

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 gefaciliteerd. 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,

Borst-Eilers

de Kamer over dit verdrag te informeren aan de hand van de ratificatiewet. Dit lijkt mij praktisch.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Dat lijkt mij ook. Dit betekent dus dat de schriftelijke mededeling van de minister dat zij de Kamer apart zou informeren, komt te vervallen?

Minister **Borst-Eilers**: Daar heeft mevrouw Kamp gelijk in. Wij hebben geconcludeerd dat het handig is om het in één keer aan de Kamer voor te leggen.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Weet de minister al wanneer zij het wetsvoorstel kan indienen?

Minister **Borst-Eilers**: Ik heb in mijn hoofd dat dit voor het einde van het jaar zal zijn. Ik hoop dat dat hoofd goed is geïnformeerd, anders zal ik in tweede termijn een correctie moeten aanbrengen.

De heer **Lansink** (CDA): Dit betekent dat wij vóór de stemming over dit wetsvoorstel geen kennis meer kunnen nemen van de desbetreffende artikelen. Is het mogelijk om daarover voorinformatie te geven?

Minister **Borst-Eilers**: De heer Lansink is wel op de hoogte van het verdrag, maar niet van de ratificatiewet, dat is waar.

De heer **Lansink** (CDA): Als het maar om één artikel gaat met een beperkte toelichting, hoeft het niet lang te duren.

Minister **Borst-Eilers**: Ik zal dit even bekijken en er in tweede termijn op reageren. Ik heb echter al gezegd dat er absoluut geen licht tussen zit, maar ik kan mij wel voorstellen dat de heer Lansink het met eigen ogen wil zien.

De heer Lansink heeft gesproken over de aanpassing van de verwijzing in de richtlijn naar de verklaring van Helsinki. Dit is een wat ingewikkelde zaak, zoals vaak het geval is met internationale verdragen. Er is sprake van twee verschillende zaken. Het kabinet heeft ervoor gepleit om niet te verwijzen naar de lopende tekst van de verklaring van Helsinki. Dat gebeurde niet vanwege de bescherming van onbekwamen, maar omdat deze zogeheten dynamische verwijzing naar een tekst inhoudt dat de overheid dan op

voorhand helemaal met de inhoud akkoord gaat. Die inhoud wordt niet bepaald door de overheid, maar door een private organisatie. Het is wel toelaatbaar om te verwijzen naar een versie van de verklaring van Helsinki. Op dat moment neemt de overheid dus de volle verantwoordelijkheid voor de inhoud van die verwijzing. Het is een wat technische aangelegenheid, maar zo zit het wel in elkaar.

De heer **Lansink** (CDA): Dat mag dan een technische verklaring heten, maar ik begrijp niet goed waarom dan wel naar een versie verwezen kan worden, en zeker niet als er sprake is van een dynamische verwijzing. Dat zou kunnen betekenen dat wij over twee of drie jaar weer naar een andere versie moeten verwijzen, die weer andere beginzinnen kent.

Minister **Borst-Eilers**: Je kunt naar een bepaalde tekst verwijzen. Op een gegeven moment is er de gestolde tekst van een versie, omdat de overheid zich door die verwijzing volledig verantwoordelijk verklaart voor die inhoud. Dan kun je niet naar een lopende tekst verwijzen. Dat is wat de juristen mij hebben verteld, maar ik geloof dat de niet-jurist nog niet tevreden is.

De heer **Lansink** (CDA): Mijn vader zei vroeger altijd dat ik rechten moest gaan studeren, want dan kon ik van alles worden.

Minister **Borst-Eilers**: Minister van Justitie bijvoorbeeld.

De heer **Lansink** (CDA): Ik heb het niet gedaan, maar ik ben Tweede-Kamerlid geworden. Ik kan natuurlijk andere juristen raadplegen die anders over gestolde teksten denken. Ik accepteer wel dat u zegt: als ik een verwijzing kan doen die de mijne is, dan staat die dus. In dit geval is er ook kritiek van buiten de Kamer geweest op deze zaak. Misschien kunt u ook niet-juridisch op deze zaak ingaan. De vraag is of wij erg ver afwijken van datgene wat gebruikelijk is.

Minister **Borst-Eilers**: Nee, er zijn inmiddels diverse Europese verbanden en organisaties. Er is ook een commissie die advies heeft uitgebracht over allerlei medisch-ethische zaken. Dat is een commissie

onder leiding van mevrouw Lenoir, waar prof. Schroten, hoogleraar ethiek in Utrecht, als Nederlander in zit. Die commissie heeft onlangs aan de Europese Commissie een set van principes en richtlijnen overhandigd. Dat is nog niet vertaald in een standpunt van de Europese Commissie. Er is toch wel unanimitéit over de principes op het terrein van het wetsvoorstel waar wij vandaag over spreken.

Dan kom ik bij de vragen over de embryo's, die door de heren Lansink, Van der Vlies, Rouvoet en Schutte zijn gesteld. De eerste vraag was: wat is de reikwijdte van dit wetsvoorstel ten aanzien van het menselijk leven voor de geboorte. De tweede was wanneer het wetsvoorstel inzake geslachtsellen en embryo's verwacht kan worden.

De heer Lansink noemde onder andere nieuwe behandelmethoden van aandoeningen bij een foetus. Ook later in de zwangerschap zijn tegenwoordig operatietechnieken en bloedtransfusies mogelijk. Daar moet allemaal onderzoek aan voorafgaan. Dat is een materie waar de onderhavige wet niet op ziet. Die materie zal geregeld worden in het wetsvoorstel inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's. Daarin zullen voorwaarden worden opgenomen waaronder wetenschappelijk onderzoek bij het ongeboren kind toelaatbaar kan zijn, naar de mening van de regering. Een van die voorwaarden is in ieder geval dat dit onderzoek altijd therapeutisch moet zijn, dus in het belang van die ongeborene zelf.

Dan de stand van zaken van het wetsvoorstel. De Kamer heeft een notitie op hoofdlijnen gehad, waarin wij een aantal principes voor handelingen met embryo's hebben neergelegd, bijvoorbeeld dat embryo's naar de mening van het kabinet nooit tot stand mogen worden gebracht ter wille van onderzoek. Die notitie op hoofdlijnen waarover wij met de Kamer van gedachten hebben gewisseld, was voor ons ook nodig om het wetsvoorstel in een bepaalde richting te kunnen ontwikkelen.

Wij wachten nu op het derde deel van het advies van de Gezondheidsraad over in-vitrofertilisatie. De verwachting is dat dit in november verschijnt. Waarom moeten wij daarop wachten? Omdat in dat advies de stand van zaken bij de ontwikkelingen op dat gebied in

Borst-Eilers

kaart wordt gebracht. Dat is belangrijk voor het wetsvoorstel. Dat betekent dat toezending van het wetsvoorstel aan de Raad van State niet eerder kan plaatsvinden dan hopelijk rond de jaarwisseling.

De heer **Rouvoet** (RPF): Betekent dit materieel dat die twee wetsvoorstellen over geslachtscellen en embryo's en over fertilisatietechnieken materieel met elkaar verbonden zijn, of niet?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, die zijn met elkaar verbonden. De heer **Lansink** stelde voor om een moratorium in het leven te roepen op basis van de Wet bijzondere medische verrichtingen. Dat gaat mij te ver. Om verschillende redenen is dat niet nodig: in de eerste plaats omdat men door de publicatie van de notitie wel weet hoe alhier over deze zaken gedacht wordt. Er is ook geen enkel teken dat er wetenschappelijk onderzoek gebeurt dat buiten die grenzen gaat. De tweede reden is van praktische aard. Binnen enkele weken krijgt de Kamer het concept-planningsbesluit IVF. Daarin is een voorlopige regeling getroffen voor diverse onderwerpen die in het wetsvoorstel uiteindelijk hun definitieve regeling zullen vinden. Gezien dat feit voel ik nu niet voor een moratorium op grond van de WBMV.

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Het gaat om een conceptbesluit. Dat vereist toch goedkeuring door de Kamer? Wanneer wij dat snel behandelen, bereiken wij in feite hetzelfde.

Minister **Borst-Eilers**: Ja.

De heer **Lansink** (CDA): Dan moeten wij dat maar doen.

Minister **Borst-Eilers**: Dat is fijn om te horen.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Voorzitter! De minister zei dat het wetsvoorstel alleen zal gaan over therapeutische handelingen.

Minister **Borst-Eilers**: Ja, niet-therapeutisch onderzoek zal worden verboden.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Zij zei later: er zijn geen aanwijzingen dat...

Mag dat ook op het voorgaande slaan?

Minister **Borst-Eilers**: Dat mag daar ook op slaan. Ik weet van enkele pogingen. In een enkel geval is het al van onderzoek tot routine geworden. Dat betreft bloedtransfusies voor de geboorte aan ongeborenen met resusantagonisme. Dat is al enkele jaren gebruikelijk. Het is een levensreddende behandeling.

Van het embryo gaan wij terug naar de proefpersoon en kom ik op een heel onderwerp, namelijk de vergoedingen. De heer **Van Boxtel** heeft gesproken over de hoogte van de vergoedingen voor de gezonde proefpersoon, evenals de heer **Rouvoet** en mevrouw **Varma**. Zij vroegen zich af of daaraan geen limiet gesteld moet worden. Het gaat duidelijk om onderzoek met gezonde vrijwilligers en niet met patiënten. Patiënten ontvangen geen beloning, hooguit een reiskostenvergoeding en alleen als er sprake is van ambulante patiënten die zich op een bijzondere manier moeten inspannen. Dan worden zij eigenlijk een ander type proefpersoon. In principe gaat het om vergoedingen aan gezonde proefpersonen.

Dit is een belangrijk punt. Wij beschikken helaas niet over studies die een heel precies inzicht geven hoe die vergoedingen in Nederland zijn, bijvoorbeeld bij een fase-1-onderzoek, waarbij gezonde vrijwilligers nieuwe geneesmiddelen toegediend krijgen om een eerste indruk te krijgen over toxiciteit en dergelijke. Er is recentelijk wel een telefonische ronde geweest bij allerlei onderzoekers en onderzoeksinstellingen. Het blijkt dat de gebruikelijke vergoeding in Nederland ligt tussen de f 100 en f 200 per dag. Dat varieert met de belasting voor de proefpersoon en de hoeveelheid tijd die hij kwijt is, bijvoorbeeld of hij al dan niet 24 uur in het onderzoekscentrum moet verblijven. Het is moeilijk daar een waardeoordeel over te geven. Misschien mag ik ter illustratie drie voorbeelden geven, zodat de Kamer een indruk krijgt of de gebruikelijke vergoedingen redelijk zijn.

TNO-voeding in Zeist doet een onderzoek bij proefpersonen waarbij de opname van vitamine A uit een vitamine-A-preparaat en uit leverpaté vergeleken worden. De proefpersonen krijgen voor die medewerking f 500. Daarvoor moeten zij zich vijf

keer nuchter melden bij TNO en twee meetdagen ondergaan, waarbij ook een canule in een bloedvat wordt gebracht. Er worden in totaal 19 bloedmonsters afgenomen.

Het tweede voorbeeld betreft ook een onderzoek van TNO, namelijk de blootstelling van fruittelers aan een bestrijdingsmiddel. De proefpersoon krijgt f 180 beloning. Hij moet daarvoor een hele dag met het bestrijdingsmiddel werken, maar moet zich dan omhangen met allerlei apparatuur voor persoonlijke luchtbemonstering. Ook de urine wordt gedurende 24 uur verzameld. Dat is toch wel een heel gedoe.

Het derde voorbeeld betreft de effecten van een bloeddruk-regulerend geneesmiddel op het centrale zenuwstelsel. Daarvoor betaalt het betreffende bedrijf f 600 aan gezonde vrijwilligers. Zij moeten zich eerst een keer helemaal laten keuren en hun bloed laten onderzoeken. Met tussenpozen van een week moeten zij zich drie keer 24 uur aan allerlei onderzoeken onderwerpen. Er wordt onder andere een infuus ingebracht en er wordt een elektro-encefalogram gemaakt. Het zijn dus flinke bedragen, maar er staat heel wat ongerief tegenover.

De heer **Van Boxtel** (D66): Uit de reeks voorbeelden krijg ik de neiging te zeggen: ik kies voor de leverpaté, want dat is het lekkerste, en daar komt nog een vergoeding bij. Maar nu serieus. U geeft voorbeelden van gerenommeerde onderzoeksinstellingen. Ik koppel daar de vraag aan vast: hebben die een maatstaf die door alle onderzoeken heen loopt, of zijn het incidentele voorbeelden? Het risico van incidentele voorbeelden is dat je ertegenover kunt zetten, zoals ik in eerste termijn heb gedaan, het verhaal uit Nieuwe Revu van een farmaceutisch bedrijf in Assen, waaruit blijkt dat mensen 28 dagen opgesloten worden, ontzettend veel testen moeten ondergaan, maar dan ook met f 8000 à f 10.000 naar huis gaan. Je kunt je in gemoede afvragen of het daarbij niet gaat om zeer ingrijpende, vergaande onderzoeken waartegenover een hoge vergoeding staat, die met name door studenten als zeer aantrekkelijk wordt ervaren omdat zoiets veel geld oplevert. Bent u van plan na te gaan of moet worden gekomen tot een soort van limiet, gekoppeld aan het type onderzoek? Of zegt u: dat is onbegonnen werk, maar ik moet de

Borst-Eilers

toetsingscommissie wel de opdracht geven ook daarover een oordeel uit te spreken?

Minister **Borst-Eilers**: Ik zou voor het laatste kiezen. Ik vind dat de toetsingscommissie in de eerste plaats moet kijken naar belasting versus belang van het onderzoek. In de tweede plaats moet die commissie nagaan of men in voldoende vrijheid tot medewerking komt. Als echt overdadige bedragen worden aangeboden, bedragen die niet in verhouding staan tot de tijd die men eraan besteedt en het ongemak dat zulks meebrengt, gaat er een werking van uit die afgekeurd zou moeten worden. Ik vind het juist om, nu het hier zo uitgebreid aan de orde is gesteld, na te gaan of dit een element is in het hele evenwicht. Normeren zie ik niet als een begaanbare weg op dit moment.

Voorzitter! Er zijn nog twee aspecten van onderzoek met gezonde proefpersonen die ik even wil aanstippen.

De heer **Rouvoet** (RPF): Is de minister uitgesproken over het onderwerp vergoedingen?

Minister **Borst-Eilers**: Dat klopt.

De heer **Rouvoet** (RPF): Ik heb in eerste termijn gezegd: je kunt de route bewandelen van maximum-bedragen of zo. Ik heb kennisgenomen van de uiteenzetting en de voorbeelden. Ik heb ook gezegd: je zou kunnen denken aan het voorkomen dat mensen vanwege financiële motieven meedoen, door bijvoorbeeld een bepaling op te nemen over de kring van deelnemers en over het niet gelijktijdig deelnemen aan verschillende experimenten. Ik kan het mij niet goed voorstellen, maar het is denkbaar dat het laatste gebeurt. Of zegt u: als er aanleiding voor is, zal dat via het onderzoeksprotocol worden afgedicht?

Minister **Borst-Eilers**: Ik kom daar nog op terug.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Is het waar dat voor dit soort onderzoeken meer mannen zich inschrijven dan vrouwen? Mevrouw Varma vroeg hier ook naar.

Minister **Borst-Eilers**: Daar kom ik ook nog op terug.

Voorzitter! Ik merk op dat zonder gezonde vrijwilligers geneesmiddelenonderzoek, met name in de eerste fase, niet mogelijk is. Bovendien is het tegenwoordig niet haalbaar vrijwilligers allerlei onprettige dingen te laten ondergaan zonder daar een beloning tegenover te stellen. Belangrijk zijn de beweegredenen. Als die alleen liggen op het terrein van de financiën is dat in zekere zin bedenkelijk. Daarover bestaat goede documentatie. In 1993 is een studie verricht door Van Gelderen en anderen onder gezonde vrijwilligers naar hun motieven. Er bleken drie motieven te zijn. Het eerste is het krijgen van een geldelijke beloning. Het tweede is het gratis of zelfs met geld toe krijgen van een medische check-up. Het derde is het meedoen ten behoeve van het mogelijk nut voor anderen. Het bleek dat het ene motief in de totale groep niet prevaleerde boven de andere motieven. Wel is duidelijk dat de beloning een wezenlijk element is, ook in de ogen van de vrijwilligers.

Dan kom ik tot de kwestie om de beloningsaspecten aan de toetsingscommissie voor te leggen, waarop ik net al even vooruitliep. Via de eerste nota van wijziging is onder f van artikel 3 een bepaling toegevoegd, waarin een beoordeling van de redelijkheid van de hoogte van de beloning van de proefpersoon wordt gekoppeld aan iedere beoordeling van het protocol. Ik zei zojuist al dat de commissie dat beoordeelt en het staat via die nota van wijziging eigenlijk al in de wet. Bepaald is dat het aannemelijk moet zijn dat de hoogte van de vergoeding niet in onevenredige mate van invloed is op het geven van toestemming. Dat is dus het punt waar wij het al over hadden. De toetsingscommissie beoordeelt per geval zonder dat er een algemeen bedrag is; je kunt ook niet met een uurtarief werken, want het gaat niet alleen om de tijd maar ook om het ongemak. Ik meen dat op die wijze het belang van de proefpersoon en het belang van het onderzoek beide voldoende worden gediend.

Mevrouw Kamp heeft een vraag gesteld over de termijnen waarin de toetsingscommissie het oordeel moet geven. Besluiten van de commissies zijn beschikkingen in de zin van de AWB en dat betekent dat beslissingen genomen moeten worden binnen een redelijke termijn

na ontvangst van de aanvraag. Volgens de AWB is de redelijke termijn in ieder geval verstreken als de commissie niet binnen acht weken óf een oordeel heeft gegeven óf heeft laten weten dat de termijn van acht weken niet wordt gehaald, met opgaaf van redenen en binnen welke termijn dan wel. Die regeling geldt overigens alleen voor besluiten van bestuursorganen en dus niet voor een ziekenhuisbestuur dat niet zou ingaan op het verzoek van een onderzoeker om toestemming te geven.

Voorts ligt er nog het belangrijke punt van het verzet. Op advies van de commissie-Meijers is vastgelegd dat bij verzet van een wilson-bekwame proefpersoon het onderzoek niet mag plaatsvinden. Wij zijn zelfs iets verdergegaan dan de commissie, want wij hebben geen onderscheid gemaakt tussen therapeutisch of niet-therapeutisch onderzoek. In alle gevallen waarin sprake is van verzet, moet het onderzoek worden stopgezet of niet worden begonnen. Uit een oogpunt van bescherming van de integriteit van de wilsonbekwame proefpersoon vinden wij dat essentieel. De vraag of in concreto sprake is van verzet moet natuurlijk tijdens het onderzoek zelf worden beantwoord. Door wie moet dat worden gedaan? Het zal niet altijd eenvoudig zijn. Je kunt wel de bepaling hebben van: verzet of gedrag anders dan bij deze groep proefpersonen gebruikelijk, maar in feite gaat het om een beoordeling van het individuele gedrag, idealiter door iemand die de persoon goed kent. De heren Lansink, Rouvoet, Van Boxtel en Schutte hebben er ook op gewezen. Het voordeel van de twijfel moet altijd bij de proefpersoon worden gelegd. Wanneer een kind niet meewerkt of tegenstribbelt, mag men niet zeggen: we gaan gewoon verder omdat kinderen altijd een beetje tegenstribbelen als je ze een prikje wilt geven. Aan de andere kant kun je niet in het algemeen zeggen dat apathisch reageren of elk traantje dat gelaten wordt, reden is om het onderzoek te beëindigen. De heer Van Boxtel noemde heel sympathiek een paar van dergelijke aspecten. De conclusie van dit alles moet zijn dat men het van geval tot geval moet beoordelen.

De heer Lansink heeft, net als anderen, de vrees uitgesproken dat de onderzoeker dat verzet toch niet altijd zal respecteren omdat hij

Borst-Eilers

belang heeft bij voortzetting van het onderzoek. Dat zou op zichzelf waar kunnen zijn, maar wij moeten ons realiseren dat een wilsonbekwame proefpersoon niet alleen met zo'n onderzoeker in een bepaalde situatie is. In de eerste plaats zal bij onderzoek, zeker als dat een beetje ingrijpend is, al gauw een van de ouders van het kind aanwezig zijn of een andere vertegenwoordiger bij een andere wilsonbekwame proefpersoon. Bovendien is er verplegend en verzorgend personeel aanwezig, want zodra het gaat om prikken of andere onaangename dingen krijg je het alleen ook niet voor elkaar. Er is dus iemand bij. De onderzoeker kan niet in alle stilte zijn gang gaan. Ik meen dan ook dat in de manier waarop die dingen in de praktijk gaan en vanwege de sociale controle door andere hulpverleners er voldoende waarborgen zijn dat hiermee goed wordt omgegaan. Een onderzoeker heeft trouwens op dit zeer gevoelige punt direct een naam te verliezen. Als bekend wordt dat hij tegen verzet in dingen doet met wilsonbekwame mensen, is het terecht heel snel afgelopen met zijn loopbaan.

De heer **Van Boxtel** (D66): Voorzitter! Ook in verband met de wetsgeschiedenis hebben verschillende woordvoerders expliciet hierover vragen gesteld. Als ik de term "huiten" gebruik, doel ik niet meteen op een klein kind, want dat laat altijd wel een traan. Ik doelde met name op de wilsonbekwamen, die verder niet anders reageren dan alleen maar met dat middel. Dan zal er inderdaad toch heel secuur met die individuele omstandigheden omgegaan moeten worden. Als je kiest voor de vooruitgang van de wetenschap – om het maar even heel scherp te formuleren – met niet-therapeutisch onderzoek ook bij wilsonbekwamen, moet je toch zo dicht mogelijk bij de rechtsbescherming van die wilsonbekwamen gaan zitten. Dat is toch waar de meesten naartoe willen.

Minister **Borst-Eilers**: In gevallen van twijfel over de vraag of er echt sprake is van verzet, moet altijd de proefpersoon het voordeel van die twijfel krijgen.

De heer **Rouvoet** (RPF): Voorzitter! Ik ben het met de heer Van Boxtel eens, dat dit met name ook voor de

wetsgeschiedenis belangrijk is, ook al omdat in de wetstekst zelf – terecht – alleen het woord "verzet" voorkomt. Ik heb echter goed geluisterd naar de minister op dit punt en ik heb de indruk dat haar antwoord iets anders van toonzetting is dan dat in de schriftelijke voorbereiding. Daarin zat veel meer objectivering door het te koppelen aan gedrag afwijkend van dat wat voor de betrokken groep wilsonbekwamen gebruikelijk is. Bij die objectivering hebben de heer Lansink en ik kanttekeningen geplaatst. Ik kan mij beter vinden in dit deel van de wetsgeschiedenis dan in het andere.

Minister **Borst-Eilers**: Konden we dat andere deel dan maar uitwissen, maar dat kan niet met geschiedenis!

De heer **Lansink** (CDA): Voorzitter! Zou dat voordeel van de twijfel ook gematerialiseerd kunnen worden in protocol, dat wil zeggen dat ingeval van twijfel een tweede opinie noodzakelijk is? Wanneer er dus twijfel bestaat over het verzet, is de onderzoeker volgens het protocol eraan gehouden om een tweede mening te vragen.

Minister **Borst-Eilers**: Als u het goed vindt, kom ik daar in tweede termijn op terug. Ik wil even overwegen hoe dat precies moet.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Is dan niet de verbinding tussen de schriftelijke voorbereiding en de behandeling in de Kamer, dat in beide is gesproken over de rol van de verzorgende verpleging? Welnu, als deze uiteindelijk ziet dat het voor de betrokken persoon zo'n afwijkend gedrag is, kan zij de beslissende stem hebben. Ik zie daarom niet zo'n tegenstelling tussen de schriftelijke voorbereiding en de beantwoording van de minister vandaag.

Minister **Borst-Eilers**: Dank u wel voor het leggen van die band, maar ik zal er nog op terugkomen als ik inga op het protocol.

Voorzitter! Via zijn amendement op stuk nr. 16, dat is medeondertekend door de heren Lansink, Schutte en Rouvoet, wil de heer Van der Vlies de duidelijkheid bevorderen over de verantwoordelijkheid met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek dat plaatsvindt in een instelling en waar dus sprake is van een verantwoordelijk instellings-

management. De vraag is of een expliciete regeling van deze materie op die manier nodig is. Enerzijds hoeft er geen enkele twijfel over te bestaan wie de zeggenschap heeft over het al dan niet uitvoeren van een onderzoek. Dat kan alleen maar zijn degene binnen de instelling die uiteindelijk de bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt. Die is ook aansprakelijk als er in het kader van het onderzoek bij personen die aan de instelling zijn toevertrouwd bijvoorbeeld negatieve effecten optreden. Een positief oordeel van de toetsingscommissie betekent alleen maar dat de toetsingscommissie het onderzoek aanvaardbaar vindt, maar het betekent nog niet dat het daardoor automatisch ook daadwerkelijk wordt uitgevoerd. Er kunnen voor de directie inderdaad overwegingen anders dan die van de toetsingscommissie zijn om te besluiten dat een onderzoek geen doorgang kan vinden in een bepaalde periode in een bepaald ziekenhuis. Een negatief oordeel van de toetsingscommissie kan natuurlijk nooit overruld worden, maar een positief oordeel van de toetsingscommissie leidt dus niet automatisch tot het onderzoek. Dat heeft gewoon te maken met de normale verdeling van de verantwoordelijkheid binnen een instelling. Ik vind het dus in feite overbodig. Er wordt iets vastgelegd wat eigenlijk al zo is, en doordat het wordt vastgelegd in de wetstekst, legt het een bepaald accent waarvan de heer Van Boxtel terecht heeft gezegd dat men daar allerlei conclusies aan gaat verbinden, onder andere dat het instellingsmanagement zich heel sterk inhoudelijk met het onderzoeksprotocol moet bemoeien. Alles afwegende, pleit ik ervoor om dit niet zo expliciet en met die nadruk in de wetstekst op te nemen.

De heer **Van der Vlies** (SGP): Ik begrijp de opstelling van de minister. Ik val haar bij in haar argumentatie dat het vanzelfsprekend is dat een bevoegd gezag het uiteindelijk voor het zeggen heeft of iets wel of niet gebeurt. De praktijk is echter dat er spanningen kunnen optreden. De vraagstelling in het amendement is ons in correspondentie aangereikt. Een wetstekst komt pas op tafel als er een probleem is. Als ieder zich voegt naar de vanzelfsprekendheid waarvan de minister uitgaat, is er niets aan de hand. De wet wordt pas

Borst-Eilers

uit de kast gehaald als er een conflict is. Iemand wil iets en een ander wil dat niet. Hoewel het vanzelfsprekend kan worden genoemd, heb ik ervoor gekozen om het toch maar op te schrijven, lettend op de signalen uit de praktijk van de NVZ.

Minister **Borst-Eilers**: De consequentie van mijn opvatting, namelijk dat iets wordt vastgelegd wat eigenlijk al zo is, is dan ook geen andere dan dat ik het oordeel aan de Kamer overlaat. Ik ga natuurlijk niet iets ontraden waarvan ik zeg dat het vanzelfsprekend is.

Ik kom op de noodsituaties ofwel de ambulance-experimenten. Wat mag er wel en niet? Van een noodsituatie kan sprake zijn als iemand plotseling bewusteloos raakt. Zo iemand zal meestal tijdelijk onbekwaam zijn. In zo'n situatie moet acuut worden gehandeld. Ik heb het dan niet over onderzoek, maar over geneeskunde, maar alles wat uiteindelijk in geneeskunde uitmondt, is ooit een keer in onderzoek geweest. Een tiental jaar geleden was het actueel dat men bij mensen met een acuut hartinfarct, later ook bij mensen met een beroerte, onderzocht of snelle toediening van stolseloplossende middelen wel of niet de gevolgen verkleinde. Voor zo'n onderzoeksopzet moet toestemming worden verleend. De proefpersonen zijn van tevoren niet bekend; die vind je als het ware op straat. Er is dan geen gelegenheid om toestemming te vragen. Het wetsvoorstel maakt het met het oog op dit soort gevallen mogelijk om iemand zonder toestemming in een onderzoek te betrekken, maar dan moet dat onderzoek wel therapeutisch zijn. Dat is krappert dan voor de wilsonbekwamen, maar het verschil is natuurlijk dat er niemand toestemming kan geven. Het is dus wezenlijk een andere situatie. Voor noodsituaties wil ik de deur niet verder openzetten. Het is wel noodzakelijk dat therapeutisch onderzoek kan worden verricht. Precies diezelfde clause zit ook in het Europese bio-ethiekverdrag.

Ik kom op de informatievoorziening aan de proefpersonen. De heer Lansink verwees naar een artikel in Medisch Contact, waarin staat dat informed consent nog te vaak niet volledig wordt verkregen. Er worden initiatieven van het veld beschreven om hierin verbetering

aan te brengen. Het is een onderwerp waarover ook in het veld al jaren wordt gesproken. Het is in het belang van de onderzoekers dat er geen vertraging optreedt. Het moet snel duidelijk zijn of de patiënt wel of niet wil deelnemen. De inwerkingtreding van de onderhavige wet zal een nieuwe prikkel voor het veld zijn om die informatie te verbeteren. De toetsingscommissies spelen daarbij een cruciale rol. In de eerste plaats beoordelen zij immers mede de schriftelijke informatie. Er wordt op het ogenblik nog vrij vaak iets in veranderd. Onderzoekers beginnen de schriftelijke informatie daarop steeds beter te formuleren. Dat zal alleen nog maar beter worden.

De heer Lansink refereerde ook aan zogenoemd experimenteel bevolkingsonderzoek, bevolkingsonderzoek dat nog in het wetenschappelijk stadium is. Het gaat daarbij om heel grote aantallen proefpersonen. Het is daarbij van groot belang om heel goed, deskundig samengesteld informatiemateriaal te hebben en te testen. Je kunt dan goed bij steekproef testen of men het in het algemeen begrijpt.

De heer Lansink vroeg mijn mening over de suggestie dat de onderzoeker een voorziening zou moeten treffen voor het deugdelijk en begrijpelijk beantwoorden van vragen. In de eerste plaats moet de onderzoeker dat zelf doen. Daarnaast moet de onderzoeker op basis van artikel 7a een onafhankelijke arts aanwijzen die als taak heeft om nadere inlichtingen aan proefpersonen te verschaffen en ze van advies te dienen. De suggestie van de heer Lansink en van mevrouw Varma om die bepaling zo te redigeren dat proefpersonen niet uitsluitend tijdens het onderzoek zo iemand kunnen raadplegen maar ook nog daarna, vind ik waardevol. Ik wacht maar even af of men dat na deze woorden ook in een amendement wil vervatten of niet. Dat merk ik dan wel.

De heer **Lansink** (CDA): U heeft het heel druk, maar wij ook. U heeft maar één aandachtsveld – nou, één... – maar ik heb ook nog andere dingen te doen. Wij zullen het bekijken.

Minister **Borst-Eilers**: Een alternatief is een nota van wijziging.

De heer **Lansink** (CDA): Bij een amendement moeten wij toch van

het departement medewerking vragen. Een nota van wijziging vind ik ook goed.

Minister **Borst-Eilers**: Die medewerking zal men u graag geven.

Mevrouw **Kamp** (VVD): De minister maakte een opmerking over het bevolkingsonderzoek. Maar valt dat bevolkingsonderzoek niet onder de Wet op het bevolkingsonderzoek en dus niet onder dit wetsvoorstel?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, maar de heer Lansink refereerde daaraan. Hij zei dat het dan om grote aantallen proefpersonen gaat en dat het heel belangrijk is dat die allemaal snappen wat er aan de hand is. Daar reageerde ik op.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Maar dat valt niet onder de reikwijdte van dit wetsvoorstel.

Minister **Borst-Eilers**: Nee. Maar de bepalingen uit dit wetsvoorstel gelden wel. Verder moet de toetsingscommissie de schriftelijke informatie goed beoordelen. Er moet ook iemand zijn aan wie men nog nadere inlichtingen kan vragen. Verder is het goed onderzoekerschap om als je iemand hebt uitgelegd wat je gaat doen, te vragen: heeft u het goed begrepen; vertelt u mij in uw eigen woorden wat er gaat gebeuren.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Ik heb nog een vraag over de vertrouwensarts uit het nieuwe artikel 7a. Op zichzelf is dat een aanzienlijke verbetering. Ik vraag mij alleen af hoe het in de praktijk gaat op het moment dat de suggestie wordt overgenomen om informatie en advies te kunnen inwinnen, eventueel met zorg en klachten, lang nadat het onderzoek is verlopen. De klachten hebben zich misschien ook pas nadien voorgedaan. In het artikel is nu sprake van een "arts", maar je gaat dan toch al snel denken aan een instelling die deze functie moet vervullen. Men heeft namelijk niet het eeuwige leven. Hoe vindt overigens het verzamelen van gegevens dan plaats? De arts op wie men een beroep doet om meer informatie, moet namelijk ook goed geïnformeerd zijn. Ik heb het niet allemaal paraat, maar spoort dit met de bewaartermijnen uit de diverse wetgevingsproducten die wij hier

Borst-Eilers

behandeld hebben? Kan de arts daarop dan terugvallen in gevallen waarin het onderzoek allang is afgerond en men nadien klachten krijgt? Moet bij die "arts" geen zekere continuïteit worden gewaarborgd, in die zin dat hiervoor een soort instelling wordt aangeduid waar men permanent terecht kan? Misschien kan de minister dat ook meenemen in haar tweede termijn.

Minister Borst-Eilers: Er gebeurt natuurlijk ontzettend veel onderzoek. De decentrale toetsingscommissies in de grotere ziekenhuizen hebben per maand een flink stapeltje voorstellen te behandelen. Ik aarzel dan ook om één centrale instelling in het leven te roepen die daar dan alles over weet. Het registreren van de protocollen, van de wijze waarop de projecten plaatsvinden, gebeurt wel al centraal, maar dat is iets anders. Stel dat iemand na afloop klachten heeft. Ten eerste komt men dan bij de huisarts, die overigens ook over het onderzoek geïnformeerd is. Aan de huisarts wordt dan gevraagd of er verband is tussen bepaalde klachten en het onderzoek. Dan kan men bij de centrale registratie terecht of naar de vroegere onderzoeksinstelling teruggaan. Misschien is het goed als ik dit traject op papier zet, zodat de Kamer dat voor haar tweede termijn kan bekijken. Er zit nu toch enige ruimte tussen de eerste en de tweede termijn.

Mevrouw Swildens-Rozendaal (PvdA): Ik wil u dan nog meegeven dat het mij een prima gedachte lijkt om de termijn in die zin op te rekken dat je de informatie en de zorg ook kwijt kunt als het onderzoek allang is afgelopen.

Minister Borst-Eilers: Hiermee komen wij op het punt van de bewaartermijnen, waar een aantal jaren geleden al een heleboel over te doen is geweest. Ik wil even precies nakijken hoe die termijn voor deze gegevens is.

Voorzitter! De heer Van Boxtel heeft in dit verband gezegd dat de competentie van de proefpersoon nogal eens wordt overschat. Als de arts-onderzoeker merkt dat de patiënt het onvoldoende kan overzien, moet hij echt heel zorgvuldig tewerk gaan. In artikel 4 staat dan ook dat de inlichtingen op een zodanige manier moeten worden verstrekt dat je er als

onderzoeker redelijkerwijze zeker van kunt zijn dat betrokkene het begrepen heeft. Anders kan er ook nooit sprake zijn van informed consent. Veel hangt echter af van de manier waarop onderzoekers dat soort voorschriften opvolgen. Het is belangrijk dat er altijd bedenkijd is. Verder is het nieuwe artikel 7a van belang. Als betrokkene denkt dat hij het allemaal niet zo goed begrepen heeft, wordt hij actief geïnformeerd over het feit dat hij zich nog tot een onafhankelijk arts kan wenden. Dat kan dus niet de huisarts zijn; het is een onafhankelijk arts die bijvoorbeeld in een instelling die rol voor allerlei onderzoeken vervult.

De heer Van Boxtel heeft in zijn betoog nog eens gewezen op de spilfunctie van de huisarts. Hij miste in dit wetsvoorstel eigenlijk de koppeling naar die spil, die poortwachter. Hij stelt voor dat de huisarts gemeld wordt dat patiënten deelnemen aan een onderzoek. De praktijk heeft zich in de eerste plaats al in die richting ontwikkeld. Naar ons beste weten wordt in de schriftelijke patiënteninformatie die bij elk protocol hoort, de mededeling opgenomen dat de deelname van betrokkene aan de huisarts van die deelnemer gemeld zal worden, tenzij de proefpersoon daar bezwaar tegen maakt. Zo werkt men dus op het ogenblik.

De heer Van Boxtel (D66): Ik kom hier graag in tweede termijn op terug, want ik moet nog even kunnen bedenken waarom een proefpersoon hier bezwaar tegen kan maken. Het kan ook zijn dat de huisarts over bepaalde medische informatie beschikt en dat het niet zo slim is om die achter te houden. Als de proefpersoon dan zelf die keuze maakt, omdat hij daar toevallig wat geld voor kan krijgen, dan gaat hij de verkeerde weg.

Minister Borst-Eilers: Volgens mij is het een puur formeel punt dat je zegt dat je bepaalde gegevens die iets met de medische toestand te maken hebben, aan een ander gaat vertellen. Een goede huisarts is op dat punt natuurlijk per definitie een vertrouwenspersoon, maar je moet dus toch de bepaling opnemen dat je die gegevens verstuurt, tenzij betrokkene daar bezwaar tegen maakt. Misschien is het een extra zorgvuldigheid. Ik zal ook van mijn kant nog eens nakijken of er een

dieper motief achter zit dan puur formeel deskundig werken.

Voordat ik op een paar kleinere concrete punten van de verschillende woordvoerders inga, kom ik nog op een wat meer algemeen punt, namelijk de relatie tot andere wetten. De heren Lansink en Van der Vlies hebben daarnaar gevraagd. Zij hebben de Wet BOPZ, de WGBO, de Kwaliteitswet en de Wet BIG genoemd. Deze wetten hebben allemaal betekenis voor de proefpersoon die tevens patiënt is. Er is echter geen sprake van hiërarchie van wetgeving. Bij de WGBO hebben wij het over algemene regels ter versterking van de rechtspositie van de patiënt. Bij medisch-wetenschappelijk onderzoek is de WGBO vrijwel altijd van toepassing. De WMO bevat daarnaast ook nog eens bepalingen over de onderzoeks-situatie en de extra bescherming in die situatie. Zo moet bijvoorbeeld de informatie schriftelijk worden verstrekt ingevolge de WMO, terwijl dat ingevolge de WGBO niet nodig is. Daarin staat dat je moet informeren over het behandelplan, maar dat behoeft niet per se schriftelijk te gebeuren. De kring van personen die plaatsvervangende toestemming mogen geven, is ook kleiner in de WMO.

Wij weten allemaal waar de Wet BOPZ over gaat. Zou bij deze patiënten medisch-wetenschappelijk onderzoek worden uitgevoerd, dan is de WMO uiteraard ook van toepassing. Het gaat dan met name om de artikelen 3a en 3b inzake de wilsonbekwamen. De Kwaliteitswet en de Wet BIG hebben niet rechtstreeks de positie van proefpersonen tot onderwerp, maar zij hebben daar indirect wel gevolgen voor. De Kwaliteitswet schrijft immers voor dat in een zorginstelling verantwoorde zorg wordt geboden. De maatregelen die met het oog daarop genomen worden, kunnen ook betrekking hebben op patiënten waarmee wetenschappelijk onderzoek wordt gedaan. Een specifiek punt waaraan ik bij de Kwaliteitswet denk, is besluitvorming rond het includeren van patiënten. Als een patiënt aan inclusiecriteria voldoet, moeten soms ook nog andere zaken in overweging worden genomen. Verder denk ik aan de bejegening van patiënten gedurende het onderzoek. Maar verantwoorde zorg betekent niet dat in een instelling dús wetenschappelijk onderzoek

Borst-Eilers

moet worden gedaan. Dat is een verbinding die niet moet worden gelegd.

De heer **Lansink** (CDA): Dank voor het antwoord. Aan de hand van een voorbeeld zal ik mijn vraag toelichten. Zou het, juist vanwege het vrij algemene kader van de Kwaliteitswet zorginstellingen – ik doel op het begrip “verantwoorde zorg” – kunnen zijn dat men tot de bevinding moet komen dat het wat scherp gezegd ondergaan van experimenten in een bepaalde setting onverantwoord is? Dan is de vraag naar de hiërarchie van wetgeving van belang.

Minister **Borst-Eilers**: Aan welke setting denkt u dan?

De heer **Lansink** (CDA): Voor een bepaald experiment zou een te zware belasting van de patiënt kunnen optreden, niet uit een oogpunt van onderzoek, maar uit dat van zorgverlening. Welke wet telt dan meer? U zei immers dat er geen hiërarchie is, dat ze als het ware zijn gelijkgeschakeld. Wie zal dat beoordelen? Het kan zijn dat onderzoekers uit het oogpunt van het belang van het onderzoek vinden dat het moet, terwijl de toetsingscommissie alleen vindt dat het mogelijk is, en het instellingsmanagement, aangesproken op de Kwaliteitswet zorginstellingen, vindt dat niet zo is. Wij bedenken natuurlijk allerlei voorbeelden omdat, hoewel zoals de heer Van der Vlies zei alles vanzelfsprekend is, je tegen punten aanloopt die niet vanzelfsprekend zijn voor sommige groepen.

Minister **Borst-Eilers**: De toetsingscommissie kan zeggen dat de lasten van een bepaald onderzoek in het algemeen gesproken evenredig opwegen tegen de baten, dus het belang van het onderzoek. Dan nog kan het zijn dat bij degenen die als proefpersoon wordt gevraagd mee te doen, er een patiënt is voor wie die verhouding wel scheef ligt, omdat hij om wat voor reden dan ook die belasting niet aankan. Wie gaat dat melden? De mondige patiënt zal natuurlijk zeggen: daar begin ik niet aan, omdat dat te veel is. Het kan ook zijn dat de patiënt graag meedoet, of in ieder geval geen nee wil zeggen. Wie staat voor die patiënt op? Formeel is de instelling inderdaad in het kader van de Kwaliteitswet verantwoordelijk voor

verantwoorde zorg, zonder onnodige belasting. Ook hier is de patiënt in een ziekenhuis omgeven door raad. De patiënt mag en zal – dat is regel – bedenktijd vragen, waarna ik mij voorstel dat hij even met de verpleegkundigen zal praten, die op hun beurt adviseren en met de onderzoeker gaan praten. In de normale gang van zaken zal zich dat op een dergelijke manier oplossen. Een ziekenhuis is natuurlijk niet een soort slagveld van partijen, dus van onderzoekers die maar één doel hebben, namelijk “allemaal aan de naald” en verpleegkundigen die zeggen: kom niet aan mijn patiënt, want daar moet goed voor gezorgd worden. In heel veel ziekenhuizen is er een goed samenspel tussen al die mensen. Maar de heer Lansink is een meester in het opbrengen van situaties. Hij heeft gelijk met zijn vraag wat er moet gebeuren als het niet goed gaat. Maar het is niet altijd mogelijk daarop vanuit de wetgeving een afdoend antwoord te geven. In antwoord op de vraag wat hier het zwaarst weegt, kan ik zeggen dat dat mijns inziens de Kwaliteitswet is. De heer Lansink heeft gelijk als hij zegt dat er op dat punt toch hiërarchie is.

De Wet BIG heeft ook alleen indirecte gevolgen voor de bescherming van proefpersonen. Zij geeft immers regels voor de kwaliteit van handelen van de beroepsbeoefenaars op het terrein van de individuele gezondheidszorg. Die regels komen dan ook ten goede aan bescherming van proefpersonen in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Beroepsbeoefenaars zijn ook, als ze meedoen aan wetenschappelijk onderzoek, nog altijd gehouden aan de regels van de Wet BIG. Dat geldt ook voor verpleegkundigen. Ik denk dan ook dat er aan specifieke regels voor verpleegkundigen geen behoefte is.

Mevrouw Swildens sprak over zorgvuldigheid in buitengewone omstandigheden. Voorzitter! Het kabinet onderschrijft haar stelling dat medisch-wetenschappelijke onderzoek ook in die omstandigheden zorgvuldig moet zijn en aan de eisen daarvan moet voldoen. Met het oog daarop zullen de onderzoeksprotocollen ook dan getoetst worden door een toetsingscommissie. Normaal is deze toetsingscommissie op de door de wet voorgeschreven wijze samengesteld. Slechts als dit niet mogelijk blijkt, zal een afwijkend samengestelde commissie de

bevoegdheid krijgen om een protocol te beoordelen. De afweging of dit gezien de omstandigheden gerechtvaardigd is, moet door regering en parlement samen gemaakt worden.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Er wordt nu voorgesteld in dat geval de artikelen waarin aan de zorgvuldige toetsing door de commissies gestalte is gegeven, buiten werking te stellen. Dit gebeurt bij KB op voordracht van de minister-president. Vervolgens zal er heel snel een wet bij de Kamer worden ingediend. In dat kader zouden Kamer en regering samen een afweging moeten maken. Wij beoordelen de zaken dan altijd achteraf.

Minister **Borst-Eilers**: Ziet u liever dat pro-actief iets geregeld wordt?

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Het zou mooi zijn dat het KB besproken kan worden voordat het geslagen wordt. Ik kan mij voorstellen dat dit overleg een vertrouwelijk karakter heeft.

Minister **Borst-Eilers**: Inderdaad, bij dergelijke omstandigheden ligt vertrouwelijkheid voor de hand.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Voor ons weegt zeer zwaar dat ook in dit soort extreme omstandigheden in de praktijk tot uitdrukking wordt gebracht dat het om kwetsbare personen gaat. Vaak staan betrokkenen onder invloed van de werkgever.

Minister **Borst-Eilers**: Stelt u voor dat het kabinet bijvoorbeeld de vaste commissie in kennis stelt van het voorgenomen besluit om de wet buiten werking te stellen?

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Dat is inderdaad mijn bedoeling. Wellicht kunt u hier in tweede termijn op terugkomen.

Minister **Borst-Eilers**: Wij zullen proberen dit uit te werken.

Mevrouw Kamp heeft naar de voorspellende werking van proefdieronderzoek in relatie tot de veiligheid van onderzoek naar geneesmiddelen voor mensen gevraagd. Voorzitter! Er wordt veel onderzoek verricht voordat geneesmiddelen op mensen worden toegepast. Het is overigens nooit zeker dat een middel dat nog

Borst-Eilers

nooit aan de mens is toegediend geen onverwachte effecten heeft. Er zijn echter stevige regels geformuleerd voor de zogenaamde preklinische data. Inmiddels is er veel informatie over proefdieren ten aanzien waarvan voorspellingen gedaan kunnen worden over reacties op het menselijk organisme. Die data moeten verkregen zijn onder GLP-condities, good laboratory practice. Deze regels moeten waarborgen bieden voor kwalitatief goed onderzoek, waarbij zo respectvol mogelijk met proefdieren wordt omgegaan. Het aantal proefdieren dient zo klein mogelijk te zijn.

Mevrouw **Kamp** (VVD): In het beleidsplan van de ziekenhuis-apothekers ontbreekt de term "good clinical practice". Er is alleen sprake van good laboratory practice.

Minister **Borst-Eilers**: Apothekers zijn geen clinici. Zij hebben te maken met het bereiden van geneesmiddelen, good manufacturing practice. Voorzover zij betrokken zijn bij het preklinisch onderzoek hebben zij te maken met good laboratory practice. Alleen de arts-onderzoekers moeten het principe van good clinical practice respecteren.

Voorzitter! Als in een andere lidstaat een multicentre trial is goedgekeurd, waarbij Nederlandse proefpersonen zijn betrokken, zal er een goedkeurende verklaring moeten volgen van een in Nederland erkende commissie. Dit kan iedere erkende decentrale commissie zijn, dus niet alleen de centrale commissie.

Mevrouw **Kamp** heeft gevraagd naar klinisch onderzoek met marihuana. Ik heb daarover inmiddels een brief aan de Kamer gestuurd en ik meen dat alle vragen op dit punt daarin beantwoord worden. Mocht dat niet zo zijn, dan hoor ik dat graag in tweede termijn.

Mevrouw **Kamp** (VVD): In die brief is niet ingegaan op mijn vraag over de relatie met de Opiumwet. Vanuit Groningen is om onderzoek gevraagd en in de krant las ik dat dit is goedgekeurd en door de overheid wordt gesubsidieerd. Ik vind dan de verwijzing naar de brief die de minister doet wat summier, zeker gezien het feit dat de minister zich op dit punt via de media heeft uitgelaten.

Minister **Borst-Eilers**: In de onderzoeksfase kan men met marihuana onderzoek doen. Mocht bewezen worden dat marihuana een werkzaam geneesmiddel is, dan geldt hetzelfde als voor codeïne en morfine en dan mag het door artsen worden voorgeschreven. Het blijft onder de Opiumwet vallen, maar het komt te staan op de lijst van werkzame geneesmiddelen die binnen de regels van de Opiumwet moeten worden voorgeschreven. Zoals u weet, worden daarin ten aanzien van het recept bepaalde extra eisen gesteld.

Mevrouw **Kamp** (VVD): In een persbericht van het ministerie van 13 juni staat dat artsen geen middelen die onder de Opiumwet vallen mogen voorschrijven. Daarin staat ook dat de minister de mogelijkheid behoudt verlof te verlenen voor wetenschappelijk onderzoek naar middelen die onder de Opiumwet vallen. Er staat ook in dat de minister op dit punt een wetsvoorstel wil indienen. Tegen deze achtergrond vraag ik mij af of het onderzoek dat in Groningen wordt gedaan wel kan. Wetenschappelijk gezien valt het eventueel onder de reikwijdte van het wetsvoorstel dat wij nu bespreken, maar eigenlijk moet er nog een vergunning worden verleend op basis van de Opiumwet. Zo zie ik het voorstel dat u op 13 juni naar buiten hebt gebracht. Daarover staat niets in de brief waar u naar verwijst.

Minister **Borst-Eilers**: Ik zal de brief daar nog eens op nalezen en hier in tweede termijn nader op ingaan. Hierbij speelt ook het punt van een regeling via een regeringsbureau een rol. De marihuana moet op officiële wijze ingevoerd worden. Daar is wel een regeling voor nodig. Dergelijke regeringsbureaus zijn er wel in Israël en de Verenigde Staten. Daar zouden wij de marihuana van kunnen betrekken. Dat staat overigens wel in de brief.

Mevrouw **Kamp** heeft gevraagd of alle experimenten op het gebied van getherapie worden gemeld bij de KEMO. Sinds de circulaire kortgeleden is uitgegaan zijn er twee experimenten gemeld. Het oordeel van de KEMO is dat het de goede kant opgaat. Voor de KEMO is het echter de vraag of alle experimenten worden aangemeld, maar men heeft de indruk dat dit wel het geval is.

Mevrouw **Kamp** en mevrouw **Varma** merkten op dat er bij klinisch onderzoek, zeker met geneesmiddelen, een voorkeur is voor mannelijke proefpersonen. Het is inderdaad waar dat geneesmiddelen bij vrouwen een andere uitwerking kunnen hebben, ook de bijwerkingen kunnen anders zijn. Dit punt is jarenlang bedekt gebleven. Een aantal jaren geleden kwam het opeens overal in de publiciteit. Onderzoekers hebben zich dat ook breed gerealiseerd en niet alleen in Nederland. Men probeert sindsdien ook om als dat enigszins mogelijk is, vrouwen bij klinisch onderzoek te betrekken. Het grote probleem is dat een vrouw in de vruchtbare leeftijd zwanger kan worden tijdens het onderzoek. De vrucht kan dan ernstig beschadigd worden. Het blijft een moeilijke situatie voor die categorie vrouwen. Daar zullen wij mee moeten leren leven. Men is het zich veel meer bewust en men zal dan ook, als het onderzoek in de klinische fase komt, extra waakzaam zijn als het erom gaat of de werking en de bijwerkingen van medicijnen bij vrouwen gelijk zijn aan die bij mannen.

Vervolgens kom ik bij de vraag van de heer **Van Boxtel** over de wet op de implantaten. Vaak is hiernaar in het buitenland onderzoek gedaan en wordt een implantaat op de Nederlandse markt op basis daarvan toegelaten. Het is wel iets beter geregeld dan de heer **Van Boxtel** veronderstelde. Medische hulpmiddelen worden beoordeeld voordat zij op de markt mogen komen. Op grond van de Wet medische hulpmiddelen en de Europese richtlijn 93/42 moet van ieder medisch hulpmiddel onderzocht worden, onder andere via klinisch onderzoek, of het voldoet aan de zogenaamde essentiële eisen. Pas als dat het geval is, krijgt het een zogenaamde C1-markering en is het toegelaten tot de markt, ook in Nederland. De toelating van medische hulpmiddelen die implanteerbaar zijn, zoals kunstheupen, zogenaamde hoogrisicoproducten, is geleidelijk aan heel sterk op die van geneesmiddelen geen lijken. Het kan dus heel goed dat er een of andere nieuwe kunstheup in Nederland wordt gebruikt die nooit in Nederland getest is – hetgeen voor meer geneesmiddelen geldt – maar formeel wel tot de Nederlandse markt is toegelaten, kennelijk op

Borst-Eilers

grond van ervaringen met buitenlandse onderzoek.

De heer Van Boxtel heeft gevraagd hoe het staat met de KNAW, met de discussie over de ethische vraagstukken. De Kamer krijgt binnenkort een brief hierover. Mijn contacten met de KNAW zijn nogal oppervlakkig geweest. Ik heb mij meer gewend tot het Rathenau-instituut dat een serie maatschappelijke debatten over ethische vraagstukken heeft georganiseerd. Ik zal niet alle informatie die ik daar heb verkregen nu naar voren brengen, want dat komt dus binnenkort in een brief aan de orde.

Tot zover mijn antwoord in eerste termijn.

De heer **Rouvoet** (RPF): Voorzitter! De minister is nog niet ingegaan op mijn amendement op stuk nr. 21 met betrekking tot de plicht om de toestemminggevers te informeren als het onderzoek een ongunstiger verloop heeft dan voorzien.

Minister **Borst-Eilers**: Naar mijn mening spreekt dit voor zichzelf. Er is geen bezwaar tegen het toevoegen van deze tekst aan de wetstekst, maar waarom is expliciete opname nodig?

De heer **Rouvoet** (RPF): In artikel 9 wordt een aantal artikelen genoemd waarin een opsomming wordt gegeven ten aanzien van de plicht om de toestemminggevers te informeren. Als dit er niet bij staat, kan dat niet anders dan bewust zijn gedaan. Het lijkt mij vanzelfsprekend dat artikel 8 wordt aangepast dan wel artikel 9 wordt aangevuld met een verwijzing naar artikel 8. Juist omdat het vanzelfsprekend is, moet uit de wet niet zijn af te leiden dat het bewust niet gedaan is.

Minister **Borst-Eilers**: Dat is een sterk betoog, dank u.

□

Minister **Sorgdrager**: Voorzitter! Ik ga in op twee juridische aspecten die in het debat naar voren zijn gekomen. In de eerste plaats is dat het medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen en de vraag in hoeverre dat in overeenstemming is met de Grondwet en het internationaal recht. In de tweede plaats is dat de

aansprakelijkheid, die in een aantal bijdragen aan de orde is gesteld.

Aan de juridische aspecten van het wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen is uitvoerig aandacht besteed, niet alleen plenair, maar ook in de schriftelijke voorbereiding. Dat is naar mijn mening ook terecht. Het gaat immers om mensen die niet zelf toestemming kunnen geven, zoals jonge kinderen, maar ook verstandelijk gehandicapten en demente mensen. Daarover gaat primair artikel 3a van het wetsvoorstel. De noodzaak en de wenselijkheid, soms zelfs de onontkoombaarheid van dat onderzoek is door collega Borst uitvoerig besproken. Het gaat nu om de juridische aspecten ervan, dus de juridische toelaatbaarheid. De belangrijkste toetsstenen zijn artikel 7 van het internationaal verdrag inzake burger- en politieke rechten, het zogenaamde BuPo-verdrag, en artikel 11 van de Grondwet.

Gezien de ontstaansgeschiedenis van de tekst van artikel 7 BuPo is het duidelijk dat bepaalde vormen van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen niet onder het verbod van artikel 7 BuPo vallen. Of de uitzonderingen uitsluitend betrekking hebben op therapeutisch onderzoek of ook op bepaalde vormen van niet-therapeutisch onderzoek, valt uit de verdragsgeschiedenis niet met zoveel woorden af te leiden. Dat geldt ook voor bijvoorbeeld het groepsgewonden onderzoek met verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren.

Vooraf in de literatuur zijn er verschillende interpretaties verdedigd; de precieze reikwijdte van artikel 7 van het BuPo-verdrag is dus niet helemaal duidelijk. Wat de commissie-Meijers in het rapport Medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen hierover heeft gesteld, vinden wij belangrijk. De commissie geeft een analyse van het vraagstuk die is gebaseerd op de artikelen 31 en 32 van het Weens verdrag inzake het verdragenrecht. Bij dit interpretatievraagstuk wordt voor de uitleg van verdragen als van primair belang aangemerkt de betekenis die in het licht van doel en strekking van artikel 7 van het BuPo-verdrag aan de bewoordingen van deze bepaling moet worden toegekend. Daarbij is van groot belang de huidige toepassing in andere landen en de huidige

opvattingen over medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen in de internationale gemeenschap.

Terzake van het eerste staat vast dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen in andere Europese landen voorkomt. Alleen in Tunesië en Portugal is niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen expliciet uitgesloten, en in de rest van de Europese landen dus niet. Het mag dan ook geen verbazing wekken dat het Verdrag van Straatsburg van 1996, dat gaat over mensenrechten en geneeskunde en in de wandeling het bio-ethiekverdrag wordt genoemd, een specifieke voorziening bevat voorzover het het onderzoek betreft dat niet "the potential to produce results of direct benefit to the health of the person concerned" heeft. Een aantal extra waarborgen moet dan in acht worden genomen, wil niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen mogelijk zijn. Die voorwaarden wijken niet wezenlijk af van de voorwaarden die in het wetsvoorstel worden gesteld. Het wetsvoorstel gaat met betrekking tot de bescherming op één punt zelfs nog verder: volgens het verdrag mag het onderzoek tot "minimal risk" leiden, terwijl volgens het wetsvoorstel het risico voor de proefpersonen verwaarloosbaar moet zijn. Het verdrag geeft in hoge mate de huidige opvatting in de internationale gemeenschap weer: 40 landen zijn bij de Raad van Europa aangesloten.

Voor de uitleg van de tweede zin van artikel 7 van het BuPo-verdrag – die heeft onmiskenbaar betrekking op experimenten met wilsonbekwamen – is het Weens verdrag inzake het verdragenrecht van belang. In dit verband verwijs ik nog eens naar de beschouwingen van de commissie-Meijers die naar mijn mening buitengewoon helder zijn, meer in het bijzonder ook waar zij erop wijst dat doel en strekking van het BuPo-verdrag – bevordering van de eerbied voor en inachtneming van de rechten en vrijheden van de mens – zich niet verzetten tegen de vertegenwoordiging van wilsonbekwamen zoals hier is bedoeld. Dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot bepaalde aandoeningen van wilsonbekwamen geheel onmogelijk zou zijn, ook als dit onder strenge garanties naast vervangende toestemming zou

Sorgdrager

gebeuren, kan naar mijn mening niet in overeenstemming worden geacht met doel en strekking van het verdrag. Leest men de woorden "his free consent" in artikel 7 van het BuPo-verdrag in het licht van de ontwikkelingen en opvattingen binnen de internationale gemeenschap, dan is de zienswijze gerechtvaardigd dat de term "his" in "his free consent" niet zo strikt moet worden opgevat dat de toestemming door een vertegenwoordiger is uitgesloten. Ook het bio-ethiekverdrag voorziet in zulke vertegenwoordiging.

De tweede zin van artikel 7 van het BuPo-verdrag heeft eerst en vooral, zoals bekend is uit de wetgeschiedenis, de bedoeling om bescherming te bieden tegen uitwassen. Het is niet voor niets dat wordt teruggegrepen op de gebeurtenissen die in de Tweede Wereldoorlog hebben plaatsgevonden. Gezien de waarborgen waarmee het wetsvoorstel de heel bewust gekozen "neen, tenzij"-aanpak omgeeft – het gaat om waarborgen die van dwingend karakter zijn – kan gesteld worden dat uitwassen in dit opzicht niet aan de orde zullen komen.

Met inachtneming van de stringente voorwaarden die het wetsvoorstel bevat, is het betrekken van wilsonbekwamen in niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek evenmin in strijd met de Grondwet te achten. De artikelen 10 en 11 van de Grondwet laten toe dat bij of krachtens de wet beperkingen worden gesteld. Die beperkingen moeten uiteraard hun rechtvaardiging vinden in een zwaarwegend maatschappelijk belang. Zij moeten voorts voldoen aan eisen van subsidiariteit en proportionaliteit.

Dat aan deze eisen is voldaan, zal duidelijk zijn, na datgene wat mevrouw Borst heeft gezegd over de medische noodzaak van het niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. Het gaat hier kort gezegd om de vraag of wilsonbekwamen betrokken mogen worden in wetenschappelijk onderzoek dat een bijdrage levert aan de vooruitgang van de medische zorg voor juist die groepen mensen waar zij zelf deel van uitmaken.

Het betreft een keuze tussen een zekere inbreuk op de integriteit van mensen en een op den duur wellicht ernstige vermindering van de

mogelijkheden van verbetering van de zorg voor deze groepen mensen. Die keuze hebben wij dus gemaakt. De heer Schutte heeft dat in zijn bijdrage treffend verwoord. De inbreuk wordt zoveel mogelijk beperkt, mede doordat het risico verwaarloosbaar en de bezwaren voor de proefpersoon minimaal moeten zijn. Bovendien moet het onderzoek groepsgebonden zijn, zoals ik al zei. Het moet met andere woorden duidelijk zijn dat het wetenschappelijk onderzoek, dat weliswaar een bijdrage beoogt te leveren aan de zorg voor een bepaalde groep onbekwamen, niet evengoed met wel bewame personen kan worden uitgevoerd. Bovendien dient verzet van proefpersonen gehonoreerd te worden, daarover heeft mevrouw Borst ook al gesproken.

De geachte afgevaardigden Van der Vlies, Lansink en mevrouw Kamp gaan in op de reactie van het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten van december 1996. Voordat ik daarop inga, wil ik een opmerking vooraf maken. Het Nederlands juristencomité voor de mensenrechten, in de wandeling NJCM, en het Comité voor de rechten van de mens zijn twee verschillende organisaties. Het NJCM is de Nederlandse sectie van de International commission of jurists, ICJ, en opgericht in 1974. Als nationale sectie ijvert de vereniging voor de bescherming en bevordering van de fundamentele rechten van de mens in Nederland en in het Nederlandse buitenlands beleid. De nadruk ligt daarbij op de vraag in hoeverre aandacht aan de rechten van de mens is besteed in beleid en regelgeving. Het NJCM volgt het Nederlandse beleid kritisch en brengt met grote regelmaat commentaren uit op nota's en wetsvoorstellen. Jaarlijks organiseert het NJCM minimaal één symposium, gewijd aan een thema op het terrein van de mensenrechtenbescherming.

Het Comité voor de rechten van de mens is een onder het BuPo-verdrag bestaand comité, dat belast is met het toezicht op de naleving van het BuPo-verdrag. Het beziet daartoe bijvoorbeeld de zogenoemde landenrapportages en beoordeelt op grond van individuele klachten vermeende schendingen van BuPo-rechten.

In de nota naar aanleiding van het eindverslag hebben wij gesteld dat

het juridisch oordeel over de vraag of bepaalde regelingen of maatregelen van een verdragsstaat te verenigen zijn met de in het BuPo-verdrag vastgelegde grondrechten, aan de nationale rechter is. Daaraan doet niet af artikel 120 van de Grondwet, het verbod van constitutionele toetsing. Artikel 94 van de Grondwet bepaalt immers: "Binnen het Koninkrijk geldende wettelijke voorschriften vinden geen toepassing, indien deze toepassing niet verenigbaar is met eenieder verbindende bepalingen van verdragen en besluiten van volkenrechtelijke organisaties." Dat betekent dat de nationale rechter, wanneer hij tot de conclusie komt dat de nationale regel in strijd is met eenieder verbindende bepaling van een verdrag, die regel buiten toepassing moet laten.

Met die constatering is nog niets gezegd over de juridische status van het BuPo-verdragscomité voor de rechten van de mens. Voor de interpretatie door de nationale rechter zijn de commentaren van dat comité een belangrijke leidraad. Daarnaast heeft het NJCM gelijk als het de verantwoordelijkheid van de wetgever voor de implementatie van grond- en mensenrechten benadrukt. Die verantwoordelijkheid hebben wij juist genomen.

Het wetsvoorstel en meer in het bijzonder de regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen geeft ook uiting aan de verantwoordelijkheid die de Nederlandse wetgever neemt. Uiteraard pleegt ook de wetgever nauwlettend acht te slaan op opinies van het Comité voor de rechten van de mens.

Het gevolg van uitstel van invoering van artikel 3a, zoals de heer Lansink suggereert, zou zijn dat onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen in feite ongeregeld blijft. Ik neem aan dat dit niet de bedoeling is. Het amendement dat de heer Lansink heeft ingediend op stuk nr. 20 heeft overigens nog een andere strekking. Dat amendement verbiedt namelijk elk wetenschappelijk onderzoek, ook therapeutisch onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen, weliswaar tot een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, maar toch. Wij ontraden dit amendement ten zeerste.

Het standpunt over therapeutisch onderzoek zal duidelijk zijn. Wij menen dat onder zeer restrictieve

Sorgdrager

voorwaarden niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen ook mogelijk moet zijn. Deze voorwaarden komen dus vrijwel overeen met die van het bio-ethiekverdrag en geven – ik herhaal de conclusie nog maar eens – de internationale opvattingen in hoge mate weer.

Mevrouw Kamp heeft een specifieke vraag gesteld over de landenrapportage. Deze rapportage is uitgebracht aan het Comité voor de rechten van de mens. In die rapportage is uiteraard ingegaan op het wetsvoorstel in zijn huidige vorm. Gelet op hetgeen ik heb gezegd, is het zeer onwaarschijnlijk dat het comité zich negatief over de Nederlandse wetgeving die vandaag aan de orde is, zal uitlaten. Ik sprak reeds over het bio-ethiekverdrag dat door vele landen is ondertekend en dat refereert aan de situatie in veel andere landen. Een negatief oordeel lijkt mij daarom zeer onwaarschijnlijk. Bovendien doet het comité in de meeste gevallen pas een uitspraak wanneer in een individueel geval wordt geklaagd over een algemene regeling, tenzij de regelingen zoals die in de landenrapportage worden aangegeven, een extreem karakter hebben of in extreme omstandigheden tot gelding zouden moeten komen. Naar mijn mening is dat in Nederland niet het geval.

De heer Van Boxtel vroeg of de regering het eens is met de aanbeveling van de Law Commission in Groot-Brittannië om een gedragscode op te stellen die aangeeft wanneer iemand wilsonbekwaam is. Zoals wij al bij de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel hebben meegedeeld, is er in 1994 een handreiking voor de beoordeling van wilsonbekwaamheid bij het departement van Justitie uitgegeven. Wij verwachten dat die handreiking ook in dit geval goede diensten zou kunnen bewijzen. De uitgangspunten die de handreiking voor de vaststelling van wilsonbekwaamheid biedt, vinden wij voldoende. Wij nemen daarbij in aanmerking dat de commissie die de handreiking heeft opgesteld, heeft moeten vaststellen dat verdergaande detaillering haar niet goed mogelijk is gebleken.

De heer Lansink vraagt naar de betekenis van de woorden in de considerans "mede in verband met". Deze slaan op de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Wij hebben met die woorden tot uitdrukking willen brengen dat de artikelen 10 en 11

van de Grondwet, vooral omdat het hierbij om beperking van die grondrechten gaat, belangrijke aanknopingspunten zijn om zoals letterlijk in de considerans staat te concluderen "dat het wenselijk is regelen te stellen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen". Er staat "mede" omdat er nog wel meer redenen zijn te noemen die deze wenselijkheid illustreren. Ik wijs op het reeds enkele malen genoemde bio-ethiekverdrag. De toevoeging van het woord "mede" is dus niet gebeurd om ruimte te maken voor afwegingen, maar veeleer omdat de afweging waartoe het verband met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet aanleiding gaf, al in het wetsvoorstel is neergelegd.

De formulering "rekening houdend met" is destijds niet overwogen. Wij vragen ons overigens af wat het werkelijke verschil met de in het wetsvoorstel gekozen formulering zou zijn. Als men het verband met bepaalde artikelen van de Grondwet expliciteert, geeft men toch in elk geval aan dat met die artikelen rekening is gehouden. Wij zien geen aanleiding voor wijziging van die redactie.

Voorzitter: Zijlstra

Minister **Sorgdrager**: Voorzitter! Ik wil nu een aantal opmerkingen maken over aansprakelijkheid en verzekering, zoals neergelegd in artikel 6 van het wetsvoorstel. Over deze materie zijn nogal wat vragen gesteld. Aanvankelijk was in het wetsvoorstel gekozen voor een risicoaansprakelijkheid in geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit zou betekenen dat proefpersonen ook schadeloos worden gesteld indien het wetenschappelijk onderzoek niet verwijtbaar onzorgvuldig is geschied. Het strookt met het uitgangspunt van het wetsvoorstel dat een proefpersoon niet de schade moet dragen die uit het onderzoek kan voortvloeien, juist omdat betrokkene zich geheel of vrijwel geheel belangeloos ter beschikking stelt voor de wetenschap en daarmee doorgaans het algemeen belang dient. Er is echter gebleken dat voor risicoaansprakelijkheid geen dekking capaciteit beschikbaar zal zijn. Verzekeraars beperken zich tot de huidige medische risico's en accepteren geen nieuwe meer. Het is dus niet zo, zoals de heer Van Boxtel

suggereert, dat wij zomaar het verzekeringsstandpunt hebben gevolgd. Wij trachten een stelsel te vinden dat verzekeraar is. Wel blijkt er dekking capaciteit te zijn voor een schadeverzekering ten behoeve van proefpersonen die deze direct schadeloos stelt wanneer zij bij een onderzoek schade lijden. Omdat daarnaast de aansprakelijkheid voor medisch-wetenschappelijk onderzoek blijft gebaseerd op de gewone regels van het aansprakelijkheidsrecht, kan wanneer het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest, door de verzekeraar regres worden genomen.

De heer **Lansink** (CDA): Is het argument dat er geen dekking capaciteit voorhanden is geen al te opportunistisch argument? Ik herinner mij discussies van vele jaren geleden toen voor de eerste keer risicoaansprakelijkheid werd ingevoerd. Dat was in de Wet op de bodembescherming; later is dit als ik het goed heb verhuisd naar het nieuw BW. Toen telde dat soort argumenten niet. Hier zou dus gesteld worden dat het belang van verzekeraars of degenen die onvoldoende middelen hebben om te dekken zwaarder weegt dan het belang van de patiënt. Het verschil tussen schuld en risicoaansprakelijkheid is natuurlijk aardig groot.

Minister **Sorgdrager**: Het is voor de patiënt niet zo'n groot verschil. Nou ja de patiënt, het is niet altijd een patiënt.

De heer **Lansink** (CDA): De proefpersoon. Als er eenmaal schade is, is hij patiënt, natuurlijk.

Minister **Sorgdrager**: Ja, dat is juist. De proefpersoon krijgt altijd de schade vergoed. Het verschil zit in de regresmogelijkheid. Dit houdt in dat de verzekeraar maar een deel van de schade hoeft te dragen. Bij risicoaansprakelijkheid wordt geen afweging gemaakt, maar wordt er gewoon betaald. In dit geval gaat het om schuld aansprakelijkheid, waarbij de proefpersoon in elk geval zijn uitkering krijgt, terwijl de verzekeraar nog de mogelijkheid heeft om in bepaalde gevallen van verwijtbaarheid regres te nemen. Ik denk dat dit niet ten nadele is van de proefpersoon, maar eventueel wel ten nadele van de onderzoeker.

Sorgdrager

De heer **Lansink** (CDA): Dus geen materieel nadeel. Ook in de tijd? Het zal namelijk veel meer tijd kosten voordat de zaken zijn afgewikkeld.

Minister **Sorgdrager**: Nee, want de proefpersoon krijgt de schade vergoed. Natuurlijk moet aangetoond worden dat schade is geleden, maar dat geldt in elke procedure. De regresprocedure komt erna en daar heeft de proefpersoon geen last van.

Mevrouw **Swildens-Rozendaal** (PvdA): Op wie rust dan de verplichting om de verwijtbaarheid aan te tonen? Want dat is natuurlijk interessant voor de verzekeraar.

Minister **Sorgdrager**: Daar kom ik nog over te spreken.

Voorzitter! Ik zei al dat de verzekeraar alleen die last hoeft te dragen die het gevolg is van niet verwijtbaar onzorgvuldig handelen. Als wij die opzet kiezen, is wel dekkingscapaciteit te verwachten. Vandaar dat wij een en ander in die zin hebben veranderd.

De verplichte verzekering moet de door het wetenschappelijk onderzoek veroorzaakte schade, te weten door dood of letsel van de proefpersoon, dekken. Die schade moet zijn verzekerd tot een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen bedrag. Het derde lid van artikel 6 geeft daarvoor de bevoegdheid. De ratio daarvan is dat verzekeraars in dit soort gevallen limieten plegen te stellen. Zij kunnen met andere woorden schade als hier aan de orde, niet onbeperkt verzekeren, ook al omdat zij die schade niet onbeperkt herverzekerd plegen te krijgen. Men moet per slot van rekening een beetje rekening houden met de praktische omstandigheden.

De heer **Van Boxtel** (D66): Dit is de kern van de discussie en dat is niet gericht op de verdediging op zichzelf. Ook de minister van Justitie zal zich herinneren dat wij een aardige discussie hebben gehad rondom de Wet op de medische keuringen en dat wij in het licht van die discussie allerlei discussie hebben gehad over de vraag hoe wij omgaan met nieuwe ziektes en of die wel of niet verzekerd zijn. Ik voel er niet zoveel voor om klakkeloos de houding van de verzekeraars te accepteren die zeggen: nieuwe dingen nemen wij niet meer op; wij stellen gewoon geen dekkings-

capaciteit; actuarieel hebben wij berekend hoe het allemaal zit en de overheid kan er nooit een tegenprestatie tegenoverstellen, want die heeft niet eens een actuaaris in dienst. Je moet dan afgaan op hun beleid en het is de vraag of je in de slipstream van die redenering moet meegaan.

Minister **Sorgdrager**: Dat is juist, voorzitter. Dat doen wij ook niet. Maar de andere kant van de zaak is dat je op een gegeven moment toch rekening moet houden met een haalbare situatie. Vanwege de dwangpositie waarin je als wetgever terecht zou kunnen komen, wordt er ook gesproken met buitenlandse verzekeraars zodat je een breder spectrum krijgen. Dat zijn ook verzekeraars die gewend zijn aan grotere schadebedragen en ik verwijs naar de VS. In die zin wordt er zeker naar gekeken.

De heer **Van Boxtel** (D66): Dat is juist, maar bij de behandeling van de Wet op de medische keuringen werd gezegd dat het absoluut niet herverzekerd was. De wet is er nu en de kritiek verstomt à la minute.

Minister **Sorgdrager**: Daarom is het belangrijk te weten wat de limieten zijn, maar dat komt ook nog aan de orde. Dat wordt bij AMvB geregeld, maar de beslissing is daarover nog niet genomen. Het uitgangspunt bij die limieten is de situatie waarbij volledige schadevergoeding zoveel mogelijk benaderd moet worden. Dat spreekt vanzelf. Ik trek hier ook een vergelijking met bijvoorbeeld de verplichte motorrijtuigenverzekering. In feite speelt dat bij alle wettelijk verplichte verzekeringen.

Een ander essentieel punt is het tweede lid van artikel 6, dat afdeling 6.1.10 van het BW van overeenkomstige toepassing verklaart. Dat betekent dat de proefpersoon een vergoeding krijgt die gelijk zou zijn als iemand voor de schade aansprakelijk zou zijn. Op die manier krijg je een gelijkstelling met de echte risicoverzekering. De verplichting tot schadevergoeding die voortvloeit uit de verzekering, mag niet afwijken van de wettelijke verplichting tot schadevergoeding. Dat betekent eerst en vooral dat ook de immateriële schade, dus het smartegeld, moet worden vergoed, maar dat aan de andere kant ook de eigen schuld van de proefpersonen mee mag tellen. Eigen schuld kan bijvoorbeeld

aanwezig zijn wanneer de proefpersoon zich tijdens het wetenschappelijk onderzoek niet heeft gehouden aan de voorschriften van de arts waardoor schade is ontstaan dan wel vergroot is. Voorts kan worden gedacht aan een situatie waarin een proefpersoon die schade heeft geleden zich onvoldoende inspant voor zijn herstel. Dat zijn de normale procedures bij dergelijke schadeverzekeringen.

Bij AMvB worden terzake van de verzekering nadere regels gesteld. Wij hebben bij nota van wijziging de tekst van lid 3 terzake nog wat gepreciseerd. Het moet namelijk wel duidelijk zijn dat bepaalde onderzoeken van de dekking kunnen worden uitgesloten of dat de dekking van een beëindigde verzekering in de tijd kan worden begrensd. Strikt genomen leek de tekst van lid 1 van artikel 6 daartoe geen ruimte te bieden. Dat lid houdt immers in dat de verplichte verzekering de schade – dat is dus alle schade aan de persoon – van de proefpersoon moet dekken. De algemene maatregel van bestuur moet het echter overeenkomstig de bedoeling, zoals in de memorie van antwoord uitdrukkelijk is verwoord, ook mogelijk maken dat bepaalde onderzoeken en dus de daaruit voortvloeiende schade zijn uitgesloten.

Een mogelijkheid tot afwijking van lid 2 van artikel 6, dus van de toepasselijkheid van afdeling 6.1.10 BW bleek eveneens noodzakelijk. Weliswaar is uit een gesprek met de verzekeraars wederom gebleken dat de toepasselijkheid van die afdeling van het BW thans geen problemen oplevert. Maar het moet niet uitgesloten worden geacht dat de toepasselijkheid van afdeling 6.1.10 in de toekomst wel zou kunnen knellen en daardoor niet meer met voldoende dekkingscapaciteit gepaard zou gaan. Tevens is het niet uitgesloten dat in de toekomst blijkt dat voor wetenschappelijk onderzoek een specifiek daarop toegesneden causaliteitsmaatstaf wenselijk is.

De heer **Van Boxtel** (D66): Ook op dit punt vraag ik mij af welke voorbeelden daarbij gebruikt worden. Ik ben maar even de countervailing partner maar dan van de opstelling van de verzekeraars: wij moeten er natuurlijk ook voor oppassen dat niet iedere keer gezocht wordt naar die mogelijkheid

Sorgdrager

om af te stappen van de verzekeringsmogelijkheden als er iets gebeurt.

Minister **Sorgdrager**: Dat is helder, maar daar zijn we ons ook zeer van bewust. Maar je moet toch proberen om een zeker realiteitsgehalte in de wetgeving neer te leggen.

De heer Lansink vroeg specifiek naar de verhouding tussen het wetsvoorstel medische experimenten en Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek. De relatie is, kort gezegd, als volgt. In Boek 6 en Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek, waarin de geneeskundige behandelingsovereenkomst staat, vindt men de regels van het aansprakelijkheidsrecht. Volgens die regels bestaat er aansprakelijkheid voor medisch-wetenschappelijk onderzoek wanneer het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. Dat is het normale aansprakelijkheidsrecht. Het onderhavige wetsvoorstel wil evenwel door middel van die schadeverzekering bereiken dat de proefpersonen ook schadeloos worden gesteld wanneer het onderzoek niet verwijtbaar onzorgvuldig is geweest. De plicht tot het sluiten van een dergelijke verzekering wordt gelegd op de verrichter en daarnaast regelt het wetsvoorstel in artikel 6 dat wanneer de uitvoerder volgens de regels van het aansprakelijkheidsrecht aansprakelijk is, ook de verrichter en eventueel de facilitaire instelling aansprakelijk zijn. In antwoord op een vraag van de heer Van Boxtel merk ik op dat het hier om de rechtspersoon instelling gaat en dus niet om het management. Boek 6 en Boek 7 van het Burgerlijk Wetboek zijn ook voor deze verzekering om twee redenen van belang, in de eerste plaats omdat een verzekeraar die heeft uitgekeerd mogelijk regres wil nemen op de uitvoerder wanneer de schade is ontstaan door een verwijtbaar onzorgvuldig onderzoek en in de tweede plaats omdat in het wetsvoorstel afdeling 6.1.10 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing is verklaard voor de verplichte verzekering. Daardoor wordt onder andere de omvang van de te betalen schadevergoeding door deze afdeling beheerst.

De heer Van Boxtel heeft zowel in eerste termijn als bij interruptie gevraagd of het wel bevredigend is dat de proefpersoon zelf gehouden is de schade aan te tonen. Zoals in

iedere schadeprocedure zal iemand moeten stellen en bewijzen dat er schade is geleden en wat de omvang daarvan is geweest. Normaal gesproken rust die bewijslast op degene die de schade heeft geleden, in dit geval dus op de proefpersoon. Dat is ook logisch, want stel je voor dat het omgekeerd was: dan zou kennelijk dus de schadeveroorzaker moeten bewijzen wat de omvang van de schade is. Dat is toch een beetje merkwaardig, omdat deze er veel belang bij heeft om de indruk te wekken dat de schadeomvang gering is. Iets anders is dat het onder omstandigheden voor een proefpersoon wel moeilijk kan zijn om het causale verband tussen het onderzoek en een schade aan te tonen. Dat kan bijvoorbeeld problematisch zijn bij patiënten die als proefpersonen optreden en waarbij soms onduidelijk is of de schade het gevolg is van een ziekte van de patiënt of van het onderzoek. In principe zal dan toch de proefpersoon degene moeten zijn die het causaal verband zal moeten bewijzen. Maar overigens blijkt in de praktijk dat de rechter vrij snel geneigd is de proefpersoon in die zin tegemoet te komen door uit te gaan van het vermoeden dat de schade het gevolg is van het onderzoek. De tegenpartij – de schadeveroorzaker – zal dat vermoeden dus moeten ontzenuwen. In die zin hebben wij mijns inziens toch een evenwichtig stelsel.

In de discussie heb ik de vraag van mevrouw Swildens over de gesprekken met de verzekeraars beantwoord, namelijk hoe het nu gaat met de bedragen die uiteindelijk in de algemene maatregel van bestuur terechtkomen. De gesprekken met de verzekeraars daarover zijn nog niet afgesloten. Om de markt ook zo ruim mogelijk te laten zijn, worden deze gesprekken ook met buitenlandse verzekeraars gevoerd. Ik kan daar nu niet met bedragen op ingaan, maar de indruk bestaat dat de verzekerde bedragen toch hoog genoeg en acceptabel zullen zijn voor dit soort onderzoek.

De heer Rouvoet stelde – om het even scherp te stellen – dat een verzekering voor schade bij niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen in feite niet nodig is, omdat dergelijk onderzoek alleen toegestaan is bij verwaarloosbare risico's. Ik vind dat toch een beetje theoretisch, want ook bij een

verwaarloosbaar risico kan toch schade ontstaan. Ik zou dat ook absoluut in dit geval niet willen uitsluiten.

De heer **Rouvoet** (RPF): Ik begrijp dit antwoord. De vraag was eerder gericht aan de minister van VWS, omdat het mij erom ging te achterhalen hoe onschuldig het onderzoek is.

Minister **Sorgdrager**: Al is het risico op schrift verwaarloosbaar, dan nog vind ik dat je het moet blijven opnemen.

Voorzitter! De heer Van Boxtel vroeg waarom in artikel 6, lid 6, is bepaald dat voor rijksinstellingen die verplichte verzekering niet geldt. Dat is bij verplichte verzekeringen nergens het geval. Het Rijk wordt geacht uit eigen middelen de schade te kunnen vergoeden. Dat is vergelijkbaar met de motorrijtuigenverzekering. De auto's van het Rijk vallen niet onder de verplichte motorrijtuigenverzekering.

Mevrouw **Kamp** (VVD): Ik heb nog gevraagd naar de stand van zaken rond de AMvB. Het wetsvoorstel kan namelijk niet in werking treden zolang de AMvB er niet is. Leidt het overleg met de verzekeraars er wel toe dat de termijn gehaald wordt?

Minister **Sorgdrager**: De verwachting is van wel.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

De **voorzitter**: De behandeling van dit wetsvoorstel zal op een later tijdstip worden voortgezet.

De vergadering wordt van 15.45 uur tot 16.00 uur geschorst.

Aan de orde is de behandeling van:

- **de subsidieverlening Tankcleaning Rotterdam (24791);**
- **het rapport van de Algemene Rekenkamer "Tankcleaning Rotterdam en andere havenontvangstinstallaties" (24715);**
- **het kabinetsstandpunt "Handhaven met effect" (22343, nr. 28).**

De beraadslaging wordt geopend.