

Voorzitter

De **voorzitter**: Dan hebben wij de algemene beschouwingen.

De heer **Van Boxtel** (D66): De urgentie van het debat over TCR is voor mij niet aangetoond. Van de woordvoerders heb ik ook gehoord dat het echt niet van dien aard is dat het debat onmiddellijk gehouden moet worden. Ik zou het gewoon heel jammer vinden, als wij het debat over het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek niet kunnen afmaken. Wij hebben de eerste termijn al in tweeën moeten knippen. Als wij dit debat vandaag afronden, hebben wij vervolgens ook tijd genoeg om in de fractie afwegingen te maken. Ik geef het nog eens in overweging.

De **voorzitter**: Laten wij het volgende afspreken. Ik zal de commissies die met TCR te maken hebben, even raadplegen hoe groot de urgentie is. Is die, zoals u veronderstelt, niet zo groot, dan zouden wij vandaag het debat over het wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen afronden.

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Er is nog een heel andere reden waarom uw voorstel om het debat over TCR voor te trekken, wel nuttig kan zijn. Ik had overigens nog niet eerder van dit voorstel gehoord. De minister van VWS heeft een dringend beroep op de CDA-fractie gedaan om haar overwegingen nog eens goed mee te nemen. Bovendien heeft zij nota's van wijziging aangekondigd. Dit betekent dat het debat toch niet afgemaakt kan worden.

De **voorzitter**: Laten wij nu eerst de vaste commissies voor VROM en voor Verkeer en Waterstaat raadplegen over de mate van urgentie. Na ommekomst van het rapport van de voorzitters van deze commissies zal ik een knoop doorhakken. Ik kan dat dus helaas niet stante pede doen.

Aan de orde zijn de **stemmingen over vijf moties**, ingediend bij het debat over **het toelatingsbeleid "witte" illegalen**, te weten:

- de motie-Dittrich/Apostolou over het 6-jaarscriterium (25453, nr. 3);
- de motie-Aiking-van Wageningen over de verblijfsrechten van kinderen (25453, nr. 4);

- de motie-Van Middelkoop/Rouvoet over de rechtsonzekerheid door het besluit van de regering (25453, nr. 5);
- de motie-Rosenmüller over toelating van "witte" illegalen met sofi-nummer (25453, nr. 6);
- de motie-Marijnissen over nadere objectieve criteria voor illegale vreemdelingen (25453, nr. 7).

(Zie vergadering van 3 september 1997.)

De **voorzitter**: De motie-Aiking-van Wageningen (25453, nr. 4) is in die zin gewijzigd, dat zij thans luidt:

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

overwegende, dat het "Verdrag inzake de rechten van het kind", door Nederland op 6 februari 1995 geratificeerd, een duidelijker rol dan tot nu toe dient te spelen bij de beoordeling van mogelijke verblijfsrechten;

overwegende, dat uit de jurisprudentie blijkt, dat niet alle betrokken rechters in Nederland zich voldoende bewust zijn van het gewicht van artikel 3, lid 1, van bedoeld verdrag, waarin de belangen van het kind "de eerste overweging" dienen te vormen bij welke maatregel dan ook waarbij kinderen betrokken zijn (ook van hier te lande verblijvende illegalen);

constaterende, dat uitzetting van illegaal hier verblijvende gezinnen, waarvan de kinderen volledige geïntegreerd blijken te zijn in de Nederlandse samenleving, de belangen van deze kinderen schade toebrengt daar zij in het land van herkomst tot de "onthoemden" behoren, hetgeen in strijd is met letter en geest van genoemd verdrag;

verzoekt de regering de richtlijnen zodanig aan te passen, dat afzonderlijk wordt gewezen op bedoelde verdragsbepalingen, zodat de rechter zich het gewicht daarvan realiseert en hem een duidelijker houvast wordt geboden bij de beoordeling of al dan niet tot uitzetting van het "witte illegalen"-gezin dient te worden besloten,

en gaat over tot de orde van de dag.

Naar mij blijkt, wordt deze gewijzigde motie voldoende ondersteund. Zij krijgt nr. 8 (25453).

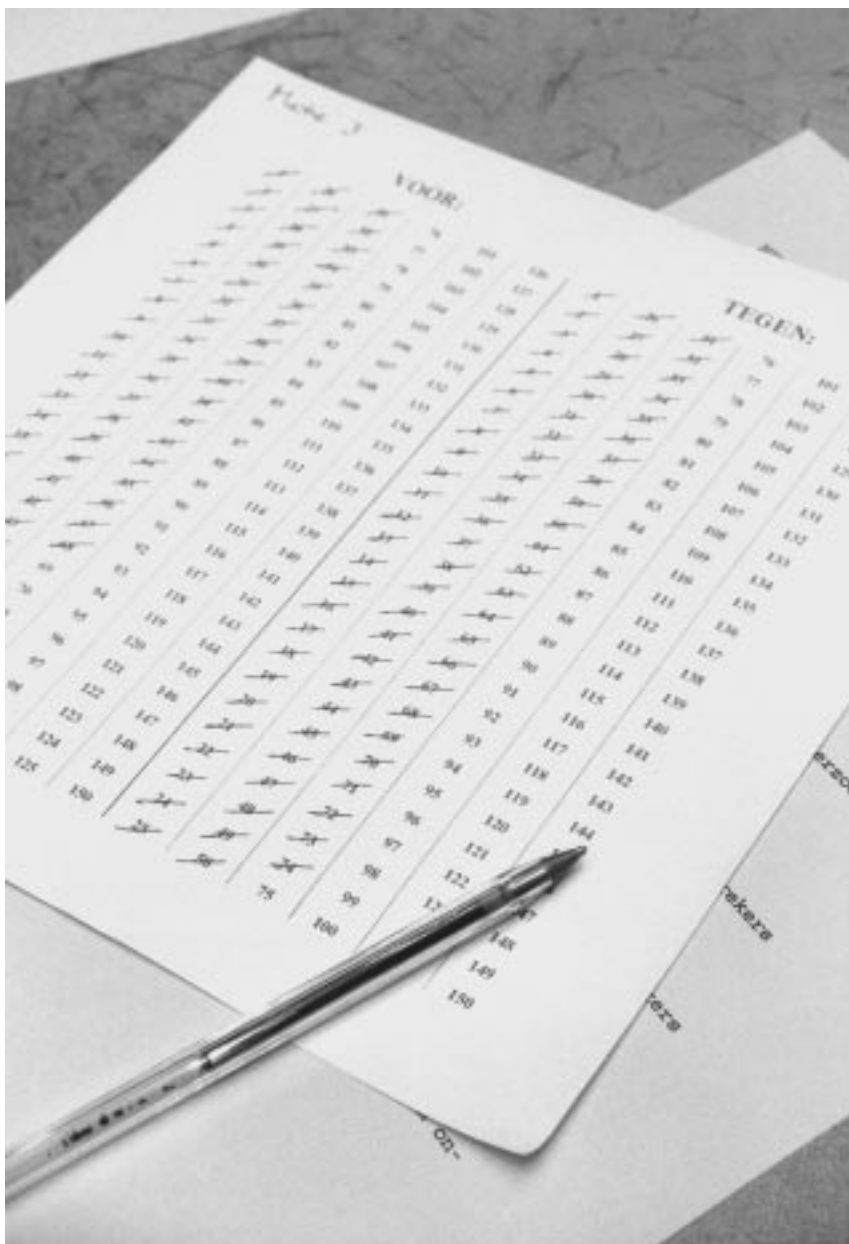
De gewijzigde motie is rondgedeeld. Er kan dadelijk dus over worden gestemd.

Het woord is aan de heer Apostolou.

De heer **Apostolou** (PvdA): Voorzitter! Ik heb een punt van orde. Dit betreft de volgorde waarin wij de moties in stemming brengen. Het is mij hierbij met name te doen om de motie op stuk nr. 5 van de collega's Van Middelkoop en Rouvoet. Gisteren heb ik de heer Van Middelkoop tijdens het debat gevraagd wat hij zou doen, indien de staatssecretaris negatief zou reageren op zijn motie. Hij heeft toen gezegd: ten aanzien van deze familie vraag ik de staatssecretaris nu om haar aanvankelijke beslissing te heroverwegen; ik leg de bal dus weer terug; betekent dit echter dat het maar op één manier kan, te weten via een wijziging van de regels, dan zij dat zo. Dit impliceert voor mij dat er bij deze fracties ruimte is om, indien hun motie wordt verworpen, voor de motie van collega Dittrich en mij te stemmen. Ik verzoek u dus om de motie-Van Middelkoop/Rouvoet als eerste in stemming te brengen.

De **voorzitter**: Het is gebruikelijk om de volgorde van de nummering aan te houden. De heer Apostolou stelt nu voor om in afwijking daarvan de motie op stuk nr. 5 van de collega's Van Middelkoop en Rouvoet als eerste in stemming te brengen.

De heer **Van Middelkoop** (GPV): Voorzitter! Ik zal mij op dit moment beperken tot de wat meer procedurele kanten van de zaak, want de heer Apostolou wil misschien wel een deel van het debat van gisteren heropenen. Ik ben daar overigens best toe bereid, want ik heb de lichte neiging om een wat andere politieke exegese te geven van het betoog van de heer Apostolou. Mede namens collega Rouvoet wil ik u evenwel vragen om de stemmingsvolgorde te handhaven en dus te stemmen in volgorde van indiening. Ik zie geen goede argumenten om die te veranderen. Ik heb eventueel ook nog inhoudelijke argumenten om de



De uitkomst van de hoofdelijke stemming over de zaak Gümüs

volgorde te laten zijn zoals die nu is. De motie van de collega's Dittrich en Apostolou zou bijvoorbeeld verder kunnen strekken dan de onze. Hoe dan ook, ik wil graag de volgorde van indiening handhaven.

De heer **Dittrich** (D66): Voorzitter! Ik vind dat de heer Apostolou een goed punt heeft. Hij heeft inderdaad voorgelezen wat gisteren door de heer Van Middelkoop gezegd is, en ik vind het jammer dat deze dat nu niet

echt ruiterslijk erkent. Ik verzoek u daarom ook, eerst de motie van de heer Van Middelkoop in stemming te brengen.

De **voorzitter**: Daarbij zou ik overigens niet langs een omweg de discussie van gisteren willen heropenen, iets waartoe de heer Dittrich de heer Van Middelkoop eigenlijk uitdaagt. Ik vind het goed dat de heer Van Middelkoop daaraan één zin wijdt, maar dat betekent niet

dat we in het kader van een procedurevoorstel de substantie weer ter hand nemen.

De heer **Van Middelkoop** (GPV): Dank voor uw welwillendheid. Ik ben echter niet inhoudelijk begonnen. Gisteren is bij herhaling gezegd dat collega Rouvoet en ik dit debat niet zijn ingegaan met als inzet een wijziging van regels. Alleen is opgemerkt dat, wanneer dat wat wij willen, te weten heroverweging van de beslissing, tot gevolg zou kunnen hebben dat regels moeten worden aangepast, wij dat wel horen van de staatssecretaris. Dan zullen wij een toets aanbrengen.

Mevrouw **Bijleveld-Schouten** (CDA): Voorzitter! Ik verzoek u in dit geval de normale procedure, dus de volgorde van indiening, te handhaven.

De heer **Kamp** (VVD): Voorzitter! Ik ondersteun dat, en ik verzoek u het meest verstrekkende voorstel zoals gebruikelijk het eerst in stemming te brengen.

De **voorzitter**: Dat is niet gebruikelijk: gebruikelijk is dat de nummering wordt gevolgd.

De heer **Rosenmöller** (GroenLinks): Voorzitter! Eerlijk gezegd krijg ik een beetje een vervelende smaak in mijn mond van dit proceduredebatje. Er lijkt nu namelijk al een soort pokerspel in een verliezersscenario te ontstaan, wat ik buitengewoon teleurstellend vind. Als de gebruikelijke volgorde die van indiening is, en er ook nog een reden is om te zeggen dat de ene motie verstrekkender is dan de andere motie, is er een argument. Maar eerlijk gezegd maakt het mij geen bal uit; ik heb het liefst dat ze allebei worden aangenomen.

De heer **Marijnissen** (SP): Voorzitter! Ik wil ook benadrukken dat voor mij op de eerste plaats de uitkomst telt. Ik denk dat die duidelijker wordt als wij besluiten om de motie van de heren Rouvoet en Van Middelkoop eerder in stemming te brengen.

De **voorzitter**: Er is verschil van opvatting over het voorstel dat collega Apostolou heeft gedaan. Ik stel voor, het voorstel van de heer Apostolou in stemming te brengen.

De heer **Van Middelkoop** (GPV):

Voorzitter

Voorzitter! Ik vraag u of de heer Apostolou na deze gedachte-wisseling zelf iets in stemming wil brengen.

De heer **Apostolou** (PvdA): Nee, daar heb ik geen behoefte aan. Ik heb gemeend dit te moeten zeggen, omdat ik dacht dat bij de fracties van RPF en GPV andere gedachten heersten. De heer Van Middelkoop heeft echter duidelijk uitgelegd dat beide fracties niet de regels willen veranderen en wel iets willen doen voor de familie Gümüs. Ik vraag geen stemming.

De **voorzitter**: Dan moet ik aannemen dat daarmee de volgorde van stemming blijft zoals op de stemmingslijst is aangegeven.

De heer **Dittrich** (D66): Voorzitter! Dat betekent dat de motie op stuk nr. 3 als eerste in stemming komt. Ik vraag u, dat een hoofdelijke stemming te laten zijn.

De **voorzitter**: De heer Dittrich verlangt hoofdelijke stemming over de motie-Dittrich/Apostolou (25453, nr. 3). Voor alle zekerheid vraag ik of alle collega's de presentielijst hebben getekend; zo niet, dan kunnen zij niet meedoen aan de hoofdelijke stemming.

In stemming komt de motie-Dittrich/Apostolou (25453, nr. 3).

Vóór stemmen de leden: Van Nieuwenhoven, Nijpels-Hezemans, Noorman-den Uyl, Oedayraj Singh Varma, Oudkerk, Van Oven, Van der Ploeg, Poppe, Rabbae, Rehwinkel, Van 't Riet, Rosenmöller, Scheltema-de Nie, Schimmel, Sipkes, Sterk, Swildens-Rozendaal, Valk, Ter Veer, Versnel-Schmitz, Verspaget, Vliegenthart, Van Vliet, H. Vos, M.B. Vos, Wallage, Van Walsem, Van Waning, Witteveen-Hevinga, Wolffensperger, Woltjer, Ybema, Van Zijl, Zijlstra, Van Zuijlen, Adelmund, Aiking-van Wageningen, Apostolou, Augusteijn-Esser, Bakker, Van den Bos, Van Boxtel, M.M. van der Burg, De Cloe, Crone, Dittrich, Duivesteijn, Feenstra, Fermina, Van Gelder, Van Gijzel, Giskes, De Graaf, Van Heemst, Hoekema, Houda, Huys, Jeekel, A. de Jong, Jorritsma-van Oosten, Kalsbeek-Jasperse, De Koning, Lambrechts, Liemburg, Lilipaly, Marijnissen, R.A. Meijer en Middel.

Tegen stemmen de leden: Passtoors, Reitsma, Remkes, Van Rey, Rouvoet, Schutte, Schuurman, Smits, Soutendijk-van Appeldoorn, Stellingwerf, Terpstra, Te Veldhuis, Verbugt, Verkerk, Visser-van Doorn, Van der Vlies, O.P.G. Vos, Voûte-Droste, B.M. de Vries, J.M. de Vries, Weisglas, Van Wingerden, Wolters, Van Ardenne-van der Hoeven, Assen, Beinema, Van den Berg, Biesheuvel, Bijleveld-Schouten, Blaauw, Blauw, Van Blerck-Woordman, Bolkestein, Bremmer, Bukman, V.A.M. van der Burg, Van de Camp, Cherribi, Cornielje, Dankers, Van Dijke, Van den Doel, Doelman-Pel, Essers, Gabor, De Haan, Van Heemskerck Pillis-Duvekot, Heeringa, Van der Heijden, Hendriks, Hessing, Hillen, Van der Hoeven, Hofstra, Van Hoof, Hoogervorst, De Hoop Scheffer, Ten Hoopen, Janmaat, G. de Jong, H.G.J. Kamp, M.M.H. Kamp, Keur, Klein Molekamp, Koekkoek, Korthals, Lansink, Leers, Van der Linden, Luchtenveld, Mateman, Th.A.M. Meijer, Van Middelkoop en Mulder-van Dam.

De **voorzitter**: Ik constateer, dat deze motie met 74 tegen 68 stemmen is verworpen.

In stemming komt de gewijzigde motie-Aiking-van Wageningen (25453, nr. 8).

De **voorzitter**: Ik constateer, dat de aanwezige leden van de fracties van GroenLinks, de SP, de groep-Nijpels en het lid Hendriks voor deze gewijzigde motie hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat zij is verworpen.

In stemming komt de motie-Van Middelkoop/Rouvoet (25453, nr. 5).

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

□

De heer **Dittrich** (D66): Voorzitter! De voorliggende motie van de heren Van Middelkoop en Rouvoet op stuk nr. 5 maakt het mogelijk dat alleen de familie Gümüs een verblijfsvergunning krijgt, terwijl mensen in een vergelijkbare situatie die niet zouden kunnen krijgen. Wij vinden dat onredelijk. Bovendien staat in de motie dat er een politiek spel gespeeld is waarbij de familie

Gümüs de speelbal was. De indieners hebben in het debat duidelijk gemaakt dat zij dat staatssecretaris Schmitz en premier Kok verwijten. De fractie van D66 vindt die kritiek onterecht. Wij vinden dat de staatssecretaris van Justitie juist zorgvuldig gehandeld heeft door tijdens de zomervakantie niet tot uitzetting over te gaan. Dit zijn de redenen waarom de fractie van D66 tegen deze motie zal stemmen.

□

De heer **Rosenmöller** (GroenLinks): Voorzitter! Ik heb in het debat gisteren duidelijk gemaakt dat mijn fractie nadrukkelijk de voorkeur gaf aan de motie die is ingediend door de collega's Dittrich en Apostolou. Die motie veronderstelde namelijk een wijziging van de regelgeving te realiseren. Die motie is nu verworpen en de bedoeling van dit debat was toch om een oplossing te vinden voor de familie Gümüs. De laatste reddingsboei is nu de motie-Van Middelkoop/Rouvoet. Mijn veronderstelling is dat de achterliggende redenen om voor de familie Gümüs een uitzondering te maken uiteindelijk zullen leiden tot een beleidswijziging. Daarom houden wij ons vast aan die minder koninklijke, maar wel laatste reddingsboei en zullen wij dus voor de motie-Van Middelkoop/Rouvoet stemmen.

□

De **voorzitter**: Ik constateer, dat de aanwezige leden van de fracties van GroenLinks, het GPV, de RPF en van de PvdA de leden Van Nieuwenhoven, Verspaget, Oudkerk en Sterk, voor deze motie hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat zij is verworpen.

In stemming komt de motie-Rosenmöller (25453, nr. 6).

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

In stemming komt de motie-Marijnissen (25453, nr. 7).

De **voorzitter**: Ik constateer, dat de aanwezige leden van de fracties van GroenLinks, de SP en de groep-

Voorzitter

Nijpels voor deze motie hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat zij is verworpen.

De vergadering wordt van 13.50 uur tot 14.07 uur geschorst.

De **voorzitter**: Over het verdere verloop van deze dag is overleg gevoerd, hetgeen ertoe heeft geleid dat wij vandaag uitsluitend de eerste termijn behandelen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Voor de voortzetting van dit debat wordt nog naar een geschikt moment gezocht. Na de eerste termijn van dit wetsvoorstel volgt de TCR-discussie.

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).**

De algemene beraadslaging wordt hervat.

□

Minister **Borst-Eilers**: Mijnheer de voorzitter! Ik pak het onderwerp geneesmiddelen weer op. Een zeer groot deel van het wetenschappelijk onderzoek betreft de werking van nieuwe geneesmiddelen. Diverse sprekers hebben de relatie gelegd tussen dit wetsvoorstel en de regelgeving, nationaal en internationaal, op het gebied van geneesmiddelvoorziening. Bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen werken wij met de Europese richtlijnen en met onze eigen wet op de geneesmiddelenvoorziening. De toepasselijkheid van de WOG is complementair aan die van het onderhavige wetsvoorstel. In de geneesmiddelenwet wordt een aantal specifieke onderwerpen geregeld die bij de geneesmiddelvoorziening van belang zijn, zoals kanalisatie, farmaceutische kwaliteit. De regeling beperkt zich niet tot onderzoeksfasen.

Ten aanzien van de onderzoeksfasen heeft het veld de laatste jaren te maken gehad met het Besluit bereiding en aflevering op basis waarvan het Europese richtsnoer good clinical practice kracht van wet heeft gekregen in Nederland. Bij een

aanvraag voor registratie van een nieuw geneesmiddel moet aangevoerd worden dat tijdens het onderzoek de regels van de good clinical practice in acht zijn genomen. De GCP bevat eisen die overeenkomen met de eisen van het onderhavige wetsvoorstel en daarnaast eisen die specifiek met geneesmiddelen te maken hebben, zoals veiligheid, melding van onverwachte bijwerkingen, bepalingen inzake verpakking en etikettering en dergelijke.

Sinds het begin van dit jaar zijn de GCP-regels weer vervangen door de regels die in ruimer internationaal verband zijn opgesteld door de ICH, de International conference on harmonization. Daarin zijn niet alleen de landen uit de Europese Unie opgenomen, maar ook de Verenigde Staten en Japan. Het Europese richtsnoer dat tot voor kort gold, is door deze nieuwe regels vervangen. Het Europese richtsnoer heeft nu nog de status van aanbeveling. Hij heeft dus geen Europese wettelijke status, maar ook op dat punt gaat er iets veranderen, want er is een nieuwe richtlijn in voorbereiding, waarover ik de Kamer bij brief van 28 januari 1997 heb geïnformeerd. Het is een richtlijn met verschillende doelstellingen. Ten eerste krijgen de materiële GCP-eisen de richtlijnsstatus. Ten tweede wordt het verrichten van grensoverschrijdend klinisch geneesmiddelonderzoek gefacilieerd. Ten derde worden de kwaliteitseisen voor de bereiding van geneesmiddelen ook van toepassing verklaard op experimentele geneesmiddelen, hetgeen uit het oogpunt van de patiënt belangrijk is.

De richtlijn voorziet ook in de oprichting van een Europese databank, zodat gegevens over klinische trials uitgewisseld kunnen worden tussen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Dat kan voorkomen dat het wiel telkens opnieuw wordt uitgevonden. Men is dus snel op de hoogte van wat er elders gebeurt. De nieuwe richtlijn zal betrekking hebben op alle klinische trials met geneesmiddelen. De Europese Commissie heeft het voorstel voor de richtlijn nog niet officieel vastgesteld. Men verwacht dat dit in het najaar zal gebeuren, nog deze of volgende maand. Vervolgens wordt de ontwerprichtlijn aangeboden aan het Europees Parlement en aan de Raad van ministers. De volksgezondheidsministers vergaderen begin

december. De ontwerprichtlijn kan voor die gelegenheid op de agenda worden geplaatst. Toch zal de definitieve vaststelling van de Europese richtlijn nog een aantal jaren op zich laten wachten, want zo gaan die dingen nu eenmaal. Belangrijk voor dit debat is echter dat het er niet naar uitziet dat de implementatie van de richtlijn het nodig zal maken om het huidige wetsvoorstel te veranderen, want het spoot keurig met elkaar.

In dit verband geef ik een antwoord op de vraag hoe het nu precies zat met de stappen in de richting van Europa die de commissie-Meijers adviseerde. Ik heb mij in de lunchpauze hierop georiënteerd en zij zijn inderdaad gezet, met resultaat. In het Europese richtsnoer was oorspronkelijk de eis dat er onderaan het toestemmingsformulier altijd een handtekening moest staan van de proefpersoon. Dit betekent dus dat bij allerlei groepen van wilsonbekwame mensen niet aan deze eis voldaan kan worden, waardoor met hen geen onderzoek kan plaatsvinden. Op Nederlands initiatief heeft dus een stevige discussie plaatsgevonden, met als resultaat dat deze eis is vervallen.

Er werd ook gevraagd hoe het in andere Europese landen was. Therapeutisch onderzoek met geneesmiddelen mag overal. Voor niet-therapeutisch onderzoek met geneesmiddelen heeft een aantal landen dit ook in nationale wetgeving omgezet, waaronder Frankrijk. Daar mag het onder voorwaarden wel, en die voorwaarden zijn minimale belasting en minimaal risico.

Een ander internationaal punt waarover vragen zijn gesteld, is het verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde. Dat is al door de Nederlandse regering ondertekend, maar het moet nog worden geratificeerd. Daarmee is Nederland eraan gehouden om de principes die in de verdragstekst zijn opgenomen in acht te nemen bij het uitvoeren van eigen wetgeving. Het gaat immers om algemene principes. Ook hier kan ik zeggen dat het onderhavige wetsvoorstel volledig in lijn is met de principes uit het verdrag.

Mevrouw Kamp vroeg of de Kamer nog apart over het verdrag zou worden geïnformeerd, voorafgaande aan de ratificatiewet. Met het oog op de doelmatigheid stel ik voor,