklaring, maar vanuit de notie dat je bij voorbaat aangeeft iets niet te willen. Iemand verklaart dan op voorhand geen toestemming te geven voor eventuele behandeling, te vergelijken met de non-reanimatieverklaring. Je wilt iets absoluut niet. Vanuit de solidariteitsgedachte en het feit dat een mens groeit en ook als hij wilsonbekwaam is, misschien onbewust groeit, kun je zeggen dat hij niet eeuwig aan die verklaring zal vasthouden. Bij een dergelijke wilsverklaring ga je uit van een negatieve notie. Het grote probleem bij het omgekeerde is dat als je aangeeft beschikbaar te zijn, bijvoorbeeld in een situatie van beginnende dementie met lucide intervallen om later mee te doen aan onderzoek, je die afweging op het moment zelf niet meer kunt maken.

Het informed consent is er dan niet. Ziet de minister niet veel meer in het op alle mogelijke plaatsen propageren, bekendmaken en voorlichten hoe ontzettend belangrijk het is dat mensen een gemachtigde aanwijzen zodat in goed overleg, ondersteund door een schriftelijke verklaring gehandeld kan worden?

De **voorzitter**: Wilt u uw interruptie iets bekorten? Het is bijna een termijn.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Het is ook een zeer principieel debat.

De **voorzitter**: Dat begrijp ik heel goed, maar zelfs in een dergelijk debat verzoek ik u uw interruptie kort te houden.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Mijn vraag aan de minister is of zij deze optie onderschrijft en daarop in wil gaan.

Minister **Borst-Eilers**: Ik wil graag ingaan op deze drie interrupties. Een wilsverklaring kan in onze opvatting nooit meer zijn dan richtinggevend. Voor de toetsingscommissie mag zij nooit een soort vrijbrief worden. De toetsingscommissie kan niet zeggen: er zijn vijftig demente bejaarden met een wilsverklaring, dus gaan wij dat onderzoek maar doen. Die commissie moet nog steeds de mogelijke voordelen afwegen tegen de belasting. Ik zeg nogmaals dat voor heel specifieke gevallen de wilsverklaring toch niet kan gelden. Men kan op voorhand wel zeggen mee te doen aan een geneesmiddelonderzoek, maar zo'n geneesmiddel kan wel potentiële, zeer ernstige bijwerkingen hebben, zoals benauwdheid of het verlies van eetlust. Je kunt daarbij van alles verzinnen. De situatie is de facto altijd anders. Zo'n wilsverklaring is algemeen richtinggevend en ontslaat de commissie niet van de verplichting een zorgvuldige afweging te maken. Het lijkt mij heel goed om door voorlichting, zoals mevrouw Swildens zegt, iedereen te wijzen op het belang van het aanwijzen van een gemachtigde met wie men dan een paar dingen doorspreekt zodat die het gevoel heeft echt toestemming te geven namens degene die dat zelf helaas niet meer kan doen. Aan dergelijke voorlichting wil ik graag meewerken.

## Voorzitter: Bukman

De heer **Rouvoet** (RPF): Voorzitter! Het gaat om een zeer principieel punt. Ik volg de redenering van de minister. Een kernpunt in haar redenering is dat er eigenlijk geen sprake is van informed consent. De vraag of dat al dan niet het geval is, is zeer principieel. Het gaat mij er niet om een casus te schetsen, maar als iemand in een verklaring ten tijde van wilsbekwaamheid vastlegt te willen meedoen aan Alzheimeronderzoek, ongeacht de risico's, is dat dan wel of niet informed consent?

Minister **Borst-Eilers**: Het is een heel vergaande wilsverklaring. Het is nog steeds geen informed consent in de letterlijk zin van dat begrip, maar het geeft wel aan dat deze persoon ook bij wat hogere risico's wel aan het onderzoek kan meedoen, terwijl het voor een ander misschien niet zou gelden. Het is richtinggevend, maar het geeft wat scherper richting, het gaat wat verder.

De heer **Rouvoet** (RPF): Informed consent koppelt u echt aan het kennis hebben van de specifieke risico's en omstandigheden van een onderzoek.

Minister **Borst-Eilers**: Daar wil ik graag aan vasthouden. Dat begrip moet niet gaan glijden.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Als iemand bewust heeft opgeschreven: "stel dat ik later Alzheimer krijg, dan wil ik een bijdrage leveren met de gedachte dat men er iets op vindt", heeft hij/zij er toch heel bewust over nagedacht?

Minister **Borst-Eilers**: Dat is wel zo, maar dan nog vind ik dat wij de correcte procedure moeten volgen, inhoudende dat de toetsingscommissie voor het hele onderzoek een afweging maakt en dat de wettelijke vertegenwoordiging de toestemming geeft. Die toestemming zal veel eerder gegeven worden als er een dergelijke fantastische solidariteitsverklaring ligt.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ik begrijp heel goed de uitleg van "informed consent", maar nu praten wij hier over een soort generaal pardon in de zin van: ik doe mee onder alle omstandigheden. Daar ligt een wereld van verschil tussen.

## Borst-Eilers

Minister **Borst-Eilers**: Maar voor de wettelijke vertegenwoordiger is het een heel belangrijk signaal hoever hij kan gaan in het geven van toestemming.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Ik neem afstand van de woorden "generaal pardon". Daarop was mijn interventie niet gericht.

Minister **Borst-Eilers**: Natuurlijk niet. Ik heb dat ook absoluut nooit gedacht.

Mijnheer de voorzitter! Ik denk dat over het therapeutisch onderzoek, ook natuurlijk onder voorwaarden, bij wilsonbekwamen niet zoveel verschil van mening bestaat. Ik heb geen principieel andere standpunten beluisterd bij de Kamer dan in het wetsvoorstel zijn vastgelegd. Wij zijn er ons van bewust dat met een opening voor een niet-therapeutisch onderzoek bij betrokkenen de mensenrechten in het geding komen.

Naar aanleiding van de twijfels die de Kamer over het ingediende wetsvoorstel nog verwoord heeft, hebben wij ten aanzien van de wilsonbekwamen gekozen voor "nee, tenzij". Voor alle helderheid merk ik op dat dit "tenzij" twee uitzonderingen betreft. Ten eerste als een en ander aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede komt en ten tweede als zoiets alleen maar puur groepsgebonden verricht kan worden.

Ik meen dat duidelijk is – ik ben daarmee begonnen en misschien is het goed er ook mee af te sluiten – dat het belang van dit onderzoek ligt in de verbetering en vernieuwing van de zorg- en hulpverlening voor ook deze groep mensen. Dit rechtvaardigt de moeilijke inbreuk op de integriteit onder bepaalde voorwaarden. Als je die deur niet op een kier zet – ik zeg dit speciaal in de richting van de heer Lansink – zullen deze mensen als groep niet kunnen profiteren van de medische vooruitgang waaraan nu eenmaal altijd onderzoek vooraf hoort te gaan. Anders ga je, zoals een der leden gisteren zei, deze mensen marginaliseren op een manier waartegen ook weer bezwaren aangevoerd kunnen worden. Ik hoop dat de heer Lansink begrijpt waar voor het kabinet het evenwicht ligt en waar het voor kiest. Ik zal met heel veel belangstelling naar zijn inbreng in tweede termijn luisteren.

Voorzitter! In eerste termijn hield de heer Lansink zijn twijfel overeind. Hij heeft een heel uitvoerig en zorgvuldig betoog gehouden, waarin hij heeft voorgesteld om een tijdelijk verbod in te stellen in afwachting van internationale overeenstemming. Daar kan het kabinet zich niet in vinden. Naar onze mening leidt dat tot stilstand. Ik kom er straks als ik de internationale verdragen bespreek, nog op terug, maar wij denken ook dat wij niet buiten de internationale paden gaan met onze opvatting. Mijn conclusie is dat wij dit amendement op stuk nr. 20 de Kamer moeten ontraden.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Ik snap dat en ik denk ook dat stilstand achteruitgang is. Ik wil alleen nog graag van de minister horen of zij ook de informatie heeft dat in de landen om ons heen dit soort onderzoeken ook met deze zware bescherming gebeuren. Wij moeten toch het gevoel krijgen dat wij in Nederland niet iets heel bijzonders gaan toestaan.

Minister **Borst-Eilers**: Inderdaad, maar ik kom nog op de internationale verdragen en wat erin staat terug.

Mijnheer de voorzitter! Behalve om wilsonbekwame mensen gaat het ook om personen in een afhankelijke positie. Daar is een apart artikel aan gewijd. Ik geef als voorbeeld het onderzoek met de eigen patiënten door de behandelend arts, onderzoek met eigen werknemers, onderzoek met mensen die van hun vrijheid zijn beroofd en onderzoek met studenten door hun eigen hoogleraar bij wie zij nog examen moeten doen. Er moeten echter wel uitzonderingen op het verbod gemaakt worden. Om te beginnen is er hier geen reden het verbod uit te strekken tot therapeutisch onderzoek. Verder ligt het net als bij de wilsonbekwamen voor de hand om voor niet-therapeutisch onderzoek een uitzondering te maken als het gaat om groepsgebonden onderzoek. Het kan dus alleen maar bij deze groep mensen onderzocht worden. De verdergaande bescherming die de heer Van der Vlies wil aanbrengen via het amendement op stuk nr. 15, waarvoor de heer Rouvoet zijn sympathie heeft uitgesproken, vindt de regering niet nodig. Wij menen dat de afhankelijkheid, waarvan in deze situatie weliswaar sprake is, deze volledig

bekwame mensen – daar gaat het toch om – niet in de positie brengt die in alle opzichten vergelijkbaar is met de positie van mensen die niet in staat zijn om de situatie van dat medisch-wetenschappelijk onderzoek te begrijpen en die ook niet in staat zijn om echt zelf toestemming te geven. Ook hier blijft natuurlijk gelden dat de algemene afweging moet worden gemaakt door de toetsingscommissie tussen voordelen en bezwaren.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Voorzitter! Het gaat om de risico's en de bezwaren die wel kunnen worden geaccepteerd. Natuurlijk dragen de mensen een eigen verantwoordelijkheid in dezen; ik zal de laatste zijn om dat te ontkennen. Toch meen ik dat er logica zit in mijn redenering. Het gaat om wetenschappelijk onderzoek en wij kunnen, los van de positie van de proefpersonen, vinden dat dit alleen maar mag geschieden op mensen als de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Dat is de andere kant van dezelfde redenering. Ik dacht dat wij het daarover eens waren.

Minister **Borst-Eilers**: Maar wij kiezen voor die andere kant van de medaille, namelijk dat de kwestie van die risico's door die persoon zelf in een informed consent beoordeeld kan worden. Dat is toch een principieel verschil met de wilsonbekwamen.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Maar suggereert u dan in wezen niet dat in de situatie waarover wij het nu hebben, het wetenschappelijk onderzoek verricht mag worden, ook als er risico's zijn die wat zwaarder zijn dan verwaarloosbaar en waarvan de bezwaren iets zwaarder liggen dan minimaal? Op zichzelf is dat al een begrip waarover gediscussieerd zou kunnen worden, maar dat hebben wij in wetsteksten wel vaker.

Minister **Borst-Eilers**: De commissie die het onderzoek moet beoordelen, moet de afweging maken of de risico's en bezwaren opwegen tegen het belang van het onderzoek. Verder kunnen al die mensen als individu, als volkomen wilsbekwaam individu, nog afwegen of zij die risico's persoonlijk willen nemen en of zij bereid zijn om als proefpersoon mee te doen.

## Borst-Eilers

De heer **Van der Vlies** (SGP): Een tweede kant aan dezelfde zaak die ik ook principieel acht, is de volgende. Bij artikel 3b gaat het nu om personen die niet in die volledige vrijheid daarover kunnen beslissen omdat er een afhankelijkheidsrelatie is. Zou die niet kunnen ingeven dat men in die uiteindelijke persoonlijke afweging van de vraag of hij het wel of niet zal doen, belemmerd wordt door die afhankelijkheidsrelatie en daardoor bereid zou zijn zwaardere risico's te aanvaarden? De vraag is of wij die zaak voor onze kap kunnen nemen.

Minister **Borst-Eilers**: De commissie is van mening dat het een voor de gehele groep verdedigbaar onderzoek moet zijn voordat zij daarvoor groen licht geeft. U zegt dat de individuele proefpersonen misschien, als zij niet afhankelijk waren geweest, "neen" gezegd zouden hebben maar nu toch maar "ja" zeggen. De vraag is of je dat zo zwaar weegt dat je ze over één kam wilt scheren met de wilsonbekwamen. Het is een nuanceverschil en ik zou het oordeel over dit amendement graag aan de Kamer overlaten.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Dat stel ik al op prijs want dat is iets meer dan ontraden.

Minister **Borst-Eilers**: Dat heb ik ook niet gezegd!

De heer **Van der Vlies** (SGP): Het leek echter die kant op te gaan. De regering vindt het niet nodig, maar welke schade zou het amendement opleveren als het de eindstreep haalt? Ik hoop in ieder geval dat de fracties er welwillend naar zullen kijken.

De heer **Rouvoet** (RPF): Voorzitter! In de schriftelijke voorbereiding is gesproken over personen die zich in een afhankelijk relatie bevinden. Daarbij zijn psychiatrische patiënten en gevangenen genoemd. Wat moet ik mij nu voorstellen bij niet-therapeutisch onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie gevangenen kan worden verricht?

Minister **Borst-Eilers**: Niets.

De heer **Rouvoet** (RPF): Dit zijn wel

formuleringen waar ik een beetje de kriebels van krijg.

Minister **Borst-Eilers**: Ik kan mij, behalve op het vlak van de psychiatrie of klinische psychologie, eigenlijk geen onderzoek voorstellen dat alleen maar bij gevangenen gedaan kan worden. Ik kan mij echter wel vragen op het gebied van psychologie, sociale wetenschappen en psychiatrie voorstellen, die alleen beantwoord kunnen worden door onderzoek bij mensen die inderdaad daadwerkelijk van hun vrijheid beroofd zijn.

De heer **Rouvoet** (RPF): Als dat het voorbeeld is dat de minister kan bedenken, kan ik mij voorstellen dat zij ook het amendement van collega Van der Vlies wat welwillender tegemoet zou treden. Daarin gaat het per definitie om onderzoek met verwaarloosbare risico's, want dan juist weegt die afhankelijkheidsrelatie natuurlijk buitengewoon zwaar.

Minister **Borst-Eilers**: De regering laat het oordeel over dat amendement aan de Kamer over. Ik wil daar toch maar bij blijven.

Mevrouw **Oedayraj Singh Varma** (GroenLinks): Voorzitter! Wij spreken over risico's en gevaren en over proefpersonen die daar goed van op de hoogte zijn. In mijn bijdrage heb ik opgemerkt dat ook is gebleken dat de informatie over de risico's en de gevaren van het onderzoek soms heel slecht is. Het komt ook wel voor dat mensen niet eens een verklaring hebben getekend. De informatie moet zo goed mogelijk zijn en dat moet toch ook worden meegewogen.

Minister **Borst-Eilers**: Maar deze wet is juist bedoeld om vast te leggen wat er gebeuren moet. De decentrale commissies krijgen ook via deze wet uitdrukkelijk de taak om ook de geschreven informatie te beoordelen en om zich ervan te vergewissen dat de informatie zo wordt gegeven dat men inderdaad van informed consent kan spreken. Zo kan er bijvoorbeeld een bedenktijd worden gegeven en is er in het voorstel ook sprake van dat men de gelegenheid moet hebben om nog een andere arts te raadplegen. Dat zou heel goed de huisarts kunnen zijn, zoals de heer Van Boxtel al opmerkte.

De **voorzitter**: Voordat ik mevrouw

Varma het woord geef, wil ik de minister in verband met de organisatie van de werkzaamheden rond de lunchpauze vragen hoeveel tijd zij nog voor haar beantwoording nodig denkt te hebben. Er zal vermoedelijk een hoofdelijke stemming komen en om die reden willen wij de lunchpauze niet al te laat laten vallen.

Minister **Borst-Eilers**: Dat hangt natuurlijk altijd af van het aantal interrupties. Als ik mijn beantwoording ononderbroken kan voortzetten, zal dat zeker nog drie kwartier duren.

De **voorzitter**: Dan lijkt het mij beter om een blokje af te sluiten. Als u een cluster antwoorden hebt afgesloten, verzoek ik u mij dat zo snel mogelijk aan te duiden, opdat wij daarna de lunchpauze kunnen ingaan.

Minister **Borst-Eilers**: Voordat ik op specifieke vragen van de woordvoerders inga, rest mij nog het punt van de evaluatiebepaling.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Naar aanleiding van de discussie van zo-even breng ik een argument in om het amendement niet te steunen. Ik noem het voorbeeld van een onderzoek of bepaalde stoffen invloed hebben op een werknemer. Als je een onderzoek naar de invloed van verfstoffen doet, moet je dat doen met schilders van het bedrijf. Er is dan een afhankelijkheidsrelatie. De mensen moeten daar zelf over kunnen beslissen. Ik stel dus voor het wetsvoorstel op dit punt te volgen.

Minister **Borst-Eilers**: Uiteraard ben ik verheugd over deze steun.

Voorzitter! Ik kom op de evaluatiebepaling in het amendement op stuk nr. 18 van de heer Lansink. Van mijn medewerkers heb ik gehoord dat het een minister van Volksgezondheid nog nooit gelukt is om een door de Kamer voorgestelde evaluatiebepaling tegen te houden. Als de Kamer inderdaad een evaluatiebepaling wil toevoegen, vind ik een periode van vier jaar redelijk. Ik plaats daarbij de kanttekening dat zo'n evaluatie wel een ingewikkelde kwestie is, die bovendien veel geld kost. Ik laat het oordeel over dit amendement graag over aan de Kamer.

## Borst-Eilers

Voorzitter! Ik stop hier om na de lunch met frisse moed een nieuw onderwerp aan te vatten.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt van 12.32 uur tot 13.20 uur geschorst.

□

De **voorzitter**: De ingekomen stukken staan op de lijst die op de tafel van de griffier ter inzage ligt. Op die lijst heb ik voorstellen gedaan over de wijze van behandeling. Als aan het einde van de vergadering daartegen geen bezwaren zijn ingekomen, neem ik aan dat de Kamer zich met de voorstellen heeft verenigd.

### Regeling van werkzaamheden

De **voorzitter**: Ik stel voor, de minister van Financiën op dinsdag 16 september te 15.00 uur in de gelegenheid te stellen de begroting voor 1998 aan te bieden.

Ik stel voorts voor, de algemene beschouwingen te houden op woensdag 17 september te 12.30 uur en donderdag 18 september te 10.15 uur met voortzetting, zo nodig, na 23.00 uur.

Verder stel ik voor, de spreektijden als volgt vast te stellen: PvdA, CDA en VVD 45 minuten; D66 40 minuten; GroenLinks 20 minuten; CD, RPF, SGP, GPV, SP, AOV en Unie 55+ 15 minuten; groep-Nijpels en het lid Hendriks 7,5 minuut.

Ik stel voor, aan de orde te stellen in de vergaderingen van 23, 24 en 25 september:

- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet op het basisonderwijs, de Interimwet op het speciaal onderwijs en het voortgezet speciaal onderwijs en de Wet op het voortgezet onderwijs inzake samenwerkings-scholen (24137);  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Les- en cursusgeldwet en van de Wet tegemoetkoming studiekosten in verband met het eerder laten ingaan van de lesgeldplicht en met betaling van het lesgeld in termijnen (25321);  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet op de inkomstenbelasting 1964 (aanpassing belastingheffing met

betrekking tot tijdelijke genots-rechten) (25224);

- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet personenvervoer (24686);  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Arbeidsomstandighedenwet en de Wet op de gevaarlijke werktuigen in verband met uitbreiding van het toepassingsgebied tot de mijnbouw-sector (25030);  
- het wetsvoorstel Regels inzake de verstrekking van subsidies door de Minister van Binnenlandse Zaken (Wet aanvullende regels BiZa-subsidies) (25299);  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet bevordering evenredige arbeidsdeelname allochtonen in verband met het vergroten van de effectiviteit van de wet (Wet stimulering arbeidsdeelname minderheden) (25369);  
- het wetsvoorstel Wijziging van de Wet openbaarheid van bestuur in verband met de implementatie van de richtlijn nr. 90/313/EEG van de Raad van de Europese Gemeenschappen van 7 juni 1990 inzake de vrije toegang tot milieu-informatie (24613);  
- het wetsvoorstel Het onder de werkingssfeer van de wettelijke werknemersverzekeringen brengen van het overheidspersoneel (Wet overheidspersoneel onder de werknemersverzekeringen) (25282);

de gezamenlijke behandeling van:  
- het wetsvoorstel Wijziging van het Burgerlijk Wetboek, het Buitengewoon Besluit Arbeidsverhoudingen 1945 en van enige andere wetten (Flexibiliteit en zekerheid) (25263);  
- het wetsvoorstel Regels voor de niet-openbare arbeidsbemiddeling en het ter beschikking stellen van arbeidskrachten (Wet allocatie arbeidskrachten door intermediairs) (25264).

Ik stel voor, toestemming te verlenen tot het houden van wetgevings- c.q. notaoverleg met stenografisch verslag op:

maandag 3 november 1997:  
- van 11.15 uur tot 17.30 uur van de vaste commissie voor Landbouw, Natuurbeheer en Visserij over het onderdeel natuurbeheer van de begroting 1998 en het programma natuurbeheer (25420).

Overeenkomstig de voorstellen van de voorzitter wordt besloten.

De **voorzitter**: Het woord is aan de heer Van Boxtel.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Ik hoor bij geruchte, maar ik weet niet of dat klopt, dat de planning voor vanmiddag is dat wij de eerste termijn van het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen afmaken, daarna schorsen, vervolgens de TCR-discussie voeren en volgende week pas het debat over het medisch-wetenschappelijk onderzoek vervolgen. Ik heb daar grote problemen mee. Dit debat zouden wij namelijk ook vandaag kunnen afronden. Ik begrijp niet waarom het TCR-debat nu gehouden moet worden; dat kan ook volgende week.

De **voorzitter**: Dat zou kunnen, maar dan zou dat in afwezigheid van de minister van Verkeer en Waterstaat gebeuren.

De heer **Van Boxtel** (D66): Hoezo?

De **voorzitter**: Omdat zij er dan niet is.

De heer **Van Boxtel** (D66): Maar ministers schikken zich toch naar de vergaderorde van de Kamer?

De **voorzitter**: Tenzij zij erkende verplichtingen hebben in het buitenland.

De heer **Van Boxtel** (D66): Die zijn van zo zwaarwegende aard dat de bespreking van een zeer gecompliceerd medisch-ethisch onderwerp gewoon maar weer in stukken wordt gehakt?

De **voorzitter**: Ik kan mij best voorstellen dat u dat debat graag wilt afmaken, maar er is ook een duidelijke urgentie ten aanzien van het TCR-debat. Dit gecombineerd met het feit dat de betrokken bewindspersoon volgende week niet aanwezig is en nu wel, lijkt het mij logisch om het debat over TCR vandaag te houden en volgende week de behandeling van het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek in tweede termijn te hernemen.

De heer **Van Boxtel** (D66): Het debat over TCR zou ook in de week daarna gehouden kunnen worden.