

Voorzitter

commissie te besluiten en alsnog in te stemmen met het besluit.

Daartoe wordt besloten.

De vergadering wordt enkele minuten geschorst.

Aan de orde is de behandeling van:
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en de Wet op de geneesmiddelenvoorziening ter implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen) (28804).**

De algemene beraadslaging wordt geopend.

De heer **Ormel** (CDA): Voorzitter. De leden van de CDA-fractie hebben kennis genomen van de nota naar aanleiding van het verslag over de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen om de richtlijn 2001/20/EG te implementeren. Kern van deze wetswijziging is dat er een stelsel van duale toetsing behoort te worden geïmplementeerd: duale toetsing van het IMPD, het investigational medicinal product dossier. Hoe dit in de praktijk wordt uitgewerkt, wordt aan de lidstaten overgelaten. De regering kiest ervoor, de toetsing in eerste instantie door een METC, een medisch-ethische toetsingscommissie, te laten uitvoeren en vervolgens in het kader van de duale toetsing door de centrale commissie mensgebonden onderzoek, de CCMO.

Wij vragen ons af hoe dualiteit opzet is. Een METC is een commissie die door de CCMO wordt ingesteld en door de CCMO wordt gesuperviseerd. Het betreft wel de toetsing van zeer ingewikkelde, technisch-farmaceutische dossiers. Wij maken ons zorgen dat voor de toetsing van deze zeer ingewikkelde dossiers enerzijds specifieke expertise nodig is en anderzijds dat de uniformiteit van alle METC's onvoldoende gewaarborgd is. Wij geloven zonder meer dat de METC's bestaan uit

kundige professionals, maar de benodigde expertise voor die specifieke IMPD's kan weleens te veel vragen van de METC. Er zijn op dit moment ongeveer 70 METC's. Dat aantal wordt teruggebracht naar ongeveer 30, maar dat is nog steeds veel. Als wij bedenken dat er ongeveer 700 IMPD's worden aangeboden, is het goed mogelijk dat het ene METC een dossier doorgeeft aan een ander METC, omdat die meer specifieke expertise bezit. De staatssecretaris geeft daarmee zelf aan dat de METC in feite onvoldoende specifieke expertise bezit. Kortom, wij vragen ons af hoe het duale stelsel van toetsing door de METC's en de CCMO in de praktijk zal gaan. Acht de staatssecretaris het mogelijk, gezien de omvorming van de METC's op redelijk korte termijn, dat wil zeggen twee à drie jaar, te komen met een evaluatie? Wij willen graag weten hoe dit stelsel in de praktijk werkt.

Wij hebben vanmorgen een derde nota van wijziging ontvangen. Dat is erg laat. Afgezien daarvan is deze nota van wijziging erg vaag. Wat bedoelt de staatssecretaris als zij schrijft dat er kosten in rekening gebracht kunnen worden? Wanneer worden welke kosten wel en wanneer niet in rekening gebracht? Aan de CCMO wordt een persoon toegevoegd en de kosten daarvoor worden wellicht in rekening gebracht. Waarom alleen die kosten en niet de overige? Om welk bedrag gaat het? Wat zijn de totale bedragen verbonden aan de beoordeling van die 700 IMPD's? Wij vrezen dat door deze derde nota van wijziging het risico van willekeur ontstaat. Wij vragen ons ook af hoe dat in andere landen van de Europese Unie gaat, want het is slecht voor ons onderzoeksklimaat als alleen Nederland kosten in rekening brengt en andere landen niet. De staatssecretaris heeft het over een kleine drempel en wij vragen ons af waarom die kleine drempel niet door de overheid genomen kan worden.

Een belangrijk keuzaspect voor het aanvragen van een praktijkonderzoek in Nederland is de snelheid van beoordeling van het IMPD. De richtlijn gaat uit van een maximale termijn van 60 dagen, maar staat ook een kortere termijn toe. Natuurlijk is zorgvuldigheid uitermate belangrijk, maar wij denken dat het kennisniveau in Nederland zo hoog is dat wel

enige inspanningsverplichting gevraagd kan worden ter bevordering van onder andere onze kenniseconomie. Ook de Raad van State wijst de regering op de mogelijkheid om een termijn van minder dan 60 dagen vast te leggen. In de nota naar aanleiding van het verslag geeft de staatssecretaris aan dat differentiatie van termijnen haar zeer aanspreekt, maar zij legt dat wettelijk niet vast. Aangezien andere lidstaten dit waarschijnlijk wel zullen doen, heeft de CDA-fractie een amendement ingediend, waarin zij deze differentiatie tussen onderzoek in de eerste fase en onderzoek in overige fasen wettelijk wil verankeren. Bovendien wil de CDA-fractie de maximale termijn voor marginale toetsing verkorten. Dat kan best en daardoor blijft Nederland aantrekkelijk voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij beseffen dat wij een inspanning vragen van de toetsende instanties, maar wij zijn er, gezien de hoge kwaliteit van deze instanties, zonder meer van overtuigd dat zij op deze manier een bijdrage kunnen leveren aan een goed onderzoeksklimaat in Nederland, zonder in te boeten op kwaliteit en zorgvuldigheid. Wij achten dit in het belang van de opbouw van onze kenniseconomie. Wij vinden dat ook zij de mouwen moeten opstropen.

Mevrouw **Kant** (SP): Voorzitter. De investeringen in wetenschappelijk onderzoek lopen in ons land al jaren terug, ook in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Nederland doet het slecht op de internationale meetlat. Landen als de Verenigde Staten, Engeland, Scandinavië, Duitsland en Frankrijk geven vergeleken met ons land het dubbele, soms zelfs het drievoudige uit aan gezondheidsonderzoek. Om toch onderzoek te kunnen doen, wenden veel onderzoekers zich tot de farmaceutische industrie, die daarmee steeds meer de agenda van het onderzoek bepaalt en soms zelfs de uitkomsten van het onderzoek beïnvloedt. Behalve dat universiteiten voldoende middelen moeten hebben voor eigen onderzoek zijn er daarom ook wettelijke regels nodig om de onafhankelijkheid van het onderzoek goed te beschermen.

Een paar jaar geleden heb ik samen met een medewerkster een

Kant

boekje gemaakt dat Ongemakkelijke minnaars heet. Als het goed is, kent de staatssecretaris het, want ik heb haar naar aanleiding daarvan de nodige vragen gesteld. Dit boek gaat over de verwevenheid tussen het medisch-wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie en beschrijft waar dat leidt tot aantasting van de onafhankelijkheid. Wij komen daarin ook met een aantal suggesties. Ik zal in de loop van mijn betoog ook terugkomen op een aantal van die suggesties, omdat de staatssecretaris in deze wet een aantal zaken zou kunnen regelen.

Met de Europese richtlijn die achter dit wetsvoorstel ligt, wordt beoogd de procedures in de verschillende lidstaten van Europa meer op één lijn te krijgen. Die richtlijn wordt echter in elk land op verschillende manieren ingevoerd. In veel landen is gekozen voor een uitvoering door de registratie-autoriteit. In Nederland is ervoor gekozen om de medisch-ethische toetsingscommissies en de CCMO dat te laten uitvoeren. Dat betekent dat 80 medische toetsingscommissies de farmaceutische deskundigheid in huis moeten hebben. Dat is natuurlijk nogal wat. Is dat praktisch allemaal uitvoerbaar? Zijn er wel voldoende klinisch farmacologen of kan ervoor worden gezorgd dat die in ieder geval bijstand kunnen verlenen? Is het wellicht niet beter om op dit punt samen te werken met het College ter beoordeling van geneesmiddelen en het RIMV die deze kennis al volop in huis hebben?

De medisch-ethische commissies toetsen en de Inspectie ziet na op de naleving. Zou het niet logischer zijn als het toetsende orgaan ook toeziet op de naleving van het onderzoeksprotocol? In hoeverre zullen de Inspectie en de toetsingscommissies op dat punt samenwerken?

Voorzitter. Ik kan mij overigens niet aan de indruk onttrekken dat de verantwoordelijkheden voor geneesmiddelen steeds meer wordt versnipperd. Ik heb begrepen dat het College ter beoordeling van geneesmiddelen een feitenonderzoek heeft gedaan met als een van de conclusies dat verdere versnippering ongewenst is. Ik zou graag zien dat ook de Kamer meer inzicht kreeg in hoe dat alles loopt. Hoewel ik vind dat wij dit wetsvoorstel zeker moeten aannemen, met alle kritische kanttekeningen die daarbij te

plaatsen zijn, moeten wij ook zeker nadenken of wij het in de toekomst zo moeten blijven doen of anders om die versnippering tegen te gaan. Wij zouden daarover verder kunnen spreken bij de behandeling van de nieuwe Geneesmiddelenwet.

Is wijziging van de WMO wel voldoende afgestemd op die nieuwe wet? Volgens mij hebben wij het voorstel deze week ontvangen, dus te laat om het nog helemaal door te kunnen nemen en mee te nemen bij de behandeling van dit wetsvoorstel. Wij vragen ons af of met de ZBO's de overheidsverantwoordelijkheid op dit punt wel voldoende wordt ingevuld. Wie is verantwoordelijk als iets niet goed gaat? Kunnen wij deze staatssecretaris dan daarop aanspreken?

Een probleem hebben wij met de reikwijdte van de wet. Een deel van het geneesmiddelenonderzoek vindt plaats in de eerste lijn, het zgn. fase-4-onderzoek. Dat nu valt niet onder de WMO. De vorige minister, minister Borst, heeft gezegd het wenselijk te vinden om dat onderzoek op vrijwillige basis aan een medisch-ethische toetsingscommissie voor te leggen. Wij zouden dat graag verplicht opgelegd willen zien, mede om het bekende verschijnsel van de seed in trials te bestrijden. Daarmee bedoel ik dat een farmaceutisch bedrijf een onderzoekje opzet – ik spreek bewust over "opzet" – en artsen beweegt om vooral dat middel aan hun patiënten voor te schrijven. Die artsen krijgen dan per voorgeschreven middel betaald voor het meedoen aan dat onderzoek. In de wetenschappelijke wereld wordt dit niets voor niets pseudo-onderzoek genoemd.

De heer **Ormel** (CDA): Bij die seed in trials gaat het om geregistreerde geneesmiddelen, terwijl het in dit wetsvoorstel gaat om nog niet geregistreerde geneesmiddelen waarnaar praktijkonderzoek wordt gedaan. Dat is volgens mij wel een wezenlijk verschil.

Mevrouw **Kant** (SP): Natuurlijk is er een verschil, maar ook een overeenkomst, namelijk dat in beide gevallen onderzoek wordt gedaan waarbij patiënten betrokken zijn. Daarom zou ik graag zien dat een deel van deze wet ook op dat onderzoek sloeg. Ik heb op dat punt een amendement ingediend dat ik net wilde gaan

toelichten. Deze wet wil bij onderzoek de belangen van de patiënten en de kwaliteit van het onderzoek waarborgen. Ik zie dan ook niet in waarom dat verplicht inschakelen van de medisch-ethische toetsingscommissies niet zou kunnen of niet wenselijk zou zijn.

Voorzitter. Het is een beetje verwarrend dat de minister mijn Kamervragen heeft beantwoord en dat wij nu spreken met de staatssecretaris, maar in zijn beantwoording heeft de minister in ieder geval duidelijk aangegeven dat het betalen van artsen voor het voorschrijven van een bepaald middel ongewenst is. Het is natuurlijk altijd moeilijk aan te tonen dat betaling alleen maar daarvoor wordt gedaan, maar dergelijke praktijken vinden zonder meer plaats. Dat is in de medische en wetenschappelijke wereld gewoon bekend. Daar moet volgens ons dan ook een einde aan komen; het is gewoon een vorm van promotie van de farmaceutische industrie. Ik zou dan ook graag zien dat onderzoek daarop werd getoetst.

In artikel 1 van de richtlijn staat dat deze niet van toepassing is op proeven zonder interventie en daarmee dus niet op dat soort onderzoek. In artikel 2 staat in de definitie van de proef zonder interventie: "Het besluit om geneesmiddelen voor te schrijven, staat geheel los van het besluit om patiënten te laten deelnemen aan het onderzoek." Bij seed in is juist het probleem dat dit er niet los van staat! In mijn ogen vallen die dus wel degelijk onder proeven met interventie en dus onder de werkingssfeer van de richtlijn zoals die is bedoeld. Graag hierop een reactie van de staatssecretaris, net als op mijn amendement dat ertoe strekt om enkele artikelen wel van toepassing op dat onderzoek te laten zijn en natuurlijk ook graag antwoord op de vraag waarom de staatssecretaris dit niet in het wetsvoorstel heeft overgenomen.

Verrassend genoeg komen grote bezwaren tegen deze richtlijn uit de hoek van de onderzoeksinstituten. De richtlijn is oorspronkelijk bedoeld voor het harmoniseren van het geneesmiddelenonderzoek van de farmaceutische industrie. Het probleem is dat onderzoek in de farmaceutische industrie, waarin allerlei belangen spelen, verschilt van onderzoek dat wordt verricht door een onafhankelijk wetenschap-

Kant

pelijk instituut, al moet dat ook aan de criteria voldoen. Misschien is dat hier en daar te veel gevraagd. Ik zeg niet dat ik het er niet mee eens ben, maar het gaat wel om een probleem. Die onderzoekers vallen nu ook onder dat zware regime hetgeen tot een kostenstijging kan leiden. Kan de staatssecretaris aangeven hoe die opgevangen moeten worden in de onafhankelijke academische onderzoeksinstelling?

Een ander probleem is dat zij een dossier moeten hebben over de gebruikte geneesmiddelen; zij moeten dat overleggen. Daarmee ontstaat een praktisch probleem, want die dossiers zijn vaak in handen van de farmaceutische industrie. De onafhankelijke onderzoekers worden op dit punt dan ook belemmerd. Het gaat om een dilemma, want ik herhaal dat ik niet van mening ben dat zij niet onder de wet moeten vallen. Ik hoor graag de reactie van de staatssecretaris.

Volgens de voorzitter van de European Organisation for Research and Treatment of Cancer zal als gevolg van deze richtlijn veel academisch onderzoek verdwijnen zonder dat een verbetering van de veiligheid van patiënten of de kwaliteit van wetenschappelijk onderzoek naar kanker optreedt. Dat kan als uitvloeisel van deze wet natuurlijk niet de bedoeling zijn. Voor de universitaire onderzoeker wordt het moeilijk om te werken zonder betrokkenheid van de farmaceutische industrie. Het gevaar is groot dat het aandeel van de farmaceutische industrie in het geneesmiddelenonderzoek groter wordt zodat deze meer dan nu het geval is, de agenda en de richting van het onderzoek bepaalt. Ik vind dat een belangrijk mogelijk negatief bijeffect van deze wet dus ik hoop dat de staatssecretaris hier serieus op ingaat en het probleem onderkent.

Veel geneesmiddelen zijn reeds geregistreerd bij het College ter beoordeling van de geneesmiddelen. Kan een onafhankelijk onderzoeker daarop een beroep doen om aan de voorwaarden van het overleggen van gegevens te voldoen? Ik snap wel wat het probleem is: de industrie wil dat natuurlijk niet. Hieruit blijkt hoe groot het dilemma is. De industrie zal niet zomaar akkoord gaan met het beschikbaar stellen van gegevens over geneesmiddelen.

De heer **Ormel** (CDA): De onafhanke-

lijke toetsing is de kern van de duale toetsing die nu wordt voorgesteld. Meent u dat die onvoldoende onafhankelijk is en dat zowel de CCMO als de medisch-ethische toetsingscommissie onvoldoende onafhankelijk zijn? Deze hebben toegang tot de Europese databank. Zij kunnen alles nakijken. Die onafhankelijkheid is naar mijn mening dan ook voldoende gegarandeerd. Ziet u dat anders?

Mevrouw **Kant** (SP): Dat is niet het probleem dat ik aan de orde stel. Het gaat niet om de onafhankelijkheid. Daar ben ik voorstander van. Het gaat om het praktische probleem dat een onafhankelijke onderzoeker, die geen banden heeft met de farmaceutische industrie, allerlei gegevens moet overleggen aan de medisch-ethische toetsingscommissie. Dat is een praktisch probleem. Gegevens over bepaalde geneesmiddelen zijn namelijk in handen van de farmaceutische industrie. Ik geef het voorbeeld van de farmaceut die een aantal jaar geleden een geneesmiddel geïntroduceerd heeft, waarvan onafhankelijk onderzoekers veronderstellen dat het overbodig is bij fysiotherapie of het nemen van rust. De farmaceut heeft in dat geval geen belang bij vergelijkend onderzoek, maar de onafhankelijk wetenschapper wel. Deze heeft voor zijn onderzoek echter allerlei gegevens nodig die in handen zijn van de farmaceut.

De heer **Ormel** (CDA): Ik vraag mij af of die gegevens moeten worden overgedragen. Dat IMPD is opgenomen in de Europese databank. Een onderzoeker kan zijn onderzoeksprotocol inleveren bij de CCMO en de METC, die de databank kunnen raadplegen. Volgens mij is dat traject wel degelijk gewaarborgd.

Mevrouw **Kant** (SP): Het is maar de vraag of dit inderdaad het geval is en daarom stel ik de vraag. Vanuit wetenschappelijke hoek is mij gemeld dat dit een probleem is bij de voorbereiding van het doen van een aanvraag tot een onderzoek. Ik zie graag dat dit probleem uit de weg wordt geholpen en dat het dilemma wordt opgelost. Als wat u zegt mogelijk is, dan is het probleem opgelost.

Voorzitter. Ik stel de manier aan de orde waarop kan worden voorkomen dat de farmaceutische industrie het

werk van de onderzoekers beïnvloedt. De onafhankelijkheid van het onderzoek wordt aangetast door hoge vergoedingen voor het meedoen aan onderzoek. Daarmee wordt gestimuleerd dat een bepaald geneesmiddel wordt gebruikt. De onafhankelijkheid van het onderzoek wordt ook aangetast door het gedrag van sommige opinieleiders die tegen betaling op congressen mooie praatjes houden over uitkomsten van onderzoek. Ook het voortijdig stoppen van onderzoek en het niet-publiceren van de resultaten zijn hierbij factoren, evenals het uitblijven van kritisch commentaar in vakbladen.

Ik ben blij met de wijziging waardoor vergoedingen nu wettelijk worden getoetst. Dat is een belangrijke stap vooruit. Ik vind het echter niet genoeg. Als het aan mij ligt, mogen er geen rechtstreekse – ik zeg niet “geen” – financiële banden zijn tussen een individuele onderzoeker van een instelling en een externe opdrachtgever. Dat is de belangrijkste conclusie van het boekje dat ik destijds heb geschreven. De onderzoeker mag zelf geen enkel financieel contract afsluiten of geld innen; dat moet gebeuren via de instelling, of nog liever via het uitbesteden van onderzoeksopdrachten aan derden. Ik denk daarbij aan een nationale instelling zoals het NWO. De farmaceutische industrie moet verzoeken daaraan richten. Instellingen zouden zich bijvoorbeeld kunnen aanmelden voor onderzoek dat de farmaceutische industrie graag wil financieren; als er maar geen rechtstreeks financieel verband is tussen de opdrachtgever en de uitvoerder. Daardoor worden de onderzoekers namelijk afhankelijk gemaakt van de financiering. Op die manier wordt te weinig onafhankelijk afgewogen of het onderzoek belangrijk is en of het maatschappelijk gewenst is. Over deze “buffer” heb ik een amendement op het wetsvoorstel ingediend. Ik krijg er graag een reactie op. Ik heb minister Hoogervorst vragen gesteld over een recente betaling voor een onderzoek bij het UMC. Ik ben teleurgesteld over zijn antwoorden op dit punt. Hij vindt het niet nodig dat er een buffer komt. Ik hoop dat de staatssecretaris zelf ook een reactie wil geven aan de hand van het wetsvoorstel.

Onder meer om onderzoeken niet te onttrekken aan medisch-wetenschappelijke discussie is het

Kant

van belang dat de openbaarheid goed geregeld is. Kritiek is immers de spil van de wetenschap. Nu kan soms een te positief beeld ontstaan omdat bijvoorbeeld de farmaceutische industrie gewenste resultaten van onderzoek regelmatig publiceert, maar ongewenste resultaten niet. Soms is dat zelfs al vooraf geregeld in contracten. Daarin is soms ook de zogenaamde "stopregel" opgenomen: de opdrachtgever, financier of farmaceut mag daardoor zelf bepalen dat het onderzoek op een zeker moment wordt gestopt, bijvoorbeeld om de resultaten de farmaceut niet aanstaan.

De staatssecretaris wijst erop dat alle onderzoek nu al bekend is bij de CCMO en dat deze organisatie werkt aan openbaarmaking van haar site. Uit de eerste analyse blijkt dat ongeveer 50% van de onderzoekers bereid is enkele kerngegevens openbaar te maken via de website. De bereidheid van de farmaceutische industrie is nog maar 10%. De site is dus geen oplossing voor het probleem dat zoveel onderzoeksresultaten niet openbaar en niet bekend zijn. De staatssecretaris heeft er alle vertrouwen in dat bij verdere promotie van de site de bereidheid zal toenemen. Ik heb dat vertrouwen niet, vanwege de belangen van de farmaceutische industrie. Bij de onderzoekers heb ik dat vertrouwen overigens wel. De staatssecretaris verdedigt de huidige registratiepraktijk waarin alle onderzoek bekend wordt, maar ik vraag mij af of dit zo is. Het rooskleurige beeld ontstaat juist omdat publicaties in wetenschappelijke tijdschriften afwijken van wat ter registratie wordt aangeboden. De kernvraag is of de staatssecretaris met mij het belang deelt van de openbaarheid van al het onderzoek en of zij bereid is hiervoor te pleiten in Europees verband. Is zij van mening dat het onderzoeksprotocol geen beperkingen van publicatievrijheid mag bevatten? Ik ben er eigenlijk verbaasd over dat dit punt niet in het wetsvoorstel is opgenomen. Ik vind publicatievrijheid namelijk nogal cruciaal voor de wetenschap. Het is cruciaal dat niet vooraf in een contract is bepaald dat je niet mag publiceren als de resultaten de betalende opdrachtgever niet aanstaan. Ik vind dat een fundamenteel recht voor iedere onafhankelijke wetenschapper. Daarom zou ik het jammer vinden als wij dat in dit wetsvoorstel niet goed

zouden regelen. Op dat punt heb ik dan ook een amendement ingediend.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Ik juich uw interesse in de publicatievrijheid enorm toe. Is deze wetswijziging echter het kader waarbinnen dit moet worden geregeld? Er zijn steviger gremia waar een deel van de eisen die u stelt, al zijn neergelegd.

Mevrouw **Kant** (SP): Het kan anders, maar het kan ook in dit wetsvoorstel. In dit wetsvoorstel worden onderzoeksprotocollen getoetst. Bij die toets zou je ook de vraag mee kunnen nemen of er sprake is van publicatievrijheid in het kader van de betreffende onderzoeken. Ik zie geen reden waarom andere dingen wel geregeld worden in dit wetsvoorstel en dit niet.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Bij wie zou u die toetsing willen neerleggen? Moeten de commissies daarover een uitspraak doen?

Mevrouw **Kant** (SP): Ja.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Waarvan hangt hun oordeel dan af?

Mevrouw **Kant** (SP): De voorwaarde moet zijn dat er publicatievrijheid is bij de betreffende onderzoeken. Misschien is het gemakkelijker als u het amendement even goed bekijkt, want het is nogal ingewikkeld om uit te leggen wat ik precies in het wetsvoorstel wil wijzigen.

De heer **Ormel** (CDA): Ik vraag mij nog steeds af of u toch niet het onderzoek naar een medicijn in ontwikkeling, dat nog niet is geregistreerd, verwacht met een praktijkproef van een medicijn dat al wordt gebruikt. In dat laatste geval is openbaarheid natuurlijk prima. Het is echter logisch dat de fabrikant die een medicijn ontwikkelt, de zaak een beetje bij zich wil houden totdat hij zeker weet dat het medicijn werkt. Als hij het medicijn op de markt brengt, kan hij vervolgens de gegevens openbaar maken.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik kan mij daar in het geval van de ontwikkeling van een medicijn wel iets bij voorstellen. Stel: een fabrikant ontwikkelt een medicijn en komt er al in een heel vroeg stadium achter dat een bepaalde combinatie van stoffen tot

heel ernstige bijwerkingen leidt. Dat zou ik graag publiekelijk bekend willen hebben. Ik begrijp de bedrijfsbelangen, maar het gaat hier ook om patiëntenbelangen. Het wetsvoorstel is bedoeld om daar een goede afweging in te maken.

De heer **Ormel** (CDA): U vindt dus dat aan de andere kant ook vertrouwelijkheid gewenst is?

Mevrouw **Kant** (SP): Ik vind dat een ander belang voorgaat. Ik begrijp echter het belang van vertrouwelijkheid. Als een farmaceut onderzoek doet naar stof A waarmee hij een bepaalde ziekte wil bestrijden en in de beginfase van het onderzoek blijkt dat stof A bij patiënten leidt tot heel ernstige bijwerkingen, dan vind ik het niet wenselijk dat farmaceut B een jaar later met datzelfde onderzoek van start gaat.

De heer **Ormel** (CDA): Dat ben ik met u eens. Stof A wordt echter aangemeld bij de Europese databank. De CCMO die het IMPD van farmaceut B controleert, raadpleegt daartoe de databank en zegt vervolgens: dit onderzoek gaat dus geen doorgang vinden. Dat is dus geborgd.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik ben daar dus niet van overtuigd en daarom stel ik deze kritische vragen. Ik wil de zaken scherper in het wetsvoorstel vastleggen, bijvoorbeeld met betrekking tot de publicatievrijheid. Het kan zijn dat een registratiesysteem een deel van het probleem oplost, maar ik wil de waarborg liever in de wet vastleggen.

Behalve de punten die ik al heb genoemd met betrekking tot onafhankelijkheid, is het integere gedrag van onderzoekers van belang. Ik doel dan op de mogelijkheid dat de onderzoeker of instelling eigenaar blijft van de gegevens en de onderzoeker zelf de data-analyse doet of zorgt voor onafhankelijke data-analyse. Dat is belangrijk voor iemand die onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek wil doen. Een aantal onderzoeksinstellingen heeft hiertoe al een gedragscode opgesteld en dat vind ik een positieve ontwikkeling. Om andere instellingen een duwtje in de gewenste richting te geven, wil ik onderzoekers die op instituten werken, een gelijke positie geven. Daarom wil ik de gedragscode die

Kant

bijvoorbeeld voor het AMC is ontwikkeld, opgenomen zien in een AMvB. Daartoe heb ik een amendement ingediend.

Ook het werven van proefpersonen is een belangrijk punt. Wij zien regelmatig wervende advertenties om proefpersonen aan te trekken voor onderzoek. Het is niet ondenkbaar dat hier groepen mensen op afkomen, zoals studenten en mensen met weinig geld, die geld nodig hebben en dit als een vorm van inkomsten zien, zonder dat zij beseffen welke risico's zij lopen met dat onderzoek. Immers, in die advertenties staat weinig informatie over de eventuele schade die het testen van nieuwe medicijnen kan aanrichten. Ik weet dat er allerlei waarborgen zijn. Zo moeten de mensen die aan het onderzoek meedoen, geïnformeerd worden. Toch zie ik hierin een ontwikkeling, zeker gezien de toenemende financiële problemen waar groepen van onze bevolking tegenaan lopen. Met dank aan dit kabinet! Ik zie zeker ook een toename van dit soort advertenties. Nogmaals, ik weet dat er waarborgen zijn, maar toch verneem ik graag een reactie van de staatssecretaris op de volgende vraag. Kunnen wij niet meer doen om mensen tegen dit soort beslissingen te beschermen?

□

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Voorzitter. Vanmiddag staat hier ter discussie een aanpassing van de wet inzake medisch onderzoek met mensen ten behoeve van geneesmiddelenonderzoek. Dit is wat mijn fractie betreft een schoolvoorbeeld van wat in de toekomst steeds meer de praktijk wordt. Het gaat om de implementatie van een Europese richtlijn in nationale wetgeving. Dat wordt ook steeds meer de politieke praktijk. Bovendien betreft het een thema van internationale omvang met duidelijk nationale belangen: het wetenschappelijk onderzoek.

Mijn fractie waardeert het dat bij de implementatie van die richtlijn is getracht om zoveel mogelijk aan te sluiten bij de reeds bestaande toetsingspraktijk van de wet inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen en dat ernaar gestreefd is om het belang van goed gestroomlijnd onderzoek te paren aan de uiterste zorgvuldigheid ten aanzien van proefpersonen. Dit

laatste is, zoals mevrouw Kant ook al heeft benadrukt, van vitaal belang, gezien de belangen die in dit veld een rol spelen.

Over de precieze uitvoering hebben wij in de schriftelijke inbreng voor de zomer al enkele vragen gesteld die te maken hadden met twee punten. Aan de ene kant is dat het feit dat wij eraan twijfelen of ethische commissies klaar zijn voor de taken waarmee zij nu belast worden en aan de andere kant is dat de vraag of er mogelijke discrepanties bestaan tussen een heel pakket aan regelgeving die nationaal bestaat, zoals de embryowetgeving, en het onderhavige wetsvoorstel. In de nota naar aanleiding van het verslag van 15 augustus jongstleden is de staatssecretaris uitgebreid ingegaan op diverse vragen. Daarvoor zeggen wij haar hartelijk dank. Toch is volgens mijn fractie de beantwoording op een aantal punten niet bevredigend. Bovendien voegen opmerkingen in de nota enkele kwesties toe. Een paar kwesties zijn al aan de orde geweest. Ik kan het dus vrij kort houden.

Punt 1. Ook de PvdA-fractie vraagt zich af of er na deze wijziging in de wet voldoende garanties zijn opgenomen voor een adequate toerusting van de bestaande medische toetsingscommissies en de CCMO op dit moment en in de nabije toekomst om de van hen gevraagde beoordelingen met maximale zorgvuldigheid te maken. Het is weer de oude kwestie: in theorie en op papier is het prachtig, maar het is de vraag hoe het in de praktijk uitpakt.

Kan er ook een uniformiteit in de beoordeling gewaarborgd zijn? De staatssecretaris geeft bijvoorbeeld aan dat extra deskundigheidseisen zullen worden gesteld aan de medisch-ethische toetsingscommissies, dat er bijscholingen worden georganiseerd en dat de medisch-ethische toetsingscommissies die minder dan tien onderzoeksprotocollen per jaar beoordelen, in het vervolg hun werkzaamheden moeten staken. Dat is allemaal prima, maar zelfs ondanks die verzekeringen vragen wij ons nog steeds af hoe in de praktijk de beoordeling is. Hoe wordt dus bepaald of een medisch-ethische toetsingscommissie voor een specifieke beoordeling afdoende garantie van deskundigheid biedt? Het gaat immers om het beoordelen van vrij technische onderzoeken.

De eisen aan de medisch-ethische toetsingscommissies die met de beoordeling van geneesmiddelenonderzoek zullen worden belast, zullen dus weliswaar worden aangescherpt, maar het is ook genoegzaam bekend dat er op het ogenblik nog grote verschillen in kwaliteit en souplesse van beoordeling bestaan tussen individuele medisch-ethische commissies. Wij vragen ons dus af hoe voorkomen kan worden dat die grote verschillen tussen soepelere en strengere beoordelingen van onderzoeksprotocollen door de onderscheiden medisch-ethische toetsingscommissies, kunnen leiden tot een stroom van onderzoeksprotocollen richting de soepele beoordelaar. De staatssecretaris antwoordt hierop dat zij hiervoor niet beducht is. Mijn fractie is toch geïnteresseerd in haar antwoord op de vraag of zij voornemens is het werk van medisch-ethische toetsingscommissies onder de nieuwe orde te monitoren. Hiermee sluiten wij ons dus aan bij het desbetreffende verzoek van de heer Ormel.

Punt 2. Dit betreft een interessante kwestie en die kwam in de nota als een soort nieuw punt naar voren. Het is de bedoeling dat er een aantal databanken te raadplegen zijn. Die databanken hebben te maken met Europese onderzoeken en met bijwerkingen. In de nota naar aanleiding van het verslag geeft de staatssecretaris aan dat de databanken in Nederland te raadplegen zijn door de CCMO. Dit is een van de instellingen die daar toegang toe heeft. Medisch-ethische toetsingscommissies hebben namelijk niet direct toegang tot genoemde databanken, maar zij kunnen dat via de CCMO krijgen voor het door hen te beoordelen onderzoek. Hoe stelt u zich voor dat het in de praktijk uitpakt? Denkt u dat dit een vertragingmoment oplevert, onzorgvuldigheid, inadequate informatievoorziening of anderszittige informatiehandicaps? Wij weten allemaal dat iedere vertraging levens kan kosten.

In uw brief kwam mijn derde punt als extra punt naar voren. U speculeert op de mogelijkheid om in de beoordelingstermijnen differentiaties aan te brengen. Een werkgroep op het ministerie zou dit nog eens goed bestuderen. Het zou niet wettelijk worden geregeld, maar via praktische regelingen en de Centrale



Mevrouw Van Heteren (PvdA)

© M. Sablerolle – Gouda

Commissie Mensgebonden Onderzoek. Ons interesseert wat de werkgroep nu denkt en hoe u zich de differentiaties voorstelt. Wie is er volgens u verantwoordelijk voor?

De heer **Ormel** (CDA): Voorzitter. U hebt het over de differentiatie en stelt daar nadere vragen over. Ongetwijfeld hebt u kennis genomen van het door mij ingediende amendement waarin ik de differentiatie in de wet wil verankeren. Maak ik terecht uit uw vraagstelling op dat u mijn amendement steunt?

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Ik wil eerst van de staatssecretaris horen hoe zij denkt het praktisch te kunnen regelen, nu zij het niet in de wet wil verankeren. Ik steun wel uw mening dat zo helder mogelijk moet worden vastgelegd wat de uiterste beoordelingstermijnen zijn, zodat er geen onnodige vertraging in de procedures wordt opgelopen. U hebt op sommige fronten ook een verkorting van de termijn voorgesteld. Mijn fractie steunt dat voorstel. Ik wacht echter het antwoord van de staatssecretaris af op deze zeer specifieke vraag.

Mijn vierde punt betreft de discrepanties tussen bestaande wetten en de voorgestelde wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het wordt enigszins technisch. Met name in de

Embryowet is een aantal spelregels vastgelegd voor het wetenschappelijk onderzoek naar modificaties van het kiembaangen en de daarin vastgelegde identiteit van de proefpersoon. In diverse beantwoordingen wordt duidelijk gemaakt dat ook de Embryowet reeds een verbod op kiembaangetherapie omvat. Tevens wordt opgemerkt dat de Embryowet ingrepen in het mitochondriaal DNA niet verbiedt, terwijl het wetsvoorstel dat wij nu bespreken, wel een dergelijk verbod lijkt te impliceren. Op de door mij gestelde vragen heb ik uitgebreid antwoord gekregen. Mijn kernvraag is echter niet beantwoord. Zogezegd speelde deze kwestie op dit moment eigenlijk geen rol, omdat er geen geneesmiddelenonderzoek aan de orde is waarvoor ingrepen in het mitochondriaal DNA vereist zijn. Deze week leggen wij echter ook zaken vast voor de toekomst. Ontwikkelingen op dit terrein gaan heel snel. Ik wil dus graag meer duidelijkheid. Ik wil ook dat beide wetten op elkaar worden afgestemd. Mijn fractie pleit voor een uitleg die in het verlengde van de Embryowet ligt.

Een aantal punten is door de vorige woordvoerders al naar voren gebracht, dus daar zal ik kort over zijn. Wij willen meer inzicht krijgen in de verschillen in kosten die door dit nieuwe regime ontstaan voor het

wetenschappelijk onderzoek binnen de farmaceutische industrie en voor het onafhankelijk academisch onderzoek. Aangezien ons ook klachten hebben bereikt, hoor ik graag van u op welke punten zich verschillen voordoen en hoe groot die verschillen in de praktijk uitpakken. Er heerst deels internationaal onrust in de academische wereld. In verschillende landen bestaan verschillende regimes. Hoe pakt dat verschil uit in Nederland? Mochten er onrechtvaardige verschillen in de regimekosten tussen onafhankelijk academisch onderzoek en farmaceutisch onderzoek ontstaan, dan horen wij daarop graag uw antwoord.

Ook ons verbaasde het dat wij vanochtend de laatste nota van wijziging kregen, zowel vanwege het late tijdstip als vanwege de inhoud. Voorgesteld wordt om het mogelijk te maken om de kosten die de CCMO of de minister als bevoegde autoriteit maakt, te verhalen op de opdrachtgever. Het moet mogelijk worden, maar het zal dus niet in alle gevallen gebeuren. Ik wil graag weten wat die kosten zijn. Verder weet ik niet of een minister op een private opdrachtgever kosten kan verhalen.

In haar pleidooi voor publicatievrijheid sluit ik mij heel graag aan bij mevrouw Kant. Binnen deze wet, maar vooral ook erbuiten zullen er nog andere mogelijkheden zijn. Ik ben het niet met mevrouw Kant eens dat er op dit moment niet voldoende borging zou zijn voor de openbaarheid van gegevens in het stadium van voortgezet wetenschappelijk onderzoek. Ik ben daar minder bevreesd voor. Het lijkt mij wel heel erg belangrijk dat niet alleen binnen deze wet, maar in het algemeen wordt gekeken waar de drempels voor publicatie liggen en welke andere soorten druk op onderzoekers gezet kan worden.

□

Mevrouw **Griffith** (VVD): Mijnheer de voorzitter. De VVD-fractie heeft kennisgenomen van het wetsvoorstel. Wij hebben vragen gesteld aan de staatssecretaris van VWS. De vragen zijn afdoende beantwoord. Ik heb verder geen inbreng.

De vergadering wordt van 14.55 uur tot 15.15 uur geschorst.

Voorzitter: Hamer



Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. Wij bespreken vandaag een voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, de WMO. De wijziging is noodzakelijk, omdat een Europese richtlijn moet worden geïmplementeerd die ten doel heeft de bepalingen van lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij geneesmiddelenonderzoek met mensen te harmoniseren. Implementatie van Europese regelgeving vindt meestal onder grote tijdsdruk plaats. De termijnen die worden gegeven zijn kort. Ook in dit geval voelen wij de hete adem van de datum waarop de wet in werking moet treden al behoorlijk in de nek. Er is ons al verweten dat de regelgeving nog niet tot stand is gekomen. Afgelopen mei had de wet eigenlijk al in het Staatsblad moeten staan, zodat er een jaar tijd zou zijn om de wet in de praktijk te implementeren. Ik ben dan ook heel blij dat wij vandaag weer een volgende stap van de parlementaire behandeling zetten. Ik hoop dat 1 mei 2004 haalbaar zal zijn.

Overigens hebben wij in Nederland de gelukkige omstandigheid dat wij al een aantal jaren wetgeving hebben met een systeem dat in grote lijnen overeenkomt met het systeem dat de richtlijn voorschrijft. Wij hebben daarmee een voorsprong op veel van de ons omringende landen. Ik hoor dat ook wel van collega's. Zij zijn er af en toe toch een beetje jaloers op dat wij al op die manier bezig zijn. Bovendien is een werkgroep al een paar maanden bezig om de implementatie in de praktijk voor te bereiden. Behalve ambtenaren van mijn departement zijn ook alle betrokken partijen daarin vertegenwoordigd, zoals de farmaceutische industrie, de METC's, onderzoekers, academische ziekenhuizen enz. Het doel van de werkgroep is voor alle denkbare knelpunten een oplossing te zoeken. U heeft er hier een aantal aangedragen. Die komen daar dan ook ter tafel.

De WMO werkt nu vier jaar. De kinderziekten van de eerste tijd, waarin er overgangsproblemen waren en iedereen nog aan de nieuwe situatie moest wennen, liggen al geruime tijd achter ons. Ik vind dat wij best trots mogen zijn op de WMO en op de wijze waarop nu

alles reilt en zeilt. De medisch-ethische toetsing wordt gaandeweg professioneler. Er is een cursusprogramma in het leven geroepen om METC-leden bij te scholen. De CCMO heeft in het kader van haar kwaliteitsbeleid een handleiding gemaakt voor de toetsing. Dat is overigens een indrukwekkend boekwerk waarin al het noodzakelijke bij elkaar staat. De Nederlandse Vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies is begonnen met visitaties. Misschien is het niet verbazingwekkend dat diverse landen te kennen hebben gegeven toch wat jaloers te zijn op dat systeem. Er bereiken de CCMO regelmatig verzoeken om uitleg over de Nederlandse situatie te komen geven in het buitenland.

De noodzaak van de WMO was niet gelegen in het voorkomen van allerlei excessen of schandelijke praktijken. Dat was gelukkig het doel niet. Het is wel een bodem voor de bescherming van de proefpersoon. Die was in Nederland door zelfregulering namelijk wel aanwezig. De WMO heeft hieronder een wettelijke basis gelegd. Daarbovenop beoogde de wet een kwaliteitsverbetering en een zekere mate van uniformering van de beoordeling te bewerkstelligen. Die krijgen nu steeds duidelijkere contouren.

Met de implementatie van de richtlijn worden er aan het onderzoek met geneesmiddelen strengere eisen gesteld. Deze eisen liggen op het vlak van de beoordelings- en toetsingsprocedures, van de toetsingscriteria, van het verzamelen van gegevens en van de melding van ongewenste voorvallen en ongewenste bijwerkingen. De belangrijkste wijzigingen zijn terug te vinden in een aparte paragraaf 5a, waarin aanvullende regels zijn opgenomen voor wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. Paragraaf 5a is dan ook de weerslag van de keuzes die bij de implementatie van de richtlijn zijn gemaakt. In deze paragraaf is het duale stelsel terug te vinden en is ook de taakverdeling opgenomen van de organen die betrokken zijn bij geneesmiddelenonderzoek. Die taakverdeling is als volgt. De taak van de ethische commissie in de zin van de richtlijn zal in Nederland worden uitgevoerd door de daartoe bevoegde medisch-ethische toetsingscommissies of in sommige gevallen door de CCMO. Deze taak komt in de praktijk erop

neer dat de bevoegde commissie, in de meeste gevallen een medisch-ethische toetsingscommissie, een uitgebreide inhoudelijke beoordeling van de risico's doet aan de hand van het onderzoeksprotocol, het onderzoeksdossier, de gegevens over de kwaliteit van het geneesmiddel, de fabricagegegevens en de farmacologische en toxicologische gegevens. Deze beoordeling stelt hoge eisen aan de leden van de medisch-ethische toetsingscommissie. Als gevolg van deze wetswijziging wordt de samenstelling van medisch-ethische toetsingscommissies die geneesmiddelenonderzoek beoordelen, dan ook uitgebreid.

De taken die de richtlijn aan de bevoegde instantie toebedeelt, zijn in Nederland verdeeld over verschillende instanties. Het maken van bezwaar tegen een voorgenomen proef wordt in Nederland de taak van de CCMO of, in sommige gevallen, de minister. Dit betreft een lichte toets. De CCMO beoordeelt met betrekking tot het voorgenomen onderzoek of in de databank reeds bijwerkingen van het geneesmiddel zijn opgenomen die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersoon. Ook beoordeelt de commissie of het voorgenomen onderzoek in strijd is met de beginselen van goede klinische praktijken. Deze beoordeling kan gelijktijdig met de beoordeling door de medisch-ethische toetsingscommissie plaatsvinden. De keuze voor een inhoudelijke en een marginale toets is in overeenstemming met de richtlijn en heeft het grote voordeel dat geen onduidelijkheid kan bestaan over de vraag welke instantie welke gegevens beoordeelt. Beide instanties beoordelen immers dezelfde gegevens, de ene inhoudelijk, de andere marginaal.

De heer **Ormel** (CDA): De staatssecretaris heeft omschreven hoe het gaat. De uitgebreide toets wordt gedaan door de METC. De CCMO doet de marginale toets daaroverheen. De toegang tot de Europese databank ligt alleen bij de CCMO. De METC heeft voor haar uitgebreide toets echter gegevens uit die databank nodig. De CCMO heeft die gegevens wel, maar heeft ze niet nodig voor haar marginale toets.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik

Ross-van Dorp

kom daar nog op terug, maar de METC zal via de CCMO aan de gegevens kunnen komen. De toegang tot de noodzakelijke gegevens zal gewaarborgd zijn.

Over de keuze voor de instanties heeft de heer Ormel zijn zorgen uitgesproken. Hij vindt de in het wetsvoorstel opgenomen toetsing door de CCMO en de METC niet dual. Hij veronderstelt dat de METC een commissie is die door de CCMO wordt ingesteld en gesuperviseerd. Het is echter juist zo dat een METC wel erkend moet worden door de CCMO, maar zeker niet door haar in het leven wordt geroepen. De CCMO heeft ten aanzien van de METC's wel een kwaliteitsbevorderende taak, hetgeen overigens niet hetzelfde is als supervisie. De relatie tussen beide instanties is van een zodanige aard, dat je kunt spreken van een goede invulling van de duale toetsing.

De twijfel van de heer Ormel wordt ook gevoed door de hoge eisen die de toetsing van die heel ingewikkelde, technisch-farmaceutische dossiers aan de deskundigheid van de commissie stelt, alsmede door een mogelijk gebrek aan uniformiteit als de toetsing door bijna dertig verschillende commissies plaatsvindt. De heer Ormel pleit voor centralisatie van de toetsing van het onderzoeksdossier. Hij stelt voor dat de toetsing van het "investigational medicinal product dossier" (IMPD) door het RIVM wordt uitgevoerd, zodat de METC slechts marginaal zou hoeven toetsen. Ik heb dat soort signalen van meer kanten gekregen.

Het is mij bekend dat enkele koepels van de farmaceutische industrie zich sterk maken voor een wijziging van het huidige implementatievoorstel. De koepels zien graag dat het IMPD centraal beoordeeld wordt door het RIVM. Ik heb serieus gezien hoe je dat zou moeten wegen. De belangrijkste reden voor het pleidooi van de internationale farmaceutische industrie betreft de vertrouwelijkheid van de onderzoeksgegevens in het IMPD. Het zijn met name de moederbedrijven, veelal in de VS gevestigd, die vrezen dat de vertrouwelijkheid van het IMPD bij de Nederlandse METC niet gegarandeerd is. Die vrees is mijn inziens onterecht en komt vooral voort uit onwetendheid met de Nederlandse situatie. Die moederbedrijven in de Verenigde Staten zijn er klaarblijkelijk

niet zo goed van op de hoogte en die vergelijken de Nederlandse erkende METC's met hun Institution of Review Boards. Deze vergelijking gaat wat mij betreft mank, want in tegenstelling tot in de Verenigde Staten, kunnen Nederlandse toetsingscommissies pas onderzoeksdossiers beoordelen als zij voldoen aan wettelijke criteria en ook erkend zijn door de CCMO. Een erkende METC is een ZBO en is daarmee een overheidsinstantie die moet voldoen aan de geheimhoudingsregels van de Algemene wet bestuursrecht. Deze situatie kennen wij sinds eind 1999 toen de WMO in werking trad. Sinds die tijd hebben de erkende METC's honderden onderzoeksdossiers met vertrouwelijke gegevens beoordeeld. Voor zover mij bekend, heeft dat nog nooit geleid tot het prijsgeven van vertrouwelijke informatie door leden van de METC's. En dat is maar goed ook. Kortom, de vrees van die koepels lijkt mij niet terecht. Overigens is het mij bekend dat die vrees niet door alle farmaceutische bedrijven gedeeld wordt. Een groot aantal bedrijven heeft gelukkig geen problemen met het voorstel. In de werkgroep hebben wij er natuurlijk ook uitgebreid over gesproken. Er zijn ook bedrijven die van mening zijn dat hun te onderzoeken geneesmiddel goed beschermd wordt door het octrooi. Deze octrooien zijn overigens openbaar. Iedereen kan dus beschikken over de informatie.

Waar komt dan toch de angst van sommige bedrijven vandaan? Ik doe toch maar een poging om dat te duiden. In de VS worden de IRB's niet erkend op basis van wettelijke criteria. Er is daar geen controlerende instantie zoals de CCMO in ons land. In de Verenigde Staten kan in feite ieder ziekenhuis of instituut zelf een IRB oprichten en ook zelf onderzoeksdossiers beoordelen. Die situatie lijkt wel heel erg op de Nederlandse situatie van vóór de invoering van de WMO. Die situatie herken ik wel maar er is in Nederland sinds die tijd wel erg veel veranderd. Met de komst van de WMO en de CCMO is een gecontroleerd systeem van medisch-ethische toetsing opgezet, hetgeen ook heeft geleid tot veel positieve reacties vanuit de ons omringende landen. De komende maanden zullen de werkgroep Implementatie en de CCMO internationaal meer informatie

geven over het Nederlandse systeem van medisch-ethische toetsing. De eerste Engelstalige newsletter van de VWS-werkgroep is inmiddels verspreid en die staat ook op de website van de CCMO. Naar ik hoop, zullen de komende maanden nog vele newsletters verschijnen.

De voorgestelde keuze voor de invulling van de duale toetsing hebben wij heel goed overwogen. Daarbij hebben wij gezocht naar een systeem dat zo goed mogelijk aansluit bij de huidige situatie, omdat we anders het gevaar lopen van allerlei administratieve lasten en veranderingen van rollen, hetgeen het proces minder goed zou doen verlopen. Bovendien is de invoering van de WMO nog van relatief recente datum. Iedereen is nu een beetje gewend aan de nieuwe situatie. Een essentiële wijziging zou ook voor het onderzoeksklimaat niet gunstig zijn. Er moet toch ook een zekere stabiliteit van het bestuur uitstralen.

Onderdeel van de medisch-ethische toetsing is de beoordeling van de risico's en de belasting van proefpersonen, de wetenschappelijke vraagstelling, de resultaten van preklinisch onderzoek en de samenstelling van het te testen geneesmiddel. Het lijkt mij niet erg verstandig om de onderdelen van het dossier door verschillende instanties te laten beoordelen. Het IMPD staat niet op zichzelf, maar is integraal onderdeel van het dossier. Het wetsvoorstel gaat dan ook uit van één integrale beoordeling van het gehele dossier door één instantie, te weten de METC. De eindverantwoordelijkheid voor die beoordeling is daarmee ook eenduidig vastgelegd. Ik kan mij voorstellen dat je nadenkt over splitsing van het dossier. Ik heb er ook naar gekeken. Als je daarover praat, komt er kritiek dat er bij splitsing meer regels, bureaucratie en afstemmingsvraagstukken zijn dan bij de beoordeling van het integrale dossier.

Bij de vraag wie verantwoordelijk is voor de beoordeling van het onderzoek en wie wij straks aanspreken bij eventuele missers, waarvan je mag hopen dat zij zich niet voordoen, hebben wij gemeend dat de erkende METC het hele onderzoeksdossier moet beoordelen, zodat de eindverantwoordelijkheid duidelijk vastligt. Wanneer het nodig is, hebben wij op grond van overleg met betrokkenen gemeend dat de

Ross-van Dorp

METC advies kan vragen aan het RIVM. Dat verandert er niets aan dat de eindverantwoordelijkheid bij de erkende METC ligt. Bij het RIVM is natuurlijk buitengewoon veel kennis van zaken, maar wij hebben toch gemeend het op deze wijze te moeten regelen.

Er is ook gesproken over de benodigde deskundigheid. In het wetsvoorstel is bepaald dat de METC wordt uitgebreid met een persoon die deskundig is op het gebied van farmacie, een ziekenhuisapotheker, en een klinisch-farmacoloog. De CCMO en het RIVM werken op dit moment samen met de Nederlandse vereniging voor ziekenhuis-apothekers en van klinisch-farmacologen aan een bijscholingscursus voor de ziekenhuisapothekers en klinisch farmacologen in de erkende METC. Er is een stuurgroep IMPD opgericht, waarin vertegenwoordigers van al deze partijen zitten. Wij zijn uiteraard vooruitlopend op dit debat van start gegaan met de voorbereiding van de implementatie van deze richtlijn, om ervoor te zorgen dat het straks werkt. Dat is onze grootste zorg en onze opdracht.

Die bijscholingscursus zal begin 2004 starten. Wij zijn nu bezig om te kijken hoe deze zo goed mogelijk kan worden ingevuld. De stuurgroep IMPD buigt zich ook over de deskundigheidseisen die zullen gelden voor de ziekenhuisapotheker en de klinisch farmacoloog in de erkende METC. Hoe moet dat gewogen worden? Wanneer een ziekenhuisapotheker of een klinisch farmacoloog niet voldoet aan de deskundigheidseisen, is het volgen van nascholing noodzakelijk. Het is een forse klus om voor 30 METC's hiertoe te komen, maar wij zijn ervan overtuigd dat dit haalbaar is. Daar zijn de mensen in het veld ook van overtuigd.

De bijscholingscursus en die deskundigheidseisen moeten garanderen dat deskundige personen in de METC zitting hebben. Zij kunnen ook beoordelen wanneer hun kennis tekortschiet. Zij zitten er zelf bij, maar het zal ook even zoeken zijn. Anders gezegd, zij weten ook wat zij niet weten. In dat geval zal door de METC advies worden gevraagd. Ik hoop dat dit niet al te vaak nodig zal zijn, maar daarbij moeten wij een open houding hebben. Dit is een nieuwe situatie

die zo goed mogelijk ingevuld moet worden.

Ik denk dat het goed is dat de bijscholingscursus voor heel direct, persoonlijk contact tussen de ziekenhuisapothekers, klinisch farmacologen, docenten en experts zorgt. Dit verkort de communicatielijnen tussen de experts en de ziekenhuisapotheker of klinisch farmacoloog in de METC. Wanneer een METC bij de beoordeling van een protocol advies van experts nodig heeft, zal zij de weg naar de experts dan ook snel weten te vinden. Dat is een prima zaak. De deskundigheidseisen, bijscholing en zo nodig advies van experts zorgen voor uniformiteit in de beoordeling, en dat is belangrijk.

Het zal de Kamer niet ontgaan zijn dat het onderzoeksveld in Nederland verontrust is door de pleidooien van een deel van de farmaceutische industrie. Daarover zijn brieven gekomen. Een flink aantal organisaties die de onderzoeksweld vertegenwoordigen en de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies hebben brieven gestuurd aan de vaste Kamercommissie, waarvan ik ook een afschrift heb gekregen. Zij dringen erop aan geen gehoor te geven aan de lobby en het huidige implementatievoorstel niet te wijzigen. Ik voel mij daardoor wel gesteund in mijn voorstel.

Zoals ik al zei, kunnen deze pleidooien vooral worden verklaard uit onbekendheid met de Nederlandse situatie. Er valt echt wel wat uit te leggen en helder te maken. Ik hoop dat de heer Ormel dan ook begrijpt dat ik zijn voorstel niet zal overnemen. Ik begrijp hoe belangrijk het is, vooral duidelijk te maken hoe wij het in Nederland geregeld hebben en dat uit te dragen. Er moet geen misverstand over bestaan dat het onderzoeksklimaat in Nederland juist uitstekend is. Wij maken niet graag reclame voor onszelf, maar een beetje meer mag wel bij dit onderwerp.

De heer Ormel heeft gesuggereerd, de werkwijze al na twee jaar te evalueren. Ik heb mijzelf afgevraagd of en hoe je dat kunt doen. De bedoeling is dat wij volgen hoe het in de praktijk gaat en dat wij erop tijd bij zijn als iets niet goed gaat. Bij onderzoeksvoorstellen is een termijn van twee jaar voor een evaluatie zeer kort, gezien de aanbesteding en dergelijke. Om twee jaar na de

inwerkingtreding van de implementatie een evaluatierapportage gereed te hebben, moeten de onderzoeksvragen al geformuleerd zijn als de eventuele eerste knelpunten nog onvoldoende onderbouwd kunnen worden. Er is misschien wel een knelpunt, maar je weet dan eigenlijk niet wat je evalueert. In de WMO is de verplichting opgenomen om om de vijf jaar te evalueren. Te denken valt aan een tussentijdse deel-evaluatie, maar ook dat is lastig en veroorzaakt veel bureaucratie. Alle wijzigingen worden uiteraard betrokken in de evaluatie van de WMO.

Ik heb gehoord wat de zorgen van de heer Ormel zijn. Mij lijkt het een goed idee de CCMO te vragen in het jaarverslag aan dit onderdeel bijzondere aandacht te besteden, zodat duidelijk is hoe het in de praktijk gaat. Deze commissie beschikt immers over het overzicht. Mocht het nodig zijn, dan kan over de uitkomsten overleg gevoerd worden. Mij lijkt het dus de meest praktische oplossing om de monitor op te nemen in het jaarverslag van de CCMO. Ik moet de CCMO dan wel nadrukkelijk vragen, hieraan aandacht te besteden.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): De staatssecretaris is een beetje te tobberig over dit onderwerp. Er zijn straks 30 commissies en zo'n 600 onderzoeksprotocollen. Wij kunnen toch afspreken een jaar na de start na te gaan hoe het loopt? Die afspraken kunnen best al gemaakt worden, voordat de werkzaamheden beginnen. De evaluatie bestrijkt dan geen periode van vier of vijf jaar, maar geeft wel een goede eerste indruk over de verbeterpunten. Ik ben er niet gerust op dat de garanties die de staatssecretaris biedt, te weten de opleiding en het aanvullen van deskundigheid, in de praktijk onmiddellijk tot goede resultaten zullen leiden. Wij weten dan ook welke conclusies wij aan zo'n eerste evaluatie kunnen verbinden. Ik dring er bij de staatssecretaris op aan dat zo'n evaluatie een beetje snel wordt uitgevoerd. Naar mijn mening is dit een mogelijkheid voor de werkgroepen.

De heer **Ormel** (CDA): De staatssecretaris sprak over een werkgroep IMPD die is ingesteld. Die werkgroep zou verslag uit kunnen brengen van

Ross-van Dorp

de eerste 1500 IMPD's die beoordeeld zijn in deze nieuwe situatie. Wij kunnen van tevoren de parameters benoemen. Dat hoeven er niet zoveel te zijn. Ik zie het meer als een praktische evaluatie. Ik wil ook niet veel bureaucratie. Ik begrijp dat een uitgebreide evaluatie eens in de vijf jaar gehouden wordt. Ik hecht eraan, over twee, drie jaar of na 1500 IMPD's een overzicht te hebben. Ik wil graag weten hoeveel er goedgekeurd zijn, wat de complicaties waren, hoe vaak het RIVM is ingeroepen. Zo kan ik nog wel enkele parameters verzinnen. Ik laat dat maar aan de werkgroep of de CCMO over. Ik vermoed dat mevrouw Van Heteren in die trend haar vraag heeft gesteld.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Het is mij duidelijk wat u vraagt. Het moet mogelijk zijn dat de CCMO daarin inzicht biedt. Of de werkgroep dat kan, betwijfel ik. Bij een evaluatie zijn alle partijen betrokken en ben ik verantwoordelijk voor de uiteindelijke uitkomst. Misschien is het dan toch beter in het jaarverslag van de CCMO dit onderdeel te laten opnemen. Daaruit moet wel duidelijk worden wat zich in het veld allemaal heeft afgespeeld. Ik zal kijken wat het meest praktisch is. Ik ben het ermee eens dat het ook zichtbaar moet worden.

De heer Ormel stelt in zijn amendement voor om de beoordelingstermijn voor de CCMO te verkorten en deze termijn te laten variëren voor de verschillende soorten onderzoek. Het fase-1-onderzoek, het eerste onderzoek dat met geneesmiddelen en mensen wordt gedaan, zal binnen een termijn van 21 dagen moeten worden beoordeeld en al het resterende onderzoek zou binnen 49 dagen moeten worden beoordeeld. Ik moet aanneming van het amendement ontraden om de volgende redenen. De richtlijn gaat niet uit van gedifferentieerde beoordelingstermijnen. Daarbij verschilt het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen waarover een oordeel wordt gevraagd zeer in complexiteit. Dit heeft tot gevolg dat er geen algemeen geldende kortere termijn kan worden vastgesteld. Het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen is zo divers dat niet gesteld kan worden dat beoordeling van al het fase-1-onderzoek in een kortere termijn zal kunnen plaatsvin-

den. Dat zal wellicht alleen kunnen bij onderzoek met weinig complexe geneesmiddelen, waarover al heel veel bekend is. Daarnaast is de beoordelingstermijn van 49 dagen waarschijnlijk te kort voor de beoordeling van onderzoek met complexe geneesmiddelen, waarover nog zeer weinig bekend is. Daarom is het van belang om hier geen algemeen geldende kortere termijn vast te stellen.

Ik merk nog op dat de CCMO zoveel eerder als mogelijk een oordeel zal geven, indien het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen sneller beoordeeld kan worden dan de termijn van 60 dagen die ervoor staat. Ik denk dat dit een belangrijk vertrekpunt is. Ten slotte merk ik nog op dat een differentiatie in de beoordelingstermijn van de CCMO niet automatisch tot tijdswinst in de procedure zal leiden. De ethische commissie houdt immers 60 dagen de tijd voor het ethische oordeel over het wetenschappelijk onderzoek. Die termijn van 60 dagen vind ik heel belangrijk en daar houd ik ook graag aan vast. Een kortere termijn geeft niet direct de garantie dat alles snel is afgerond. Om die reden ontraad ik aanneming van het amendement.

Mevrouw Kant bracht haar zorgen onder woorden over de onafhankelijkheid van de onderzoeker, vooral wanneer sprake is van rechtstreekse financiële banden tussen degene die het onderzoek uitvoert en de opdrachtgever. Bij incidenten bleek dat een directe financiële relatie negatief kan uitwerken, wat onlangs helaas nog de pers haalde. Dat heb ik ook gelezen. Mevrouw Kant heeft daar schriftelijke vragen over gesteld. Ik deel haar zorg ook tot op zekere hoogte. Ik wijs erop dat het uitsluiten van een financiële relatie, dus die directe betrokkenheid, niet reëel is. Het zou ertoe leiden dat een groot deel van het geneesmiddelenonderzoek onmogelijk wordt. Volgens mij past de buffer waar zij het over heeft niet in de systematiek van de WMO.

Door het amendement op stuk nr. 10 dat mevrouw Kant heeft ingediend, wordt aan de toetsingscriteria een criterium toegevoegd. Een toetsingscommissie zal moeten bezien of er geen rechtstreekse financiële banden zijn met externe opdrachtgevers. In de terminologie van de WMO betekent dit dat er geen rechtstreekse financiële banden

mogen bestaan tussen de onderzoeker en de opdrachtgever. In de nota naar aanleiding van het verslag staat al dat een dergelijke eis niet in overeenstemming is te brengen met artikel 1 van de WMO. Daarin wordt een definitie gegeven van degene die het onderzoek verricht en degene die het onderzoek uitvoert. Degene die het onderzoek verricht, kan ook degene zijn die de verantwoordelijkheid voor de financiering van het onderzoek op zich neemt. Met andere woorden, de sponsor is in termen van de wet en dit wijzigingsvoorstel degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. In de praktijk betekent dit dat de farmaceutische industrie volgens de wet in veel gevallen de verrichter is.

Er is dus een noodzaak om de proefpersoon die wettelijke bescherming in de WMO te geven. De bescherming is onder meer gestalte gegeven door de eis dat onderzoek pas mag plaatsvinden als er door een onafhankelijke derde, dus de toetsingscommissie, een positief oordeel is uitgesproken. Met het wijzigingsvoorstel worden overigens voor het geneesmiddelenonderzoek nog meer waarborgen in het leven geroepen. De risico's van de financiële relaties heeft de CCMO al geruime tijd geleden onderkend. Dat heeft ertoe geleid dat daarover in het algemene beoordelings- en registratieformulier vragen zijn opgenomen. Ik vind dat belangrijk, omdat dit duidt op het belang ervan. Op grond van artikel 24 van de WMO heeft de CCMO dit zogenoemde ABR-formulier bij richtlijn vastgesteld. De medisch-ethische toetsingscommissies moeten dat bij de toetsing gebruiken. Degene die een protocol ter toetsing aanbiedt, moet dat formulier invullen en onder meer aangeven door welke geldstroom het onderzoek wordt gefinancierd, of het gefinancierd wordt door de opdrachtgever en of de onderzoeker een financiële relatie heeft of onlangs heeft gehad met de sponsor of de verrichter van het onderzoek. In het wijzigingsvoorstel is dat body gegeven door in artikel 3 het toetsingscriterium toe te voegen dat de commissies alleen een positief oordeel kunnen geven als degene die het wetenschappelijke onderzoek uitvoert en de instelling waar het plaatsvindt een vergoeding ontvangen die niet hoger is dan het bedrag dat in redelijke verhouding staat tot de aard, de omvang en het

Ross-van Dorp

doel van het onderzoek. Ik denk dat zo diverse waarborgen zijn ingebouwd waarmee de kans op dergelijke incidenten hopelijk heel klein wordt gemaakt.

Mevrouw **Kant** (SP): Dat laatste vind ik een enorme verbetering, maar het is nog niet voldoende en daarom heb ik ook mijn amendement ingediend. Wat is immers een redelijke vergoeding? Al kan die in de ogen van de medisch-ethische commissie redelijk zijn, iemand die aan het onderzoek meewerkt, bijvoorbeeld een arts, is wel mede afhankelijk van de financiering. Er bestaat voor hem dus wel degelijk een financiële prikkel. Ik wil dan ook graag een echte knip maken tussen de betaling voor onderzoek en degene die daaraan meewerkt of het uitvoert. Daarom heb ik dat amendement ingediend. Het dilemma dat dit niet in de wet past, heb ik volgens mij ondervangen door er externe opdrachtgevers bij te noemen. Het gaat dan om financiële banden tussen de onderzoekers en instellingen en externe opdrachtgevers. Als zich onderzoek voordoet waarvan het protocol wordt gefinancierd door een farmaceutische industrie en op een universiteit wordt uitgevoerd, zou ik graag een buffer zien, bijvoorbeeld via de MWO. Volgens mij biedt dat meer waarborgen voor onafhankelijkheid. Ik zou echt niet weten wat daarop tegen is.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik begrijp de zorgen van mevrouw Kant heel goed en wij hebben daarover verschillende malen van gedachten gewisseld, ook in mijn vorige functie. Ik heb in ieder geval geprobeerd om waarborgen voor de hoogte van die vergoeding in te bouwen door de spreken van die redelijke verhouding. Omdat de CCMO al die onderzoeken voorgelegd krijgt, zouden wij die gegevens aan de CCMO kunnen vragen om te bezien hoe zich dat ontwikkelt. Wij verschillen op dit punt van opvatting. Nu deze bepaling is opgenomen, heb ik in ieder geval wel het vertrouwen in een grote mate van zelfregulering. Wij zullen nauwkeurig bezien hoe zich dat ontwikkelt en op dit moment zou ik het daarbij willen laten en aanvaarding van het desbetreffende amendement van mevrouw Kant op stuk nr. 10 willen ontraden. Ik ben er nogmaals van overtuigd dat dit

bovendien ook nog in strijd is met de WMO. Er zijn volgens mij al voldoende waarborgen om dergelijk onoorbare praktijken te voorkomen.

Mevrouw **Kant** (SP): Voorzitter. Ik vind het jammer dat de staatssecretaris geen antwoord geeft op mijn vraag, namelijk wat er inhoudelijk tegen mijn amendement is in te brengen. Zij noemt alleen het juridische argument dat het volgens haar niet in de wet past, maar volgens mij is dat wel zo. Ik zie echt niet wat er tegen zo'n buffer zou zijn. Ik kom zelf uit die onderzoekswereld en volgens mij onderkent de staatssecretaris de krachten van de farmaceutische industrie op onderzoek. Als het alleen maar dit wetstechnische argument is, moet daar toch uit te komen zijn, maar inhoudelijk zou ik toch graag van de staatssecretaris vernemen wat er tegen mijn amendement zou zijn. In de schriftelijke beantwoording stelde zij als tegenargument dat er dan geen onderzoek meer zou plaatsvinden, maar dat is volgens mij een grote misvatting. De farmaceutische industrie heeft namelijk patiënten nodig voor de onderzoeken. Gelukkig bepalen de artsen of zij al dan niet deelnemen aan een onderzoek. Het is dan ook onzinnig om te stellen dat er geen onderzoek meer zou plaatsvinden, want dat moet uitgevoerd worden om geneesmiddelen op de markt te kunnen brengen.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik ben van mening dat het juridische argument heel belangrijk is. Een en ander moet passen in de systematiek van de wet. Tenzij de gehele WMO op de kop wordt gezet, is het niet mogelijk om de door u beschreven relatie op te nemen. Ik deel uw zorgen, maar ik meen dat met de in het wetsvoorstel gekozen weg gezorgd wordt voor transparantie. Het punt is opgenomen in de procedure waardoor wij kunnen zien wat daarmee gebeurt. Het voorkomen van onoorbare praktijken is op deze manier voldoende gegarandeerd. Ik heb begrip voor uw zorgen maar ik deel uw standpunt niet. Het zal moeilijk zijn om uw voorstel in de WMO te realiseren.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik begrijp werkelijk niet wat het probleem is. Ik voeg een artikel toe waarin staat dat er geen rechtstreeks financiële band is tussen onderzoekers en instellingen

en externe opdrachtgevers. Waarom kan dat niet?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: In artikel 1 van de WMO wordt geen onderscheid gemaakt. Het maken van onderscheid elders is dus strijdig met dat artikel. Sponsor en onderzoeker worden dan gelijk gesteld. Artikel 1 WMO is geen slecht artikel, maar slechte praktijken moeten voorkomen worden. Er mag geen vreemde relatie ontstaan die van grote invloed is op de belangen van de proefpersonen. Wij hoeven daarvoor niet bang te zijn met de regelingen die zijn getroffen.

Mevrouw Kant vreest ook dat commerciële drijfveren aanleiding kunnen zijn om onderzoeken stop te zetten als resultaten niet gunstig zijn. Volgens haar kan het voorkomen dat in een protocol een clause wordt opgenomen, dat bij negatieve resultaten het onderzoek wordt gestaakt. Ik ben het met mevrouw Kant eens dat een dergelijke clause in het protocol onaanvaardbaar is. Ik ga ervan uit dat ethische commissies in dergelijke gevallen, zonder expliciete toetsingsgrond in de wet, een negatief oordeel uitbrengen. Mijn uitleg is denk ik niet op andere manieren te interpreteren.

Verder is van belang dat in artikel 131, lid 2, staat dat de ethische commissie zonder opgaaf van redenen op de hoogte moet worden gesteld van het voortijdig afbreken van het onderzoek. Ook zonder een clause in het protocol kan het voorkomen dat een onderzoek wordt gestaakt omdat de resultaten niet welgevallig zijn. Als dat de achterliggende reden zou zijn voor het stopzetten van een onderzoek, zal de ethische commissie dat ongetwijfeld doorzien. In dergelijke gevallen kan de commissie ervoor zorgen dat de Inspectie voor de gezondheidszorg op de hoogte is van het staken van het onderzoek waarna adequate maatregelen kunnen worden genomen. Het voortijdig stoppen om dergelijke redenen is moreel volstrekt verwerpelijk. De proefpersonen die deel hebben genomen aan een onderzoek zijn dan voor niets aan de risico's en bezwaren van de deelneming blootgesteld.

Mevrouw **Kant** (SP): Dit punt is vrij cruciaal in het wetsvoorstel. Er staat nu dat er niet zonder reden gestopt mag worden. De crux is natuurlijk: om welke reden mag er wel gestopt

Ross-van Dorp

worden? U geeft aan dat er niet mag worden gestopt omdat de onderzoeksresultaten tegenvallen. Kunt u de redenen verbreden zodat alles wat alleen in het belang is van de farmaceut geen reden mag zijn om een onderzoek te stoppen? Op die manier worden onderzoeken alleen gestopt om redenen die in het belang van de patiënt zijn.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb er vertrouwen in dat de medisch-ethische toetsingscommissie wel degelijk zal bezien waarom een onderzoek gestopt wordt. Als de redenen daartoe niet helder zijn, zal er doorgevraagd worden. Men kan niet uit commercieel belang besluiten om een onderzoek te staken. Ik deel uw zorgen. Wij moeten er alles aan doen om het punt stevig neer te zetten, zodat iedereen zijn verantwoordelijkheid neemt.

Mevrouw **Kant** (SP): Misschien kunt u nog specifieker zijn? De behandeling maakt onderdeel uit van de wet; vandaar dat ik de vraag toch stel. Als een farmaceut als reden opgeeft dat het onderzoek duurder uitvalt en dat hij het niet meer kan financieren – dit komt momenteel het vaakst voor – dan hadden zij dat van te voren maar moeten bedenken. Mag dat in de ogen van de staatssecretaris een reden zijn om het onderzoek te stoppen?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Het lijkt mij dat dit punt onderdeel kan uitmaken van het gesprek dat over het onderzoeksprotocol plaatsvindt. Het kan niet zo zijn dat proefpersonen die voor niets deelnemen, aan allerlei risico's van bezwaren en deelneming zijn blootgesteld. Er kan sprake zijn van overmacht; dat kun je niet zomaar wegnemen. Op sommige momenten mag echter wel worden doorgevraagd.

Voorzitter. In het amendement op stuk nr. 11 werd voorgesteld op dit punt een toetsingscriterium toe te voegen. Als ik het goed heb begrepen is het amendement vervangen door het amendement op stuk nr. 15. Daarin wordt alleen gesproken over publicatievrijheid. Ik heb bezwaar tegen de toevoeging van het toetsingscriterium, te weten het criterium dat het onderzoeksprotocol geen bepaling mag bevatten waarmee de persvrijheid wordt beperkt. Ik denk dat publicatievrijheid

wordt bedoeld. Dit deel van het amendement heeft tot doel een garantie van publicatievrijheid in het leven te roepen. Ik vind wettelijke bescherming van het recht tot publiceren een stap te ver. De richtlijn verplicht daartoe niet. Een wettelijke verplichting in Nederland tot publicatie van alle patiëntgebonden onderzoek zal vermoedelijk leiden tot een vlucht van alle patiëntgebonden onderzoek naar landen waar een dergelijke verplichting niet geldt. Om die reden vind ik dat niet wenselijk. Wel ben ik het met mevrouw Kant eens dat expliciete belemmeringen voor publicatie in het protocol of het contract onwenselijk zijn. De CCMO heeft ook een statement over dit onderwerp uitgebracht. Daarin is opgenomen dat afspraken tussen de opdrachtgever en de uitvoerder over openbaarmaking of publicatie van de onderzoeksgegevens moeten worden meegenomen bij de beoordeling door de toetsingscommissie van het protocol. Afspraken met een vorm van beperking hoeven niet altijd onaanvaardbaar te zijn. Het kan bijvoorbeeld gaan om een beperking inzake het tijdstip. De commissie moet in het concrete geval bekijken of beperking aanvaardbaar is. Zo hebben wij dat op dit moment afgesproken.

Mevrouw Kant ging in op het initiatief van de CCMO om onderzoeksgegevens op haar website openbaar te maken. Mevrouw Kant heeft daarin onvoldoende vertrouwen. Zij was wel blij met het initiatief als zodanig. Ik heb er wel vertrouwen in en ik vind dat wij het initiatief een kans moeten geven. De bereidheid om informatie transparant te maken, kan al een heel stevige prikkel zijn om de gegevens wel openbaar te maken. CCMO dringt daarop ook aan. Ik denk dat het goed is om in Europees verband nog eens goed te kijken naar de manier waarop dit onderwerp zich überhaupt ontwikkelt in Europa. Op deze manier zouden wij namelijk kunnen bereiken wat wij willen, zonder dat wij nadelen hoeven te vrezen van een wettelijke verplichting, zoals mevrouw Kant voorstelt. Ik wil het initiatief een goede kans geven. Ik denk dat het goede vruchten zal afwerpen.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik heb niet gepleit voor een wettelijke plicht tot publicatie, maar voor een publicatievrijheid voor de onderzoeker. Dat wil

ik graag in het wetsvoorstel geregeld zien. Deelt de staatssecretaris die mening? Ik merk het aan haar antwoord en aan haar schriftelijke inbreng. Ik hecht eraan dat de onderzoeker geen beperking mag worden opgelegd voordat hij met het onderzoek start en dat dit in de wet wordt opgenomen. Daarom heb ik het amendement ingediend. Het is heel wezenlijk dat ook ongewenste onderzoeksresultaten in de publiciteit komen.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: U zoekt een andere manier dan via de indiening van het onderzoeksprotocol, maar ik hoop dat hetgeen daar moet worden gewisseld, dezelfde garantie biedt als waarnaar u op zoek bent. Het blijkt dat ook CCMO daaraan grote waarde hecht. In het algemeen moet iedereen die in het veld actief is weten hoe ontzettend belangrijk het is dat dit daarvan onderdeel uitmaakt. Ik kies een andere weg dan u. Ik denk dat het op deze wijze heel goed kan werken.

Mevrouw **Kant** (SP): Voorzitter...

De **voorzitter**: Mevrouw Kant, u hoeft niet op elke opmerking drie keer terug te komen. Volgens mij heeft u antwoord gekregen.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik stel nog een korte vraag. Er is dus geen bezwaar tegen om dit onderwerp op te nemen in de wet.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb gezegd dat ik het opnemen in het protocol of contract van expliciete belemmeringen voor publicatie onwenselijk vind. Dat betekent dat er een stevige opdracht ligt bij de CCMO, die hierover zelf een statement heeft uitgebracht. Het is niet zozeer dat ik het onwenselijk vind, maar ik heb al maatregelen getroffen om mevrouw Kant hierin voldoende tegemoet te komen.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Uit uw beantwoording van de vragen van mevrouw Kant, ook de vorige serie, blijkt dat hier sprake is van een conflict tussen uw vertrouwen in zelfregulering en de wens om dit in het wetsvoorstel neer te leggen. Ik ga in die weg een heel eind met u mee, maar in dit geval vraag ik mij af wat er tegen is om toch een bepaling in de wet op te nemen dat wij dat

Ross-van Dorp

niet willen zien in die protocollen. Ik zie hierin niet zoveel bezwaar.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb getracht het op een andere manier te regelen. Volgens mij wordt op deze manier hetzelfde doel bereikt. Je kunt ervoor kiezen om het in de wet neer te leggen, maar ik heb daar niet voor gekozen omdat ik op dit moment denk dat zelfregulering evenzeer vruchten afwerpt.

In de geest van de amendementen op stukken nrs. 10 en 11 heeft mevrouw Kant ook een amendement ingediend op stuk nr. 12. Ook hierin ziet zij graag een toetsingscriterium toegevoegd aan de lijst van artikel 3. De toetsingscommissie kan alleen een positief oordeel uitbrengen als in het onderzoeksprotocol een bepaling is opgenomen dat het onderzoek wordt uitgevoerd overeenkomstig een gedragscode waarin richtlijnen zijn opgenomen die de onafhankelijkheid en transparantie van het onderzoek waarborgen. Mevrouw Kant geeft als voorbeeld van zo'n gedragscode de AMC-researchcode die het AMC in 2001 heeft uitgebracht. Ik ben het helemaal met haar eens dat deze code alle lof en eer verdient. Het gaat mij alleen te ver om zo'n code wettelijk verplicht te stellen. Dat zou betekenen dat een onderzoeksprotocol waarop niets valt aan te merken, geen positief oordeel zou kunnen krijgen omdat er in de instelling geen gedragscode is waarnaar kan worden verwezen.

Omdat de richtlijn een dergelijke code niet vereist, zouden wij in Nederland een stuk strenger zijn dan in andere Europese landen. Het is dan de afweging of dat wel bevorderlijk is voor het wetenschappelijk onderzoek in Nederland. Ik denk het niet en bovendien betekent het een extra administratieve last die naar mijn mening niet te rechtvaardigen is. Zoals de Kamer weet, moet ik voor iedere nieuwe last een andere schrappen. Dit amendement zie ik als een soort vangnet voor eigenlijk alle risico's waar de zorgen van mevrouw Kant naar uitgaan. In mijn reactie tot nu toe, in het bijzonder op de amendementen op stukken nrs. 10, 11 en 15, ben ik op de meeste van die zorgen ingegaan. De conclusie is dat waarborgen van diverse aard wat mij betreft inhouden dat de zorgen van mevrouw Kant niet zo groot hoeven te zijn. Het vangnet dat zij door middel van het amendement op stuk nr. 12 wil inbouwen, is wat mij

betreft dan ook niet nodig. Gezien de bezwaren die ik net heb genoemd, ontraad ik aanname van dit amendement sterk.

De heer **Ormel** (CDA): Wij zijn bezig met het implementeren van een duaal stelsel van toetsing. Dat betekent toets op toets. Vindt u niet dat dit voldoende moet zijn om te waarborgen dat het goed gaat? Mevrouw Kant vraagt via haar amendement in feite nog een extra zekerheid. Volgens mij kunnen wij met elkaar zeggen dat het duale stelsel van toetsing gewoon goed is.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik ben het geheel met de heer Ormel eens. Als wij hier aan de start van de METC's en de CCMO zouden staan, dan zouden wij nog kunnen denken dat wij misschien nog meer moeten regelen. Ik heb er vertrouwen in dat de werkwijze die men nu hanteert, de implementatie en de werkgroep die bezig is, aan alle zorgen tegemoet kan komen en dat wij het niet dicht hoeven reguleren. Ik denk dat het heel goed gaat via zelfregulering.

Een laatste zorg van mevrouw Kant betrof de seeding trials. Ik vind dit verschijnsel even verwerpelijk als zij. Wij zijn het echter niet helemaal eens over de wijze waarop wij dit moeten tegengaan. In de nota naar aanleiding van het verslag gaf ik al aan dat niet voor al het geneesmiddelenonderzoek een toetsingsplicht geldt en dit houdt verband met de reikwijdte van de WMO. Deze geldt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij proefpersonen handelingen ondergaan of een gedragswijze krijgen opgelegd. Onderzoek dat plaatsvindt na registratie van het geneesmiddel, een zogenaamd fase-4-onderzoek, richt zich op het verzamelen van gegevens ten behoeve van de voortdurende bewaking van de veiligheid van geregistreerde geneesmiddelen en valt veelal niet onder de reikwijdte van de WMO.

Voorzitter: Weisglas

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. Het komt af en toe voor dat dergelijk onderzoek wordt gebruikt om het voorschrijfgedrag van artsen op een oneigenlijke manier te beïnvloeden. Dit is de zogeheten seedling trial. Op

fase-4-onderzoek waarbij er sprake is van het onderwerpen aan een handeling of het opleggen van een gedragswijze aan een patiënt, bijvoorbeeld van het speciaal voor het onderzoek gebruiken van nieuwe medicatie, waarbij gedurende enige tijd door de patiënt een vragenlijst moet worden ingevuld, is de WMO wél van toepassing. Dit biedt mijns inziens wettelijke waarborgen om wetenschappelijk ondeugdelijk onderzoek te verhinderen.

Als er dus geconstateerd kan worden dat het gaat om iets wat onder de WMO valt, terwijl daarvoor geen onderzoeksprotocol is ingediend, zal dat worden aange merkt als onoorbare en illegale handelingen. In dat geval moet een heel andere maatregel gelden. Wanneer de patiënt onafhankelijk van het onderzoek de nieuwe medicatie toch al zou gaan gebruiken en de registratie van gegevens minimaal is, is er geen sprake van het onderwerpen aan een handeling of het opleggen van een gedragswijze, dus niet van WMO-plichtig onderzoek. In artikel 1 spreekt de richtlijn dan ook van echte interventie.

Het amendement op stuk nr. 14 van mevrouw Kant strekt ertoe om juist dit onderzoek onder de reikwijdte van de WMO te brengen, zodat er een toetsingsplicht geldt. De ethische commissies zullen dan moeten onderzoeken dat het doel van het onderzoek ook is, het middel bekendheid te geven en op die manier het voorschrijfgedrag te beïnvloeden. Ik denk evenwel dat een dergelijke verruiming van de reikwijdte het doel voorbij schiet. Wat je wilt grijpen, is op die manier namelijk ongrijpbaar. Het gaat volgens mij om zogenaamde trials waarvan de verborgen agenda is het voorschrijfgedrag te beïnvloeden.

Uitbreiding van de reikwijdte heeft tot gevolg dat veel fase-4-onderzoek toetsingsplichtig wordt, terwijl dat uit een oogpunt van bescherming van de deelnemers niet noodzakelijk is. Het past dus eigenlijk niet bij het karakter van de WMO. Daarnaast moet de administratieve last te rechtvaardigen zijn. Dit geldt te meer daar er inmiddels initiatieven zijn ontplooid die dat verschijnsel op een andere wijze bestrijden. De CCMO heeft er namelijk bij de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) op aangedrongen om een regeling te maken. De CGR heeft dat

Ross-van Dorp

gedaan in de vorm van aanpassing van haar richtsnoeren voor de interne procedure voor de toetsing van niet-WMO-plichtig onderzoek.

De aanpassing houdt in dat de aangesloten leden voor dit onderzoek zelf een toetsingsprocedure moeten opzetten. Elk bedrijf dient in een gedragscode te regelen hoe het intern niet-WMO-plichtig onderzoek beoordeelt. Deze gedragscode moet bij de CGR vóór 1 maart 2004 ter goedkeuring ingediend worden. Ontbreekt zo'n gedragscode, dan zal het onderzoek door de CGR zelf getoetst worden. Ik vind deze vorm van zelfregulering een goede en elegante oplossing. Ik heb ook goede hoop dat wij daar wat mee bereiken, ook bij de beroepsgroepen van de huisartsen, waarbij hier vaak sprake van is. Waar dit onderwerp aan de orde kan komen, zal ik het aan de orde doen stellen. Bij de Landelijke vereniging van huisartsen is het namelijk de minister die dit voor zijn rekening neemt c.q. voor zijn kiezen krijgt.

Mevrouw **Kant** (SP): De rode draad is vanmiddag de zelfregulering. Ik wil meer waarborgen hebben, omdat ik niet meer in zelfregulering geloof. Ik heb er namelijk even iets te veel van gezien en gehoord, ook wat dit betreft. De staatssecretaris verwijst naar de controle van de marketing, maar ook dat is zelfregulering. Dat is tegen mijn wens, want ik had de wet liever al gehad. Dat is echter bekend. Waarom gelooft de staatssecretaris daarin?

Ik heb aangegeven dat dit soort onderzoeken alleen onder een aantal artikelen van deze wet moet vallen. Het probleem is het volgende. Het mag officieel geen onderzoek zijn, maar het wordt wel als zodanig toegepast en onder dat mom gedaan. Nu is er geen enkele controlemogelijkheid. Ik wil dus dat er door een medisch-ethische toetsingscommissie getoetst kan worden of dat onderzoek wel aan een aantal criteria voldoet en wenselijk is. Dat wil ik dus bereiken. De staatssecretaris zegt dat het om onderzoek gaat waarbij er sprake is van interventie met patiënten. Als een arts echter onder druk van het betalen een medicijn aan een patiënt voorschrijft, is dat toch een behoorlijke interventie. Als hij namelijk niet aan dat onderzoek had meegedaan, had hij misschien iets anders besloten. Ik blijf dus bij mijn

mening dat het wel degelijk een interventie is.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Als het echt om interventie gaat, hoort dat thuis bij de WMO. Laten wij daar ook geen doekjes om winden. In artikel 1 van de richtlijn staat ook dat, daar waar het om interventie gaat, wij ervoor moeten zorgen dat dit in dit voorstel zijn beslag krijgt. Dit is natuurlijk heel lastig te bewerkstelligen in het grijze domein. Je kunt je afvragen of dit al dan niet met interventie te maken heeft. Mijns inziens moet worden bekeken hoe een sanctie kan worden opgelegd aan de beroepsgroep die hiermee te maken krijgt en uiteraard aan iedereen die zich om dit soort zaken hoort te bekommeren, indien de zelfregulering niet goed ter hand wordt genomen. Ik heb wél vertrouwen in de zelfregulering, want je moet mensen op hun verantwoordelijkheid kunnen aanspreken. Dit geldt zeker als het om een onderzoek gaat dat moet worden beoordeeld in het kader van de WMO en de richtlijn. Ik herhaal dat ik er niet veel voor voel om eigenlijk niet op interventie gerichte onderzoeksprotocollen daar ook in onder te brengen. Gaat het wel om interventie, dan vallen zij eronder. Het gaat nu echter om een praktijk die wij allebei niet wenselijk achten. Ik denk dat de nu door mij geregelde zaak en de ondernomen actie in het veld leiden tot het voorkomen van dergelijke verwerpelijke praktijken. U kenschetste de verschillen tussen ons beiden al. U hebt veel minder vertrouwen dan ik en u probeert de zaak op een andere manier te regelen dan ik. Ik denk dat wij er niet veel verder mee komen. Wij hebben een andere visie op de manier waarop mensen hun verantwoordelijkheid nemen.

Mevrouw **Kant** (SP): Ik doe toch nog een poging om het argument van tafel te krijgen dat het niet mogelijk is met deze wet. Ik leg mij erbij neer dat u het niet wilt en dat ik iets anders wil. Met deze wet kan het niet, omdat het geen interventie is. Het valt er dus niet onder. Daarom heb ik bewust met een medewerker van het ministerie gezocht naar een goede formulering. Ik wil op dit grijze gebied licht werpen, zodat wij er meer inzicht in krijgen. Daarom heb ik de volgende formulering in het amendement staan: wetenschap-

pelijk onderzoek betreffende het voorschrijven van geregistreerde geneesmiddelen ter bevordering van goed en veilig gebruik van dat middel. Zodoende valt deze vorm van interventie, voor zover je die zo kunt noemen, toch onder deze wet. Dat is niet omdat ik dat zo graag wil en omdat ik van die seeding trial af wil, maar omdat ik de patiënten wil beschermen tegen dit soort onderzoek.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Volgens mij zijn wij het erover eens dat daadwerkelijke interventie onder de WMO en onder artikel 1 van de richtlijn hoort te vallen. In principe hoef je daar wat mij betreft niets nieuws in onder te brengen. Het gaat alleen om strenge handhaving, naleving en controle van de reeds door ons opgestelde regels dienaangaande.

Mevrouw **Kant** (SP): Sorry, maar het grijze gebied in dit soort onderzoeken valt nu buiten de wet. Ik heb juist een amendement ingediend om dat deel van het onderzoek dat ik wel als een interventie beschouw, maar dat in de wet niet als zodanig wordt aangemerkt, wel onder de wet te laten vallen. U moet niet zeggen dat het geen interventie is.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb net uitgelegd dat door dat grijze gebied naar mijn mening meer onder de WMO komt te vallen dan daaronder hoort te vallen. Het lijkt mij dus niet juist om die dingen onder de WMO te laten vallen.

De heer **Ormel** (CDA): Ik vind dit een interessante discussie, maar hier gaat het niet om. Wij zijn bezig met de implementatie van een Europese richtlijn van duale toetsing. Wij kunnen er wel vergoedingen en dergelijke bij halen en ik vind het ook goed dat wij daar een keer over praten, maar wij moeten ons beperken tot de duale toetsing.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Mevrouw Kant zei dat het CBG een feitenonderzoek naar versnippering deed. Zij vroeg of de Kamer daar inzicht in kon krijgen. Ik zal ervoor zorgen dat de Kamer alles wat beschikbaar is, toegezonden krijgt. Er moet ook nog een nieuwe geneesmiddelenwet worden behandeld.

Ross-van Dorp

Berichten over de stijging van kosten die het gevolg zijn van het wetsvoorstel dat wij nu behandelen, hebben mij vanuit het veld bereikt. Ik ben het met de heer Ormel eens dat dit wetsvoorstel een kostenstijging veroorzaakt, enerzijds door de uitbreiding van werkzaamheden van METC's, anderzijds door de beoordeling van het dossier door de bevoegde instantie. De kostenstijging bij de METC's vind ik voor de hand liggend. Deze kostenstijging vormt ook niet het punt van discussie, denk ik. Overigens brengen veel METC's van academische centra deze kosten momenteel niet in rekening aan eigen onderzoekers of aan het onafhankelijke onderzoek. Een kostenstijging die wel rechtstreeks verband houdt met het wetsvoorstel is het tarief dat door de bevoegde instantie in rekening kan worden gebracht voor het afgeven van een verklaring van geen bezwaar. Het voorstel hiertoe heb ik in de derde nota van wijziging gedaan. Het spijt mij dat deze zo laat bij de Kamer is gekomen. De taak van de CCMO als bevoegde instantie komt voort uit Europese regelgeving. Wij kunnen niet anders dan een dergelijke instantie in het leven roepen. Met de keuze voor de CCMO als bevoegde instantie, hebben wij een van de meest efficiënte werkwijzen gekozen. Wij sluiten daarmee zo goed mogelijk aan op de bestaande praktijk. De taken die de CCMO uitvoert op basis van de WMO worden gefinancierd via de rijksbegroting. Een groot deel van de kosten is niet gebonden aan de toetsing van protocollen. Andere taken zoals de kwaliteitsbevordering van METC's, voorlichting en jaarverslag vragen heel veel tijd en aandacht. Daarom is indertijd bij de CCMO niet gekozen voor de mogelijkheid om voor de toetsing van protocollen een tarief in rekening te brengen.

Bij nader inzien vind ik het redelijk dat de CCMO voor deze nieuwe taak wel kosten in rekening kan brengen. De METC's brengen immers veelal ook kosten in rekening. De CCMO zal voor de marginale toetsing waarschijnlijk een bedrag rekenen van een paar honderd euro. Het voorstel van wijziging bevat inderdaad een zogenaamde kan-bepaling. Bij ministeriële regeling kan worden besloten tot het opleggen van een tarief. Ik wil bij de beslissing over het opleggen van een tarief vooral kijken

naar de bedragen die in het buitenland worden gevraagd. Wij zijn ermee bezig, maar dan kunnen wij ook in de gaten houden of in Nederland het onderzoeksklimaat niet ongunstig wordt beïnvloed doordat hier kosten in rekening worden gebracht, waarvan je denkt dat ze niet opwegen tegen dat wat wij pogen te bereiken. Je zou moeten bekijken wat je binnen de eigen begroting aan mogelijkheden kunt vinden om hierin tegemoet te komen. Ik wil echter eerst zien hoe dit zich in het buitenland ontwikkelt.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Dat wacht ik dan gaarne af. In dezelfde nota van wijziging staat ook dat de minister als bevoegde autoriteit in het geval dat de CCMO de ethische toetsing doet, ook dat tarief kan heffen. Toen heb ik mij afgevraagd of dat wel kan.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Het is een technische constatering, maar het zal geen grote consequenties kunnen hebben voor kosten of wat dan ook. In tweede termijn zal ik daarop nog wel een toelichting kunnen geven.

De heer **Ormel** (CDA): Begrijp ik uit het antwoord van de staatssecretaris dat zij de kan-bepaling zo toepast dat zij overweegt om in Nederland ook kosten in rekening te brengen, als het in het buitenland ook gebeurt? En mocht het niet zo zijn, dan doet zij het niet?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik kijk vooral hoe dit ons onderzoeksklimaat beïnvloedt. Als één Europese lidstaat het niet doet, moet het niet zo zijn dat wij het dan ook niet doen. Het zal vergeleken moeten worden in het brede Europese klimaat. Ik heb er op dit moment nog onvoldoende zicht op. Wij zullen er terdege rekening mee houden hoe dit zich in het buitenland ontwikkelt, met inachtneming van onze budgettaire mogelijkheden. Er zijn natuurlijk landen die dit op een geheel andere wijze financieren en het al veel langer doen dan Nederland het doet, ook als het gaat om het wetenschappelijk onderzoek als zodanig.

De heer **Ormel** (CDA): U maakt mij een beetje blij en ook een beetje bedroefd. U zegt dat u er terdege rekening mee zal houden. Wat verstaat u onder "terdege"? U voegt

eraan toe dat u vanzelfsprekend rekening houdt met uw eigen budgettaire mogelijkheden en beperkingen. Dat betekent dat u dus toch in rekening zou kunnen brengen. U laat dat terdege dan achterover vallen. Ik vraag u toch een nadere toezegging hierop.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik kan u toezeggen dat ik niet alleen die afweging zal maken, maar dit zal doen met onder andere de ministers van Economische Zaken en OCW. Dit is natuurlijk een pakket waarvoor wij met ons drieën verantwoordelijkheid dragen. Zeker als het gaat om het onderzoeksklimaat in Nederland. U weet dat wij drieën daaraan zeer hechten. Ik hoop echter op uw begrip. Vraagt u mij niet om de lat zo hoog te leggen als een Europese lidstaat doet, waarvan u denkt dat het fantastisch zou zijn als Nederland zo'n financiële inspanning zou plegen. Als het niet kan, zullen wij moeten uitleggen waarom het niet kan en waarom wel een bedrag in rekening moet worden gebracht. Het lijkt mij verstandig dat wij elkaar daarover spreken op het moment dat wij daarop beter zicht kunnen hebben.

De heer **Ormel** (CDA): Dus u zegt toe dat, voordat u bedragen in rekening gaat brengen, u daarover overlegt met de Kamer?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Het lijkt mij goed u daarover te informeren als dat zich voordoet. Als het gaat om afwegingen die te maken hebben met het wetenschaps-onderzoekbeleid in Nederland en als het vergaande consequenties zal hebben – wij zullen ook met het veld daarover overleggen – zullen wij dat doen als dat nodig is. Mocht de hoogte van het bedrag bij niemand, ook in de onderzoekswereld, op enige weerstand stuiten of als men het te billijken vindt, dan lijkt dat mij niet in de rede te liggen. Gezien de brievenschrijverij zult u dat zeer snel ervaren.

De minister kan een tarief in rekening brengen, als het maar op de wet is gebaseerd. Dat is het nu. Als de CCMO een tarief gaat vragen, moet de minister dat uit een oogpunt van gelijkheid ook doen. Zo is het geregeld.

Mevrouw Van Heteren heeft vragen gesteld over de afstemming van het wetsvoorstel met de

Ross-van Dorp

Embryowet, in het bijzonder in verband met het onderwerp kiembaangetherapie. Dat is inderdaad een moeilijk onderwerp. Het gaat om een technologie die op zichzelf al zo ingewikkeld is dat het de nodige concentratie vraagt om te begrijpen hoe het precies in zijn werk gaat, maar een geïnteresseerde leek zou het toch moeten kunnen begrijpen en zou ook moeten weten welke grenzen er worden getrokken. Het is van groot belang dat wij weten wat deze technologie allemaal vermag. Toch vind ik wetgeving in dit geval onontkoombaar, omdat het gaat om een technologie die de essentie van het bestaan raakt. Het gaat letterlijk om het sleutelen aan de genen, de bouwstenen, op een wijze die erfelijk overdraagbaar is. De wijzigingen in het DNA die het gevolg zijn van dat sleutelen worden inderdaad van generatie op generatie overgedragen.

Een paar weken geleden spraken wij in een algemeen overleg over biotechnologie. Bij de algemene uitgangspunten waarmee wij dit onderwerp benaderen, neemt het voorzorgsbeginsel een heel centrale plaats in. Het beginsel vormt ook de basis voor de wettelijke regels die in het wijzigingsvoorstel en in de Embryowet zijn opgenomen. De gevolgen van het aanbrengen van wijzigingen in het DNA van de eicel of de zaadcel of van het heel jonge embryo door middel van recombinant DNA-techniek zijn zeer verstrekkend. Op dit moment is de stand van de wetenschap nog zodanig dat dergelijke wijzigingen van de kiembaan volstrekt niet veilig zijn. Daarom is een verbod opgenomen in de Embryowet en in het wijzigingsvoorstel. De richtlijn bevat in artikel 9, zesde lid, een verbod dat in artikel 13c van de gewijzigde WMO terecht komt. Omdat het wijzigingsvoorstel alleen gaat over het wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen, is de reikwijdte van dit verbod beperkter dan het meer algemene verbod dat in de Embryowet is opgenomen. Het betreft alleen wijzigingen in de kiembaan waarbij op de een of andere manier een geneesmiddel is betrokken. Als een recombinant DNA-techniek zou worden gebruikt, is dat meestal het geval. Dan heb je het ook over een geneesmiddel.

Toch is het algemene verbod in de Embryowet wat minder breed dan het verbod in het wijzigingsvoorstel,

want het verbod in de Embryowet betreft alleen wijziging van het DNA van de kern. In de mitochondriën, kleine organellen in het plasma van de cel, zit ook DNA. Een wijziging daarvan is op grond van de Embryowet niet verboden. Als er bovendien geen geneesmiddel aan te pas komt, zou het dus geoorloofd zijn. De wetenschappelijke belangstelling gaat uit naar de mitochondriën, omdat enkele ernstige erfelijke aandoeningen hun oorsprong hebben in het DNA van de mitochondriën. Er vindt op dit moment wel preklinisch onderzoek plaats naar de ontwikkeling van een techniek waarbij ervoor wordt gezorgd dat bij de bevruchting de zieke mitochondriën niet meegaan. In zo'n geval wijzig je het DNA van de cel als geheel op een manier die erfelijk overdraagbaar is. Dat is dus kiembaantherapie. Deze vorm van kiembaantherapie valt niet onder enig verbod. Als je dit zou willen testen met menselijke embryo's, dan zal er onderzoek nodig zijn waarvoor je speciaal embryo's kweekt. Voor deze kabinetsperiode hebben wij een verbod op het speciaal kweken van embryo's ten behoeve van onderzoek. Dat zullen wij ook niet opheffen. Hier ligt de grens. Als men bij onderzoek verder wil gaan dan dierproeven en iets met menselijk weefsel wil gaan doen, dan weten wij wat dat gaat betekenen. Dat zal in Nederland niet mogelijk zijn. Vooruitgang van de wetenschap kan niet tot elke prijs. Dat hebben wij vastgelegd in de Embryowet. Volgens mij is er voldoende helderheid over de samenhang van beide wetten.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Wij moeten even de techniek in, maar dat is belangrijk omdat wij anders misschien over een paar weken op een ingelaste beperking stuiten. De wijziging heeft een reikwijdte die smaller is dan de Embryowet. Maar er is ook een bredere strekking, omdat het mitochondriaal DNA wordt meegenomen. Dat doet de Embryowet niet. Er is op dit moment geen onderzoek gaande dat met geneesmiddelen in de weer is, maar dat kan er natuurlijk komen. Wij weten hoe snel die ontwikkelingen gaan. Door deze wetswijziging zou datgene wat wij in de Embryowet nog wel toestaan, onmogelijk worden. Wij wensen een afstemming conform datgene wat de Embryowet

toelaat. Het is toekomstmuziek, maar die toekomst kan heel snel heden zijn.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: De Embryowet is op dit punt helder. Dit soort onderzoek kan niet anders gedaan worden dan met embryo's die daarvoor gecreëerd worden. Dat is niet mogelijk. Dit onderzoek kan dus niet in Nederland. In deze kabinetsperiode zal het verbod op het kweken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek niet worden opgeheven. De Embryowet gaat niet expliciet in op de techniek met betrekking tot de mitochondriën en sluit aan bij wat wij vandaag bespreken.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): De staatssecretaris weet dat wij thans een moratorium hebben waarover gesproken kan worden. De wet die wij nu maken, moet mogelijkwijs toch wel enige jaren meegaan. Ik zou toch wat meer helderheid willen.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Als er daadwerkelijk sprake is van klinische trials of iets anders wat besproken zou moeten worden, is de Kamer natuurlijk altijd vrij om de discussie te openen. Dat neemt niet weg dat wij een regeerakkoord hebben waar het nodige in staat. Ik kan mij voorstellen dat mevrouw Van Heteren de wens heeft om andere discussies te voeren dan de coalitiepartners. Nogmaals, het staat eenieder vrij om de zaak weer onder de aandacht te brengen.

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Wij bespreken andere zaken en dit komt nu even voorbij, terwijl het een vrij cruciaal ethisch onderwerp is. Vandaar mijn zorg. Ik vind niet dat wij het in een bijzin van deze wetswijziging moeten bespreken.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Wetenschappelijk onderzoek kan buitengewoon snel gaan en plaatst ons steeds weer voor nieuwe afwegingsmomenten. Wat betreft het speciaal kweken van embryo's voor medisch-wetenschappelijk onderzoek is voor deze kabinetsperiode een keuze gemaakt. In deze kabinetsperiode zal het niet gebeuren. Wat daarna gebeurt, zien wij dan wel weer. Het is aan de Kamer om te beslissen op welk moment zij het debat wil voeren.

Ross-van Dorp

De **voorzitter**: Ik zie dat de heer Ormel nu ook wil interrumperen. Net als mijn vervanger ben ik ruimhartig geweest in het toestaan van interrupties. Dat is bij wetgeving ook een goede zaak, maar ik denk wel dat al deze interrupties in plaats van een tweede termijn moeten komen.

De heer **Ormel** (CDA): Ik kan mij voorstellen dat wij een iets kortere tweede termijn hebben.

De **voorzitter**: Stelt u uw vraag.

De heer **Ormel** (CDA): Dit is een uitermate belangrijk onderwerp dat mijns inziens veel meer onder de Embryowet valt dan onder de wet die wij thans bespreken. Toch hecht ik eraan om te zeggen dat kiembaan-getherapie verboden is en dat die wat betreft mijn fractie ook verboden moet blijven. Waar het gaat om mitochondriaal DNA waarover u in het begin sprak, wijs ik erop dat wanneer bijvoorbeeld een kern geïmplant wordt in een cel en er in die cel mitochondriën zitten die het DNA van die kern gaan beïnvloeden, je dus spreekt over kiembaan-getherapie. Bent u dat met mij eens en vindt u dat het derhalve verboden moet worden?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb zo-even al vastgesteld dat er dan veranderingen in de kiembaan plaatsvinden en er dan erfelijke beïnvloeding voor generaties plaatsvindt. Ik heb zo-even ook al duidelijk uiteengezet hoe ik daarover denk. Wat betreft de afspraken die wij hebben gemaakt voor deze regeerperiode: ik geef u toe dat er af en toe iets gebeurt waarvan u vindt dat het toch op de agenda moet worden geplaatst. Dat zal altijd zo blijven. Echter, als wij uitspreken dat wij niet mogen overgaan tot kiembaan-getherapie, dan is dat een uitspraak die gewoon staat.

Mevrouw Kant heeft vragen gesteld over de verantwoordelijkheid van de minister. Een van de uitgangspunten van de richtlijn is dat zowel de onafhankelijkheid van de toetsing als de verantwoordelijkheid van de overheid daarvoor moet zijn gewaarborgd. Dat heeft geleid tot de keuze voor het duale stelsel. In Nederland wordt dat ingevuld door de toetsing te laten gebeuren door METC's, terwijl de CCMO als bevoegde instantie de mogelijkheid krijgt bezwaar te maken tegen het

geneesmiddelenonderzoek. Daarmee wordt zoveel mogelijk aangesloten bij het huidige systeem van de WMO. De CCMO en de METC zijn zelfstandige bestuursorganen. Dat wil in de eerste plaats zeggen dat zij in onafhankelijkheid over onderzoeksvoorstellen kunnen beslissen. De nationale overheid heeft geen invloed op individuele beslissingen over onderzoeksvoorstellen. Verder zijn er voor de commissies wettelijke regels betreffende de samenstelling en onafhankelijke toetsing. In de tweede plaats zijn ZBO's, hoewel niet hiërarchisch ondergeschikt aan de minister, wel onderdeel van de overheid en is de minister dus verantwoordelijk voor het functioneren van het geheel. Wettelijke instrumenten om die verantwoordelijkheid ten opzichte van de CCMO als bevoegde instantie waar te maken, zijn de benoeming van voorzitter/leden en het secretariaat en de mogelijkheid om richtlijnen vast te stellen betreffende de uitoefening van de taken van de CCMO. Verder keurt de minister het reglement van de CCMO goed en wijst deze een waarnemer aan die de vergaderingen bijwoont. De CCMO zelf heeft een aantal instrumenten ten aanzien van METC's, namelijk de erkenning en het toezicht op de werkzaamheden en de bevoegdheid om richtlijnen vast te stellen. Ik ben van mening dat de in de richtlijn bedoelde overheidsverantwoordelijkheid voldoende tot haar recht kan komen. De toetsing vindt plaats door organen die tot de overheid behoren. De minister en de CCMO hebben voldoende instrumenten.

De vraag of de verantwoordelijkheid van de minister ten opzichte van de CCMO en de METC's als ZBO op deze wijze voldoende is gewaarborgd, is overigens ook in nationaal verband actueel. Bij de evaluatie van de toezichtsarrangementen op rijksniveau wordt de verhouding tussen ministers en ZBO's bezien. Daarbij kan uiteraard ook aan de orde komen of de WMO op dit punt zou moeten worden aangepast. Zo ver is het echter niet, dus op dit moment ligt het voor zoals het voorligt.

De WMO heeft als algemene doelstelling bescherming van proefpersonen. Die bescherming kan in beginsel op twee manieren worden bereikt. Door een preventief systeem en door een repressief

systeem. Bij de totstandkoming van de WMO is ervoor gekozen de nadruk te leggen op het preventieve systeem. Voordat het wordt uitgevoerd, moet een onderzoek worden beoordeeld. In de praktijk blijkt het niet zozeer vorm te krijgen doordat onderzoeksprotocollen een negatief oordeel krijgen maar vooral door aanpassing van het protocol, in het bijzonder van schriftelijke patiënteninformatie. Uiteraard is zo'n preventief systeem alleen effectief als de mogelijkheid van repressie het sluitstuk vormt. Men begrijpt dat dit niet de vorm kan krijgen van een controleur, van welke origine dan ook, die bij de uitvoering van ieder protocol over de schouder van de onderzoeker meekijkt. In het algemeen krijgt het toezicht op twee manieren vorm. In de eerste plaats houdt de CCMO toezicht op de METC's. Dit heeft een belangrijke kwaliteitsbevorderende werking en daarom ook een preventieve werking. De CCMO kan als zij zou zien dat een METC ten onrechte een positief oordeel heeft afgegeven, dat oordeel niet ongedaan maken, maar zij kan wel een signaal afgeven aan de inspectie. Het toezicht van de inspectie is gericht op handhaving van de wet en heeft wel een repressief karakter. Dat wil niet zeggen dat bij maatregelen als eerste gedacht moet worden aan sancties. Aan de hand van rapportages zal altijd eerst getracht worden tot bijstelling van de praktijk te komen. Sancties zijn wellicht in de sfeer van het tuchtrecht en het strafrecht mogelijk. Ik denk dat de vraag of dit alles voldoende is, nog niet helemaal is beantwoord. Er is geen reden om aan te nemen dat de praktijk van de uitvoering van medisch-wetenschappelijk onderzoek niet zorgvuldig is. Het is dan ook niet nodig om een uitgebreid controleapparaat op te bouwen. Ik ben wel benieuwd naar de uitkomsten van de evaluatie van de wet, waarbij duidelijk wordt in hoeverre deze stelling juist is.

Het is wel van belang dat er zeven bepalingen in het wetsvoorstel zijn opgenomen om de risico's voor de veiligheid van de proefpersonen te monitoren en zoveel mogelijk te beperken. Ik noem artikel 10, met de verplichting een noemenswaardig ongunstiger verloop voor de proefpersoon te melden en het onderzoek te staken. Artikel 3a heeft een regeling voor opschorting als er onaanvaardbare risico's voor

Ross-van Dorp

proefpersonen dreigen. In artikel 13k staat een regeling voor het tussen-tijds wijzigen van het protocol. Artikel 13l regelt het voortijdig stoppen; artikel 13o de melding van ongewenste voorvallen; artikel 13p de melding van vermoedens van ernstige bijwerkingen en in artikel 13q wordt de eis gesteld dat er eenmaal per jaar een lijst met alle bijwerkingen aan de betrokken instanties moet worden verzonden.

Mevrouw Kant vroeg nog of de WMO voldoende is afgestemd op de nieuwe Geneesmiddelenwet. Het antwoord is vanzelfsprekend "ja".

□

De heer **Ormel** (CDA): Voorzitter. Ik dank de staatssecretaris voor de beantwoording en voor de toezeggingen die zij heeft gedaan. Zij spreekt trots uit over het geheel van CCMO's en METC's dat al vier jaar bestaat. Die trots is terecht. Ik heb mij daar de laatste maanden van verwittigd. Er wordt goed en veel werk afgeleverd. Het feit dat ik in eerste termijn kritische vragen heb gesteld, wil niet zeggen dat ik vind dat dit systeem sowieso moet verdwijnen. Nee, dat was om de punten op de i te zetten. Deze vraag heeft de staatssecretaris afdoende beantwoord. Wij vinden absoluut niet dat er extra bureaucratie moet zijn, maar dat de richtlijn moet worden geïmplementeerd, en niet meer dan dat.

Het stelsel dat wij nu hebben, is in verandering en moet daarom geëvalueerd worden. De CDA-fractie is tevreden over de toezeggingen die de staatssecretaris in eerste termijn heeft gedaan. Wij zijn er minder tevreden over dat de staatssecretaris mijn amendement ontraadt. Ik overweeg niet om dit amendement in te trekken. Het amendement is een onderdeel van de implementatie van de richtlijn. De richtlijn maakt dit mogelijk. De richtlijn spreekt van maximaal 60 dagen, maar het mag ook minder zijn.

Met alle afkortingen die vanmiddag door de zaal zijn gegaan, wij praten over een fase-1-onderzoek met gezonde proefpersonen. Natuurlijk moeten wij de punten op de i zetten, maar in 99,9% van de gevallen komt het neer op een soort routineonderzoek met gezonde proefpersonen, met wie niets mis is. Het is van belang voor ons land, als wij een streepje voor krijgen op

andere landen bij het verwerven van dat onderzoek, dus laten wij dat gewoon doen. Maximaal drie weken voor dat fase-1-onderzoek, dat kan makkelijk. Door de CCMO is gezegd dat veel van die onderzoeken binnen een paar uur kunnen worden beoordeeld, omdat zij in feite doorgeefluikonderzoeken zijn. Die drie weken zijn dus geen punt.

Voor het moeilijker onderzoek in fase 2, 3 en 4, waarbij patiënten in het geding zijn, geldt dat het in het belang is van onze kenniseconomie, als de commissies zich ertoe zetten en de mouwen opstropen. In het belang van onze wetenschap is dat gewoon mogelijk. Ik zal mijn collega's dan ook vragen, mijn amendement te steunen.

Wij danken de staatssecretaris voor de toezegging naar aanleiding van haar derde nota van wijziging betreffende de afwijkende vergoeding. Daaronder wordt verstaan een vergoeding die afwijkt van de vergoeding die in Europa gebruikelijk zal worden. Er ontstaat een nieuwe situatie. Dat er ook in andere landen enige vergoeding gevraagd kan worden, valt te verwachten. Het is niet verkeerd, als Nederland daarin volgt. Een afwijkende vergoeding lijkt mij niet goed, omdat het niet in lijn is met hetgeen ik met mijn amendement beoog, namelijk het Nederlandse onderzoek een voorsprong geven. Wij moeten proberen dat binnen de Europese kaders te bereiken, met zuiverheid en zorgvuldigheid. Ik ben dan ook blij met de toezegging dat de staatssecretaris met de Kamer daarover in overleg zal treden.

□

Mevrouw **Kant** (SP): Voorzitter. Ik kan samenvattend afronden, omdat wij bij interruptie al flinke discussies gevoerd hebben.

Ik ben een beetje teleurgesteld. Op een groot aantal punten zijn wij het eens, maar de weg waarlangs dat bereikt moet worden, is niet helemaal de mijne. Mijn ervaring is dat zelfregulering tot nu toe het probleem van de aantasting van de onafhankelijkheid niet heeft opgelost. Daar moet eens een punt achter gezet worden door het goed te regelen.

Het is jammer dat de staatssecretaris de voorstellen uit mijn amendement niet goedkeurt. Kort samengevat, komt het erop neer dat

zij ze eigenlijk niet nodig vindt. Jammer, mijn amendement over de publicatievrijheid, de gedragscode en de buffer tussen onderzoeker en financier lijkt mij hard nodig. Ik zeg dat niet, omdat het toevallig mijn oude vak is, maar omdat wij een boekje hebben gemaakt. Wij hebben dat niet zomaar gemaakt. Het is tot stand gekomen in samenwerking met mensen die er dagelijks mee bezig zijn: wetenschappelijk onderzoekers, medisch-ethische commissies, academische ziekenhuizen en farmaceutische afdelingen van academische ziekenhuizen. Ik heb met verschillende medisch-ethische commissies gesproken. Ik heb het dus niet zelf bedacht. Het is mede een roep uit de wetenschappelijke wereld. Daarom is het jammer dat de staatssecretaris nog steeds gelooft in zelfregulering.

Wij hebben gesproken over de publicatievrijheid, maar registreren is echt iets anders dan publiceren. Dat je ergens terecht kunt waar de onderzoeksgegevens zijn, is iets anders dan wanneer publiekelijk bekend is dat er bepaalde onderzoeken zijn met bepaalde uitkomsten. Met name die publieke bekendheid en het publiceren leiden tot wetenschappelijke en medische discussies. Voor de onafhankelijke en kritische wetenschap is dat zo ontzettend belangrijk.

Het belang hiervan wil ik onderstrepen met een voorbeeld uit het actuele nieuws. Vandaag werd bekend dat de overheid in Engeland heeft besloten tot het verbieden van het voorschrijven van bepaalde antidepressiva voor kinderen onder de achttien jaar. Uit onderzoek is namelijk gebleken dat maar liefst 9% van de kinderen die deze middelen gebruiken suïcidaal wordt. Het erge is dat de farmaceutische industrie die deze pillen maakt dat al wist in 1996, maar de onderzoeksgegevens niet heeft gepubliceerd. Ik noem dit voorbeeld omdat de ernst van de consequenties van niet-publiceren vrij groot kan zijn. Als men dit eerder geweten had, hadden artsen al veel eerder deze middelen niet meer voorgeschreven aan jonge kinderen. Ik vind dat nogal wat, zo'n consequentie. Daarom neig ik meer naar publicatievrijheid. Om die reden heb ik mijn amendement ingediend. Sterker nog, naar aanleiding van dit voorbeeld ben ik voorstander van verplichting van publicaties om dit soort ernstige gevolgen te voorko-

Kant

men. Ik dien daarover ook een motie in.

Motie

De Kamer,

gehoord de beraadslaging,

constaterende dat vooral onder de farmaceutische industrie de bereidheid gering is om onderzoeksgegevens en -resultaten openbaar te maken, bijvoorbeeld via de CCMO-website;

constaterende dat er een te positief beeld kan ontstaan, omdat soms studies die niet goed uitpakken niet worden gepubliceerd;

overwegende dat openbaarheid van alle onderzoek van groot belang is voor de medische wetenschappelijke discussie en beoordeling van de resultaten;

verzoekt de regering, binnen de Europese Unie aan te dringen op een wettelijke verplichting tot publicatie,

en gaat over tot de orde van de dag.

De voorzitter: Deze motie is voorgesteld door het lid Kant. Naar mij blijkt, wordt zij voldoende ondersteund.

Zij krijgt nr. 16 (28804).

Mevrouw **Kant** (SP): Voorzitter. Misschien mag ik nog een vraag stellen die in eerste termijn niet is beantwoord. Dienen er niet meer waarborgen te zijn bij het werven van proefpersonen?

□

Mevrouw **Van Heteren** (PvdA): Voorzitter. Ik dank de staatssecretaris voor haar beantwoording. Dit onderwerp speelt zich af in een grote markt, met forse krachten, fikse belangen, moordende concurrentie en krappe tijden. Dat is de ideale omgeving voor onzorgvuldigheid. Niets menselijks is ons vreemd. Ik denk dat deze wet de borging van de veiligheid voor mensen die meedoen aan geneesmiddelenonderzoek moet helpen garanderen. De staatssecretaris staat voor een aantal woordvoerders die het onderzoek van binnenuit kennen en die dus niet meer iedereen op de blauwe ogen

geloven. Bij de afweging tussen zelfregulering en wettelijke regeling zal mijn fractie waarschijnlijk in een aantal opzichten andere keuzen maken. Wij zullen in sommige gevallen dan ook voor een aantal amendementen stemmen.

Ik onderstreep het grote belang van openbaarheid van onderzoek. Er is natuurlijk een kleine kring van geïnteresseerden die het onderzoek toch al volgen, maar ik dring erop aan dat het minister meer werk maakt van openbaarheid. Ik denk dan onder andere aan de site die zo-even is genoemd. Het verspreiden van informatie is van vitaal belang.

Hetzelfde geldt voor onze aansporing tot een monitoring. Ik vind dat de staatssecretaris daar niet te terughoudend in moet zijn. Ik denk dat er zelfs binnen een jaar veel zichtbaar kan worden. Daar moet de staatssecretaris niet te lang mee wachten, want juist in de beginfase kun je nog dingen bijsturen.

□

Staatssecretaris **Ross-van Dorp:** Voorzitter. Ik zal beginnen met het amendement van de heer Ormel. Hij heeft het over onderzoek dat in 99,9% van de gevallen snel kan gebeuren. Dat zal dan ook gewoon gebeuren. Iedereen is overtuigd van het belang van een goed onderzoeks-klimaat. Dat moet gewoon goed zijn, zeker als deze onderzoeksvoorstellen beoordeeld moeten worden. Ik moet de heer Ormel toch tegenspreken als het gaat om fase-1-onderzoek. Ik heb mij daar ook over laten informeren, met zijn amendement in mijn gedachten. Gebleken is dat het in veel gevallen allesbehalve routineonderzoek is. Het kan gaan om zeer complexe nieuwe middelen. Omdat het de eerste keer is dat je een nieuw middel aan mensen geeft, kan het toch meer tijd vergen dan de heer Ormel verwacht. Ik wil de zorgvuldigheid in acht nemen. Als je net wat meer tijd nodig hebt voor het fase-1-onderzoek, moet je het niet gaan afraffelen omdat er een bepaalde termijn voor staat. Wij moeten erop toezien dat het zo snel mogelijk gebeurt, maar de zorgvuldigheid moet gewaarborgd zijn. Ik denk dat zeker het fase-1-onderzoek wat langer kan duren. Ik heb dus een ander oordeel over zijn amendement.

Ik heb niet gezegd dat wij geen afwijkende bedragen willen, maar alleen dat ik het zal afwegen tegen

het perspectief van internationale ontwikkeling. Dat zal ik samen met mijn collega's van Economische Zaken en Onderwijs doen, omdat ik denk dat die afweging ook daar moet plaatsvinden en niet alleen op mijn departement.

Dan ga ik in op de vraag van mevrouw Kant over het werven van proefpersonen. Ik heb die advertenties ook wel gelezen en ik moet zeggen dat ik blij ben dat die waarborgen er zijn. Ik vind ook dat mensen goed geïnformeerd moeten worden over die waarborgen als zij willen meedoen aan onderzoek. Die informatie moet op een zeer zorgvuldige wijze verstrekt worden. Ik denk soms ook weleens dat de vlag de lading niet helemaal dekt, maar ik zal daar te gelegener tijd ook nog wel over spreken met mensen. Ik heb op dit moment niet de behoefte om er door een bepaalde regel voor te zorgen dat je alleen maar op een bepaalde wijze kunt adverteren. Het heeft wel mijn aandacht.

Mevrouw **Kant** (SP): Aandacht is mooi, maar ik wil liever toch iets concreters. Natuurlijk moet men goed geïnformeerd worden als men zich aanmeldt, maar dan is men in feite al gevallen voor de verleiding van het geld dat ermee kan worden verdiend. Bij sommige financiële producten is het verboden om mensen te lokken op een manier die mij in ieder geval niet aanstaat. De staatssecretaris heeft toegegeven dat zijzelf ook weleens dat gevoel heeft. Zou zij dan toch niet willen bezien of er geen mogelijkheden zijn om er bepaalde grenzen aan te stellen en normen op te leggen van wat wel en niet bij adverteren kan?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp:** Ik heb u al gezegd dat ik dit punt zal meenemen en dat ik erop vertrouw dat men zich dat zelf al bewust is en zich zal houden aan enkele regels die de toets der kritiek kunnen doorstaan. Op dit moment ben ik in ieder geval nog niet toe aan het opleggen van regels. Ik zal het in mijn gesprek met betrokkenen zeker aan de orde stellen. Ik heb zelf ook kinderen in de leeftijd waarop men er bevattelijk voor wordt en alleen al vanuit dat perspectief zegt het mij voldoende. Dat neemt niet weg dat als ze dan eenmaal bellen er heel wat meer aan vastzit en dat het dan goed is dat dit goed onder hun aandacht wordt

Ross-van Dorp

gebracht. Dat staat natuurlijk als een paal boven water.

In haar motie spreekt mevrouw Kant over een wettelijke verplichting tot publicatie. Wij verschillen van mening over de vraag of dat nu wel wettelijk moet worden verplicht of dat het in het gesprek over het onderzoeksprotocol een belangrijke rol moet spelen. Dat ik dit punt in Europees verband aan de orde wil stellen, kan ik nu wel toezeggen, want Nederland is immers geen eiland. Het gaat er natuurlijk om dat wij proberen een zo goed mogelijk Europees klimaat voor onderzoek te bewerkstelligen. Dat ik daar moet aandringen op een wettelijke verplichting tot publicatie gaat mij te ver en ik moet dan ook aanvaarding van deze motie ontraden.

Mevrouw Van Heteren heeft enkele opmerkingen gemaakt waarmee ze nogmaals het belang van onderzoek heeft onderstreept. Wij kijken daar toch wat anders tegen aan dan. Ik heb er wel vertrouwen in en geloof dat de implementatie van deze richtlijn op deze manier een kans moet krijgen. Ik ben nog niet zover dat ik kan concluderen dat dit niet tot het gewenste resultaat zal leiden. Ik geloof dat zeker, ook al omdat het hele veld de bereidheid heeft uitgesproken om zich daar tot het uiterste voor in te zetten. Vooralsnog ga ik daarvan uit en ben ik niet bereid om de afspraken die wij inmiddels gemaakt hebben te doorbreken zonder dat daartoe aanleiding bestaat. Ik ben daar in ieder geval nog niet aan toe, maar uiteraard maakt de Kamer haar eigen afweging.

Op het punt van de monitoring heb ik al toegezegd dat ik u zoveel mogelijk inzicht zal verschaffen, ook via het jaarverslag van de CCMO. Dat lijkt mij een prima gelegenheid.

De algemene beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**: Ik stel voor, de stemmingen in verband met het wetsvoorstel en de daarbij voorgestelde motie aanstaande dinsdag te houden.

Daartoe wordt besloten.

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:

- het wetsvoorstel Vaststelling van de begrotingsstaat van het Ministerie van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer (XI) voor het jaar 2004 (29200-XI),

- van:
- de motie-Depla c.s. over een tijdelijke huurbevriezing (29200-XI, nr. 23);
- de motie-Depla c.s. over een betere spreiding van goedkope en betaalbare woningen (29200-XI, nr. 24);
- de motie-Depla c.s. over opvangcapaciteit voor dak- en thuislozen (29200-XI, nr. 25);
- de motie-Depla/Van Gent over de Wet bevordering eigenwoningbezit (29200-XI, nr. 26);
- de motie-Spies c.s. over overschrijding van het budget voor de EPR (29200-XI, nr. 27);
- de motie-Spies c.s. over vergroening van het fiscale stelsel (29200-XI, nr. 28);
- de motie-Van Bochove c.s. over betaalbaarheid van voormalige COA-woningen (29200-XI, nr. 29);
- de motie-Van Bochove c.s. over onzelfstandige studentenhuisvesting (29200-XI, nr. 30);
- de motie-De Ruiters c.s. over uitsluiting van bepaalde woningen van huurverhoging (29200-XI, nr. 31);
- de motie-De Ruiters over een verplichte renovatietoets (29200-XI, nr. 32);
- de motie-De Ruiters c.s. over prestatienormen voor zelfstandige en onzelfstandige woonruimten (29200-XI, nr. 33);
- de motie-De Ruiters over het toezicht op de volkshuisvesting (29200-XI, nr. 34);
- de motie-Van Velzen over handhaving van verstrekte milieuvergunningen (29200-XI, nr. 35);
- de motie-Van Velzen c.s. over uitbreiding van de doelstellingen van het innovatieplatform (29200-XI, nr. 36);
- de motie-Van Velzen c.s. over het ontwikkelen van een breed Energie Prestatie Advies Plus (29200-XI, nr. 37);
- de motie-Geluk c.s. over een notitie over het eigenwoningbezit (29200-XI, nr. 38);
- de motie-Geluk/Hofstra over extra kosten voor opdrachtgevers van bouwwerken bij archeologische vondsten (29200-XI, nr. 39);

- de motie-De Krom/Spies over financiële en macro-economische effecten van reductie van broeikasgassen (29200-XI, nr. 40);
- de motie-De Krom/Spies over energietechnologieën (29200-XI, nr. 41);
- de gewijzigde motie-Van As c.s. over huurbescherming bij tijdelijke verhuur (29200-XI, nr. 53);
- de motie-Van As over permanente bewoning van recreatieverblijven (29200-XI, nr. 43);
- de motie-Van As over de hoogte van de huur van studentenkamers (29200-XI, nr. 44);
- de motie-Van der Ham over de balans tussen economische groei en milieudrukcompensatie (29200-XI, nr. 45);
- de motie-Van der Ham/Duyvendak over verlaging van de EPC (29200-XI, nr. 46);
- de motie-Van der Ham c.s. over compensatie van de klimaatgevolgen van vliegverkeer (29200-XI, nr. 47);
- de motie-Van Gent/Depla over goedkope huurwoningen in de Vinex-productie (29200-XI, nr. 48);
- de motie-Duyvendak c.s. over de natuur- en milieustatistiek (29200-XI, nr. 49);
- de motie-Duyvendak c.s. over de berekening van het duurzaam nationaal inkomen (29200-XI, nr. 50);
- de motie-Huizinga-Heringa c.s. over de import van illegaal gekapt hout (29200-XI, nr. 51);
- de motie-Van der Staaij c.s. over differentiatie van de bevolkingssamenstelling in wijken (29200-XI, nr. 52).

(Zie vergadering van 13 november 2003.)

De **voorzitter**: Ik wijs de leden er nog op dat de spreektijd die zij in deze termijn gebruiken afgaat van de aan hun fracties toegemeten spreektijd.

De algemene beraadslaging wordt heropend.

□

De heer **Van Bochove** (CDA): Voorzitter. In eerste en tweede termijn is uitgebreid gesproken over de bezuiniging op de huursubsidie met ingang van 1 juli 2004 en in verband daarmee over het huurbeleid voor de korte en de lange termijn. De minister heeft aangegeven, dat de regering wil vasthouden