

## Veling

initiatief, met vervolgens een opvallend advies van de raad. De inhoud stelt echter vooralsnog teleur, zo stel ik vast. Misschien moet nog eens opnieuw worden gestudeerd op de mogelijkheden, zoals de raad overigens ook zelf bepleit.

Het voorliggende advies spreekt over de in de nota van minister De Boer gepresenteerde vier scenario's als technocratisch en weinig inspirerend. "Ruimtelijke ordening moet ook vanuit cultureel, sociaal en filosofisch perspectief worden gevoed", aldus de raad. En vervolgens moet "een eenduidige regie" worden gevoerd "vanuit een heldere en inspirerende visie". Wat hieruit anders gelezen moet worden dan een nogal massieve kritiek op de decentralistische tendens van het ruimtelijkeorderingsbeleid van achtereenvolgende kabinetten, zie ik zo gauw niet. Of het moet zijn dat de concentratie in de grote steden van belang is, wat ook met zoveel woorden wordt gezegd. En hoe verhoudt dit zich tot de suggestie dat er meer visionaire en uitdagende kaders nodig zijn, zoals een "onthaast"-model, naast de vier andere, of een perspectief waarin aan kennis en cultuur een grotere rol wordt toebedacht als drijfveer voor verdere ontwikkelingen? Het zijn mooie woorden, maar ik kan mij er concreet niet zoveel bij voorstellen. Hoe het ook zij, het is in elk geval prima dat wordt nagedacht over de culturele aspecten van overheidsbeleid op alle terreinen. Ik zou graag de visie van de staatssecretaris op dit punt vernemen.

Ik heb de staatssecretaris enkele vragen voorgelegd over de praktijk van de conserverende taak van de overheid, over de balken en de middelen tot archivering. Maar vooral heb ik vragen aan de orde gesteld over de relatie tussen kunst en cultuur enerzijds en de samenleving, mede naar aanleiding van de verschillende verkiezingsprogramma's. Ik zou bijzonder graag de visie van de staatssecretaris voor Cultuur vernemen, al was het maar als een politiek testament.

De **voorzitter**: Ik schors de beraadslaging tot na afhandeling van de wetsvoorstellen 24675 en 24676 inzake de kneedspringstoffen.

De vergadering wordt van 16.10 uur tot 16.20 uur geschorst.

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:

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

De beraadslaging wordt hervat.



Minister **Borst-Eilers**: Voorzitter! De minister van Justitie en ik verheugen ons in dit ogenblik, want vandaag zetten wij inderdaad een stap, als laatste in een heel lang traject. Dit kabinet heeft er ten slotte voor gezorgd dat de proefpersoon die deelneemt aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, wettelijke bescherming krijgt en niet langer onder hoeft te doen voor het proefdier, dat al jaren wettelijk beschermd is.

Wij zijn heel blij met de waardering die de woordvoerders over het wetsvoorstel hebben uitgesproken. Voordat ik inga op de vragen die in eerste termijn gesteld zijn, sta ik nog kort even stil bij enkele hoofdthema's van het wetsvoorstel.

Het centrale dilemma dat medisch-wetenschappelijk onderzoek oproept als medewerking nodig is van vrijwilligers of patiënten, is het belangrijkste thema van dit wetsvoorstel. Wij hebben in de loop van de jaren in Nederland een hoogwaardige gezondheidszorg ontwikkeld, dankzij intensief medisch-wetenschappelijk onderzoek. Er zijn oorzaken van ziekten gevonden en diagnostische methoden ontwikkeld waardoor nu zeer geavanceerde technologieën worden ingezet – denk maar aan de beeldvorming – waardoor chirurgische methoden verfijnd zijn en, wat nog steeds het merendeel van het medisch-wetenschappelijk onderzoek is, waardoor talloze nieuwe en werkzame geneesmiddelen op de markt gebracht zijn. Bij al deze ontwikkelingen moet toch te eniger tijd in laatste instantie ook bij mensen onderzoek plaatsvinden. Die mensen moeten hun medewerking verlenen. Daarmee dienen zij het algemene belang van de vooruitgang van de medische wetenschap, terwijl zij er persoonlijk vaak nog helemaal geen baat bij hebben. Ook als zij er wel baat bij hebben, dan nog staat hun persoonlijke belang niet voorop. Het onderzoek wordt in eerste

instantie verricht om meer kennis te vergaren. De vraag was dan ook: mogen wij de integriteit van mensen wel ondergeschikt maken aan die vooruitgang van de medische wetenschap? Het antwoord daarop is toch: ja, dat mag, maar wel onder bepaalde voorwaarden. Het is bekend dat dit antwoord in de Tweede Kamer unaniem gegeven is.

Deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek kan risico's met zich meebrengen. Soms is het bijna helemaal risicoloos. Dan is de integriteit nauwelijks in het geding. Het kan echter ook een grote belasting zijn. Er kan sprake zijn van pijn, van ongemak, van een groot tijdsbeslag. Dan gaat de vooruitgang van de wetenschap toch botsen met het beginsel van onaantastbaarheid van de fysieke en de geestelijke integriteit van individuen.

Al die jaren dat wij bezig geweest zijn om dit wetsvoorstel tot stand te brengen – enkele leden hebben al aangegeven hoeveel jaren dat waren – hebben wij ons laten leiden door de vraag hoe de integriteit van mensen adequaat beschermd kan worden, zonder tegelijkertijd de vooruitgang van de geneeskunde ernstig te belemmeren. Het houdt dan in dat je aan beide kanten grenzen moet stellen: geen grenzeloze vooruitgang van de geneeskunde, maar ook geen absolute onaantastbaarheid van de integriteit. Toch worden er in het wetsvoorstel geen concrete algemene grenzen gesteld. Steeds opnieuw moet namelijk het belang van zo'n onderzoek worden afgewogen tegen de risico's en bezwaren voor de proefpersonen. Daar zijn geen algemene grenzen voor aan te geven. Dat afwegen is opgenomen als toetsingscriterium voor de ethische commissies. Naar mijn smaak is dat het hart van het wetsvoorstel. In wezen zijn de overige toetsingscriteria en de meeste bepalingen van het wetsvoorstel erop gericht om die belangenafweging, dus dat centrale thema, zo goed mogelijk vorm te geven. Medewerking kan pas worden gevraagd aan individuele proefpersonen als bepaald is dat het onderzoek geen onevenredige risico's en bezwaren met zich brengt. De eisen voor informatie en de eis van toestemming in het wetsvoorstel beschermen de integriteit van betrokkenen.

## Borst-Eilers

Naast het algemene dilemma is er nog een ander heel belangrijk dilemma en dat betreft de wilsonbekwame proefpersonen die niet in staat zijn om toestemming te geven. Ze zijn te jong, ze zijn in coma, ze kunnen aangetast zijn in hun verstandelijke vermogens. In het wetsvoorstel is dat als volgt geformuleerd: mensen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen terzake. Zoals sommigen al memoreerden, is er bij de behandeling van dit wetsvoorstel aan dit dilemma in de Tweede Kamer heel veel aandacht besteed. Dat is naar onze mening ook volstrekt terecht. Het gaat namelijk om mensen die niet voor zichzelf kunnen opkomen. Het is begrijpelijk, dat velen moeite hadden met de ruimte die het wetsvoorstel liet voor het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen, in het bijzonder als het ging om onderzoek waar die mensen zelf geen enkele baat bij kunnen hebben.

We hebben externe deskundigen geraadpleegd en we hebben veel overlegd met de wetenschappelijke onderzoekers. Die deskundigen hebben we uiteindelijk gevonden in de commissie-Meijers. Het advies, zowel vanuit de onderzoekswereld zelf alsook van de commissie-Meijers heeft het kabinet uiteindelijk tot de conclusie geleid dat een strikt "neen, tenzij" als uitgangspunt is aangewezen voor wetenschappelijk onderzoek bij deze wilsonbekwame proefpersonen. Toen is het wetsvoorstel in die zin gewijzigd, dat het woord "tenzij" op twee situaties slaat: in de eerste plaats bij onderzoek, dat aan die deelnemers zelf ten goede kan komen – therapeutisch onderzoek – zoals het geval is bij de meeste geneesmiddelenonderzoeken en in de tweede plaats bij niet-therapeutisch onderzoek op de medische noodzaak om juist met deze mensen dat onderzoek te verrichten omdat het op geen enkele andere manier kan. Bovendien moeten de risico's verwaarloosbaar zijn en de bezwaren minimaal. De voorafgaande vraag, namelijk of er überhaupt een noodzaak is om medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen met jonge kinderen of met mensen met een verstandelijke handicap, hebben we in het algemeen met "ja" beantwoord. Daar hebben we ook goede argumenten voor aangedragen. Het gaat dan bijvoorbeeld in

onderzoek bij kinderen om kennis, die verzameld moet worden over bepaalde werkingsmechanismen op jonge leeftijd, dus over het functioneren van het lichaam als het "normaal" is. Mutatis mutandis geldt dit ook bij mensen met ernstige aandoeningen van de hersenen.

Voorzitter! Observationeel onderzoek naar zulke gegevens vormt onder normale omstandigheden de basis van de geneeskunde en observationeel onderzoek bij bepaalde groepen wilsonbekwamen vormt dus ook de basis voor de geneeskunde bij deze groep mensen. Dat er in het algemeen dus een noodzaak kan zijn om onderzoek te doen met wilsonbekwame proefpersonen betekent niet, dat niet steeds opnieuw bij iedere onderzoeksvraag de vraag gesteld moet worden of dit onderzoek dat in dit protocol wordt voorgesteld ook echt noodzakelijk is. Het "neen, tenzij"-beginsel houdt in, dat vast moet staan dat het onderzoek alleen maar met deze groep proefpersonen verricht kan worden. Dat noemen we dan groepsgebonden. Daarnaast moet er – nogmaals – sprake zijn van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren.

Ook bij wilsonbekwame mensen geldt natuurlijk het principe van het informed consent, dat in dit geval dan door de vertegenwoordiger moet worden gegeven. Maar de wilsonbekwame patiënt moet zelf ook naar eigen bevattingsvermogen worden ingelicht en als betrokkene zich kennelijk verzet, mag het onderzoek niet plaatsvinden. Over het "verzet" hebben de heer Dees, de heer Van den Berg en mevrouw Schoondergang nog nader gesproken.

In het wetsvoorstel is dus op advies van de commissie-Meijers de bepaling opgenomen, dat bij verzet het onderzoek niet plaatsvindt. We zijn zelfs nog iets verder gegaan dan de commissie, want we hebben geen onderscheid gemaakt tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek. In alle gevallen waar sprake is van verzet moet het onderzoek worden stopgezet of moet men er niet aan beginnen.

De vraag of het onderzoek voldoet aan de criteria van de artikelen 3, 4 en 5 wordt, voorafgaand aan het onderzoek, door de commissie getoetst. De vraag of in concreto sprake is van verzet, moet bij de start en tijdens het onderzoek zelf worden

beantwoord. Dat klinkt eenvoudiger dan het in de praktijk is. De beantwoording vraagt namelijk om beoordeling van het individueel gedrag van iemand die wilsonbekwaam is. Als de proefpersoon zich actief afwerend opstelt, is er natuurlijk sprake van verzet. Naar mijn mening moet het voordeel van de twijfel altijd voor de proefpersoon zijn. Dat suggereerde ook de heer Dees. Een onderzoek met een kind dat niet meewerkt kan bijvoorbeeld niet voortgezet worden onder het motto dat kinderen nu eenmaal altijd bij dit soort situaties moeilijk doen. Tegelijk geloof ik niet, dat bijvoorbeeld elk huilen onmiddellijk een reden is om het onderzoek te beëindigen. Het gaat steeds om een beoordeling van geval tot geval. Die is moeilijk in regels te objectiveren, maar ik ben van mening, dat artsen, tot wiens speciale vakgebied de behandeling van kinderen of van verstandelijk gehandicapte en demente mensen behoort, op basis van hun ervaring wel degelijk uitspraken kunnen doen voor deze specifieke groep en dat die uitspraken toch een zekere mate van algemene geldigheid hebben. Daarom heb ik de beroepsverenigingen in deze sectoren dan ook een brief gestuurd waarin ik ze vraag na te gaan of het mogelijk is voor de beoordeling van verzet een soort protocol op te stellen of een gedragscode te ontwikkelen. Die organisaties hebben welwillend gereageerd. Er is gevraagd wanneer het antwoord klaar zal zijn. Begin maart ontvangen wij een afvaardiging van deze verenigingen om de zaak nader te bespreken en om na te gaan welke aanpak verder kan gelden. Het is zeker zinvol om, zoals de heer Van den Berg suggereerde, op een gegeven moment daarbij ook de Federatie van ouderverenigingen te betrekken. Dus het proces is nog niet afgerond en ik meen dat het via wederzijdse contacten vorm moet krijgen. Daarna kan men proberen de protocollen uit te schrijven.

Bij wilsonbekwame mensen speelt de vertegenwoordiger een belangrijke rol. Als die persoon, die de betrokkene dus kent, merkt dat het niet goed gaat, dat de betrokkene angstiger is dan normaal of heftiger reageert, kan hij of zij de toestemming intrekken. Minstens even belangrijk vind ik de rol van het verzorgend en het verplegend personeel. Die beroepsgroep, die

## Borst-Eilers

demente bejaarden dag in dag uit meemaakt, leert deze mensen goed kennen en zij kan ook heel goed een oordeel uitspreken. Zij kan zeggen of al dan niet sprake is van verzet.

Voorzitter! De heer Boorsma vroeg of de wet voor experimenten met wilsonbekwamen niet een verzaamd regime in het leven had moeten roepen, bijvoorbeeld met verplichte controle door de inspectie en het verbieden van iedere financiële vergoeding. De wet voorziet voor bepaalde typen onderzoeken met wilsonbekwamen, namelijk voor interventieonderzoek, natuurlijk al in een bijzonder regime. De toetsing geschiedt dan altijd door de centrale commissie. De inspectie kan via een thematisch onderzoek wel een extra oogje in het zeil houden en ik ben ook graag bereid aan de inspectie te vragen dat te doen. Ik meen dat het meeste onderzoek bij wilsonbekwamen therapeutisch onderzoek zal zijn. Daarbij is meestal helemaal geen sprake van een vergoeding. In die gevallen waarin sprake is van niet-therapeutisch onderzoek, zal de toetsingscommissie uiteraard extra letten op de hoogte van de vergoeding. Er staat immers ook in de wet, dat de toetsingscommissie moet toetsen of de vergoeding in redelijke verhouding staat tot de overlast, de belasting en de onkosten. Ik vind dat een algeheel verbod in deze situaties te ver zou gaan. Met name als onkosten zijn gemaakt, zullen die niet onvergoed kunnen blijven. Ik wil daarom de regeling laten zoals zij is, maar met de aantekening die ik gemaakt heb, namelijk dat de inspectie verzocht wordt om in deze situaties thematisch te inspecteren.

De heer Van den Berg stelde in het kader van het onderwerp wilsonbekwamen het punt van de autonomie aan de orde. Volgens hem is in de gezondheidszorg een tendens waarneembaar om een bepaalde mate van autonomie te beschouwen als een criterium voor volwaardig mens zijn. Ik wil van die opmerking in deze vorm afstand nemen. Bijvoorbeeld bij zwaar gehandicapte kinderen zijn het de ouders die in bepaalde situaties hun kind het leven niet willen aandoen. Daar ligt in ons stelsel de beslissing. De hulpverleners in de gezondheidszorg mogen het oordeel over het al dan niet volwaardig zijn van dat leven nooit zelfstandig vellen. Ook de overheid doet dat niet. Zij scheidt slechts de ruimte voor zulke

beslissingen, maar de beslissing zelf vindt plaats in het heel individuele en intieme kader van in dit geval de ouders en dat kind.

De heer Dees suggereerde te differentiëren tussen licht en zwaar onderzoek en voor lichtere vormen een minder zwaar regime van toepassing te laten zijn. Hij vergelijkt dit met de differentiatie die wij ons voornemen in verband met de Wet op het lichaamsmateriaal. In die wet gaat het om differentiatie op het punt van informatie en toestemming. Als ik de heer Dees goed heb begrepen, wil hij juist op die twee punten niet het lichtere regime invoeren.

In de eerste plaats speelt hierbij het probleem van de criteria die wij moeten vinden voor licht en zwaar. Wij hebben in de memorie van antwoord al aangegeven dat dit ons niet doenlijk lijkt. Observationeel onderzoek bijvoorbeeld tot een aparte categorie benoemen is geen oplossing, want ook dat kan gepaard gaan met onderzoeksmethoden die zeer belastend en invasief zijn, terwijl het bijna uitsluitend om niet-therapeutisch onderzoek gaat. Dat maakt het extra belastend.

In de tweede plaats moeten wij bedenken dat de consequenties van niet differentiëren weliswaar zijn dat het protocol getoetst moet worden, maar dat bij een aantoonbaar belang voor de geneeskunde die procedure kort kan zijn. Als het belang twijfelachtig is en de toetsingscommissie er uiteindelijk niet van overtuigd is dat het onderzoek enige betekenis zal hebben, is het goed dat de proefpersoon zelfs die geringe belasting bespaard wordt.

Alles afwegende denk ik dat de regelgeving niet onevenredig is en dat wij kunnen volstaan met de in artikel 1 genoemde criteria: onderwerpen aan handelingen of opleggen van een gedragswijze. Ik hoop dat de heer Dees bereid is om dat te accepteren.

Naar aanleiding van de inbreng van mevrouw Tuinstra wil ik nog een opmerking maken over experimenteel onderzoek. Zij had er een beetje spijt van dat de titel van het wetsvoorstel was verlaten. Dat hebben wij juist gedaan om misverstanden te voorkomen. Bij de Wet op de medische experimenten denk je aan experimenteel onderzoek. Het is ons in het traject van deze wetgeving gebleken dat medisch-wetenschappelijke

onderzoekers daaronder verstaan onderzoek waarbij de omstandigheden worden veranderd. Men experimenteert met veranderde omstandigheden, men brengt bewust wijzigingen aan bij de proefpersoon, men intervineert. Dat verstaat men in de wandeling onder "experimenten". Wij hebben daarvoor de term "interventieonderzoek" gekozen. Ik denk dat dit precies aangeeft waar het om gaat. Bij interventieonderzoek worden de gevolgen van zo'n wijziging bestudeerd en vergeleken met personen die de interventie niet hebben ondergaan. Een goed voorbeeld daarvan is het onderzoek met nieuwe geneesmiddelen.

Dan heb je het andere type onderzoek, waarbij je probeert de bestaande situatie zo goed mogelijk te beschrijven zonder echt in te grijpen. Dat is observationeel onderzoek. Degene bij wie dat onderzoek wordt verricht heeft er geen persoonlijk voordeel van, maar kan wel nadelen ondervinden. Ik zei zopas al dat het kan gaan om belastende onderzoeksmethoden. Dat observationele onderzoek, dat in de wandeling niet het experimentele onderzoek is – het is in de ogen van onderzoekers geen echt experiment – moet toch onder de werkingssfeer van de wet worden gebracht. Dat is altijd de bedoeling geweest. Juist door die opvatting in de onderzoekswereld rond het begrip "experiment" hebben wij het wijs geacht, tot een andere nomenclatuur over te gaan en te spreken van "medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen", en in het voorstel zelf onderscheid te maken tussen interventie en observatie.

Een thema dat ook de aandacht verdient, is informatie en toestemming. Het is natuurlijk heel belangrijk dat de mensen echt goed geïnformeerd zijn, zodat zij een weloverwogen beslissing kunnen nemen. In het wetsvoorstel is zoveel mogelijk geprobeerd dat te bereiken. Informatie over de risico's en de bezwaren van het onderzoek, schriftelijke informatie, begrijpelijke informatie, bedenktijd en dan schriftelijke toestemming. De invulling van het "informed consent" wordt vastgelegd in het protocol van het onderzoek, zodat van te voren door de toetsingscommissie kan worden beoordeeld, hoe het daarmee staat. Het is inderdaad waar – mevrouw Tuinstra citeerde daartoe uit Cicero – dat de praktijk van de

## Borst-Eilers

toetsingscommissies is dat de protocollen meestal laboreren op het punt van de voorlichting. Het onderzoeksvoorstel zelf zit wetenschappelijk gezien meestal gedegen in elkaar; we hebben in Nederland nu eenmaal goede onderzoekers. Maar op het punt van de voorlichting moet de toetsingscommissie vaak ingrijpen, omdat deze onhelder of onvolledig is. Een andere mogelijkheid is dat de zaken zelfs te mooi worden voorgesteld, of volstrekt onbegrijpelijk zijn voor de gemiddelde Nederlander die aan dat onderzoek mee moet doen. Het is dus inderdaad belangrijk dat de voorlichting begrepen is. Het hoort tot het goede gedrag van de onderzoeker dat hij, als hij bij de patiënt geïnformeerd heeft, de informatie laat terugkomen. Hij vraagt dan: vertelt u eens, wat hebt u nu begrepen, wat heb ik zojuist uitgelegd? Het is een methode die ook bij het "informed consent" in het kader van de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst steeds meer wordt gepropageerd. Ik denk dat dat heel goed is. Daar leert de onderzoeker heel veel van. Hij vertelt verhaal A, hij krijgt verhaal B terug en begrijpt dan pas hoe gebrekkig hij verhaal A eigenlijk verteld heeft. Maar uiteindelijk is er door de bedenktijd de mogelijkheid om nadere inlichtingen in te winnen, waardoor de schriftelijke toestemming behoorlijk is afgegrensd. Ik verwacht er eigenlijk niet zoveel van om het punt van het verifiëren door de hulpverlener expliciet in de wet op te nemen.

De heer Van den Berg heeft vragen gesteld over de onafhankelijke arts die bij elk onderzoek wordt aangewezen, tot wie men zich kan wenden voor informatie en advies. Het is juist dat deze al voorafgaand aan het onderzoek, terwijl de proefpersoon in spe nog bedenktijd nodig heeft, beschikbaar is voor informatie en advies. Ook hij kan dus een rol spelen als het erom gaat, te zorgen dat die informatie goed wordt begrepen. De wet eist niet dat die arts werkzaam is bij een andere instelling. Maar hij mag niet bij de uitvoering van het onderzoek betrokken zijn. Ik hecht eraan, hier nog eens te zeggen dat ik het zo interpreteer dat hij ook geen deel uit moet maken van dezelfde maatschap, omdat de leden daarvan natuurlijk vaak parallel lopende belangen hebben. Men wil graag

onderzoek doen en publiceren. Leden van een maatschap staan te dicht bij elkaar om als onafhankelijk arts in deze situatie voor elkaar te mogen optreden. Maar het lijkt mij wel mogelijk dat binnen een ziekenhuis, waar soms honderden verschillende artsen werkzaam zijn, iemand wel binnen die instelling werkt. Ik zou dat in ieder geval niet willen uitsluiten. Dat kan voldoende distantie garanderen. Maar als dat niet zo is, moet men natuurlijk buiten de instelling kijken.

Vervolgens wil ik graag een paar opmerkingen maken over de stand van zaken met betrekking tot de voorbereiding van de invoering van de wet. Er staat al het een en ander op de rails, zonder dat er natuurlijk onomkeerbare stappen zijn gezet. Het is allemaal nog in het stadium van de voorbereiding. Er is wel al een werkgroep ingesteld die alvast nadenkt over de instelling van de centrale commissie die wij zullen huisvesten bij de Gezondheidsraad. In die werkgroep hebben medewerkers van mijn departement zitting en eveneens medewerkers van de Gezondheidsraad, de Nederlandse vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies en de Kerncommissie ethiek medisch onderzoek, de huidige KEMO. De verwachting is dat wanneer ook deze Kamer de wet accordeert, in dit najaar een deel van de wet in werking zal kunnen treden, namelijk dat deel dat de instelling van de centrale commissie betreft en het erkennen van de lokale commissies. Zo wordt er bijvoorbeeld gewerkt aan het concipiëren van een administratief systeem voor het erkenningproces en voor de archiveringstaken.

In antwoord op de vraag van de heer Van den Berg in hoeverre de voordrachten voor de benoemingen voor de centrale commissie al zijn voorbereid, kan ik zeggen dat in overleg met die werkgroep de profielen voor de voorzitter en de secretaris zijn opgesteld, maar een concrete voordracht heeft uiteraard nog niet plaatsgevonden.

Verder hebben wij de Nederlandse Zorgfederatie gevraagd om vooruitlopend op het erkenningproces onderzoek te doen naar de vraag in hoeverre de lokale toetsingscommissies momenteel al voldoen aan de voorwaarden zoals die in de wet zijn neergelegd. Daarmee beoog ik eigenlijk twee

zaken. Enerzijds reflectie door de huidige commissies en door het instellingsmanagement op die toekomstige situatie. Misschien dat ze dan al reflecterend tot de conclusie komen dat ze eigenlijk hun commissie nog iets anders moeten samenstellen en nieuwe commissieleden moeten aantrekken. Anderzijds zullen de uitkomsten van die inventarisatie een beeld verschaffen van het veld waarin de centrale commissie werkzaam zal zijn. De uitkomsten van die inventarisatie verwacht ik in de loop van maart.

Ter voorbereiding van het aantreden van de centrale commissie heb ik nog een onderzoek gefinancierd naar de wenselijke deskundigheid van de leden van de medisch-ethische toetsingscommissies. Dat heb ik gevraagd aan de Vrije Universiteit Amsterdam en die zal mij dat deze zomer aanleveren. Ten slotte hebben wij nog een project geïnitieerd waarin de normen zullen worden bepaald waaraan een reglement voor de medisch-ethische toetsingscommissie moet voldoen en daarover wordt in de loop van mei gerapporteerd. Verder wordt binnenkort een begin gemaakt met de voorlichting over deze wet. In april wordt een eerste voorlichtingsactiviteit georganiseerd, een voorlichtingsdag voor de nu al bestaande lokale toetsingscommissies. Er is ook een brochure in voorbereiding die de wet moet samenvatten in begrijpelijke bewoordingen. Als doelgroep voor die brochure zie ik de onderzoekswereld, de ethische commissies en natuurlijk de patiëntenorganisaties.

De heer Boorsma is nog even teruggekomen op degene die de proefpersoon werft. Hij heeft de stukken uitstekend bestudeerd, want bij de eerdere behandeling in de Tweede Kamer zijn daarover inderdaad geen vragen gesteld. Het is waar dat het mogelijk is dat de opdrachtgever van een onderzoek, bijvoorbeeld de farmaceutische industrie, proefpersonen werft via een tussenpersoon. Dat betekent echter niet dat die opdrachtgever daarmee van zijn verantwoordelijkheid af is. Die opdrachtgever is en blijft degene die ervoor zorg moet dragen dat voldaan wordt aan de eisen die artikel 6 stelt aan toestemming en aan informatie. Die is strafrechtelijk daarvoor eventueel aansprakelijk. Het feit dat in het protocol moet worden aangegeven

## Borst-Eilers

hoe uitvoering wordt gegeven aan die informatie en toestemming, maakt dat hier ook bij de toetsing van het onderzoeksvoorstel naar gekeken wordt door de toetsingscommissie. Ik maak mij mede op grond daarvan niet zulke zorgen als de heer Boorsma, maar ik moet hem wel zeggen dat de wet geen mogelijkheid biedt om bij AMvB nadere regels te stellen over die tussenpersoon.

Verschillende woordvoerders hebben het onderwerp vergoedingen aan de orde gesteld. Die vergoedingen aan de proefpersonen is een onderwerp dat vraagt om zorgvuldigheid. Er is sprake van een dilemma. Enerzijds willen wij niet dat mensen zich door het vooruitzicht van een financiële vergoeding te zeer laten beïnvloeden tot het deelnemen aan onderzoek, anderzijds vinden wij dat er een redelijke vergoeding zou moeten staan tegenover moeite en tijd en belasting. Het speelt in het bijzonder een rol bij het fase-1-onderzoek. Gezonde vrijwilligers zijn dan bereid om bijvoorbeeld een week in een onderzoekscentrum te verblijven en diverse malen per etmaal, overdag en 's nachts, bloed te laten afnemen. Daar willen zij dan wel graag een redelijke vergoeding voor. Ik denk dat wij zo reëel moeten zijn, te onderkennen dat er weinig mensen zullen zijn die zoveel altruïsme opbrengen dat zij een dergelijke medewerking verlenen zonder dat daar iets anders tegenover staat dan de reiskosten naar het onderzoeksinstituut.

Ik verwijst op dit punt naar een gepubliceerde studie uit 1993, uitgevoerd door Van Gelderen. Uit deze studie bleek dat de meerderheid van de gezonde vrijwilligers die financiële beloning als motief opgeeft voor deelname aan het onderzoek. Bij vrijwilligers onder de 30 jaar, bedraagt het percentage dat deelneemt om financiële redenen zelfs 96. Dat zijn de feiten.

Het genoemde dilemma van enerzijds die bescherming van de proefpersoon en anderzijds de billijkheid van de beloning, is naar mijn oordeel toch adequaat tegemoet getreden door de bepaling in artikel 3, onder f. Hierin worden de medisch-ethische toetsingscommissies immers verplicht om bij iedere beoordeling van het protocol na te gaan of het aannemelijk is dat de hoogte van de vergoeding niet in onevenredige mate van invloed zal

zijn op het geven van toestemming tot het onderzoek. De toetsingscommissie beoordeelt dus per onderzoek of die vergoeding redelijk is. Dit is toch een evenwichtige benadering. Nogmaals, je hebt die gezonde proefpersonen en dat fase-1-onderzoek nodig. Je vraagt zeer veel van hun tijd. Het is een intensieve belasting en het is onvermijdelijk dat ze het alleen doen als ze er ook iets voor krijgen. Het is ook een internationaal gegeven en Nederlanders zijn niet anders dan de mensen in andere landen. De vergoeding moet echter redelijk zijn.

Mevrouw Schoondergang heeft de deelname van vrouwen aan de orde gesteld. Ook in het voorlopig verslag en bij de behandeling in de Tweede Kamer heeft de fractie van Groen-Links aandacht gevraagd voor dit onderwerp. In 1993 zijn door de Food and Drug Administration in Amerika guidelines uitgebracht, waarin inclusie van vrouwen in klinische trials zijn voorgeschreven. In 1997, vier jaar nadat die richtlijn was uitgevaardigd, kwam de FDA tot de conclusie dat nog slechts in 75% van de trials vrouwen deelnamen. Dat is wel een aanzienlijke verbetering, maar nog geen 100%. De FDA heeft nu voor onderzoek naar geneesmiddelen voor levensbedreigende ziekten een aanscherping van die regelgeving voorgesteld. In de Europese Unie heeft men de FDA nagevolgd. Daar is ook toegenomen aandacht voor het betrekken van vrouwen in het geneesmiddelenonderzoek. Er is echter sprake van een probleem, want er is hier duidelijk sprake van een veiligheidsaspect bij alle vrouwen die nog in de vruchtbare leeftijd zijn. Je moet dan heel voorzichtig zijn met het betrekken van vrouwen bij met name geneesmiddelenonderzoek, in het bijzonder als het gaat om de fase-1 en -2-studies. Meestal is in die fase de zogenaamde reproductieve toxicologie, de schadelijke effecten op de ongeboren vrucht, nog niet onderzocht in dierexperimenten. Wij weten dus nog helemaal niet wat voor afschuwelijke consequenties dat kan hebben. Wij hebben een aantal drama's gehad met DES en thalidomide. Ik hoef het allemaal niet meer op te noemen. Herhaling daarvan willen wij in ieder geval voorkomen. Dat betekent toch dat er beperkingen zijn aan het geneesmiddelenonderzoek bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Zoals ik al zei, men is internationaal bezig om daar waar het ook maar enigszins kan, de deelname van vrouwen in het onderzoek te bevorderen. Inderdaad is de fysiologie van vrouwen op verschillende punten anders dan die van mannen. Uit onderzoek naar de werking van geneesmiddelen dat uitsluitend bij mannen is gedaan mag dan ook niet direct geconcludeerd worden dat bij vrouwen de effecten precies hetzelfde zullen zijn.

Voorzitter! Over de rol van het instellingsmanagement is door verschillende woordvoerders gesproken. Met de aanduiding bestuur of directie wordt bedoeld op het orgaan dat het uiteindelijk binnen de instelling voor het zeggen heeft. Er zijn verschillende bestuursvormen bij instellingen. Soms spreekt men van directie en bestuur en soms van raad van bestuur en raad van toezicht. Het gaat erom wie uiteindelijk de baas is, wie de eindverantwoordelijkheid heeft. Die eindverantwoordelijkheid betreft ook het al dan niet daadwerkelijk uitvoeren van onderzoek binnen die instelling. Er is een positief advies van de medisch-ethische commissie vereist om onderzoek te kunnen doen, maar dat is niet voldoende. Directie en bestuur kunnen ook nog andere overwegingen hebben om ondanks een positief advies van een commissie het onderzoek niet toe te staan. Dat kunnen overwegingen zijn van personele aard of van financiële aard. Zij kunnen ook te maken hebben met de kleur van de instelling. Ik denk niet dat een expliciete wettelijke regeling hiervan nodig is.

Het bestuur heeft zelf mogelijkheden om zijn verantwoordelijkheid daadwerkelijk te effectueren. Dat blijkt bijvoorbeeld uit de constructie waar GroenLinks al bij de schriftelijke behandelingen op heeft geattendeerd, namelijk dat de toetsingscommissie alleen onderzoek in behandeling neemt dat door of namens de directie is aangeboden. Ik weet dat veel toetsingscommissies nu al zo werken. Hetzelfde geldt in ieder geval voor de huidige KEMO. Toch kan ik niet voor 100% verzekeren dat er in een instelling nooit een onderzoek wordt verricht zonder dat de eindverantwoordelijke instantie daarvoor echt toestemming heeft gegeven. Maar die garantie van 100% zou ik ook niet kunnen geven als het expliciet in de wet zou staan

## Borst-Eilers

en het instellen van een onderzoek zonder toestemming van het bestuur is niet strafbaar. Het gaat erom dat bestuur of directie de mogelijkheid heeft om verantwoordelijkheden waar te maken. Ik zal dit punt ook onder de aandacht van die nieuwe centrale commissie brengen. Die kan ook bij de erkenning van de decentrale commissies eisen stellen aan het reglement. Het lijkt mij goed om in dat reglement op te nemen dat die decentrale commissies protocollen alleen in behandeling nemen als deze hen niet rechtstreeks door de onderzoeker zijn aangereikt, maar via het traject van de eindverantwoordelijke in de instelling. Dat mag zonder meer geëist worden. Daarmee kan het systeem dat mevrouw Schoondergang noemde ingang vinden.

Mevrouw Tuinstra worstelde nog met een ander dilemma, namelijk de relatie tussen de problematiek van keuze in de zorg en keuze in het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij heeft er niet lang bij stilgestaan. Dat zal ik ook niet doen. Naar aanleiding van mijn opmerking dat prioriteiten in de toekomst meer bij de care dan bij de cure moeten liggen, vroeg zij zich af hoe dit in de context van het onderzoek gezien moet worden. Ik kan tot haar geruststelling zeggen dat er in de gezondheidszorg veel geld omgaat waar de minister van Volksgezondheid ook rechtstreeks invloed op heeft. De grote bedragen die naar Zorgonderzoek Nederland gaan, het onderzoek van de Ziekenfondsraad, worden aangestuurd vanuit mijn departement. De door ons gestelde prioriteiten kunnen wij ook in dat onderzoek tot uiting brengen. Wat dit punt betreft wil ik het hierbij laten, omdat mevrouw Tuinstra heeft gezegd dat zij hierop bij de begrotingsbehandeling terug wil komen.

De heer Van den Berg heeft gevraagd naar de kosten van het beschikbaar stellen van de jaarverslagen van de lokale commissies en van de centrale commissie. Hij vroeg of het tientjesbesluit daarop van toepassing is. Dan doelt hij waarschijnlijk op het Besluit tarieven openbaarheid van bestuur. Naar mijn mening is het tientjesbesluit inderdaad van toepassing, maar dat besluit heeft slechts betrekking op het verschaffen van informatie in de vorm van kopieën of samenvattingen. Ik hoorde dat de werkgroep

centrale commissie tevens de mogelijkheid aan het onderzoeken is om de jaarverslagen op een website op Internet te plaatsen. Dat zou betekenen dat zij heel gemakkelijk en heel goedkoop toegankelijk zijn. Ik zou dat prima vinden, want ik vind dat wij – bedrijfsgeheimen uitgezonderd – heel open om moeten gaan met deze zaken.

Tot slot stelde mevrouw Schoondergang nog vragen over de evaluatie van de wet. Zoals in de memorie van antwoord al vermeld is, zal ik voor het omschrijven van de criteria waaraan die evaluatie moet voldoen in overleg treden met een aantal gezelschappen: de Nederlandse Zorgfederatie, de Vereniging voor Medisch-Ethische Toetsingscommissies en de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie/Nefarma. Ik denk dat dit de belangrijkste organisaties zijn. Ik verwacht geen grote moeilijkheden om de criteria te definiëren, maar het is wel een punt van aandacht. Mevrouw Schoondergang vroeg ook nog naar een beschrijving van de uitgangssituatie. Ik denk dat dit wel betrekkelijk moeilijk is omdat het eigenlijk zo'n geleidelijk proces geweest is in Nederland. Wij hebben materieel al heel veel bereikt van de situatie die wij met de wet willen bereiken. Ik kan haar dus niet garanderen dat de beschrijving van de nulsituatie heel scherp zal zijn, maar wij zullen dat toch proberen. Wij zullen ook een aantal criteria formuleren die bij de evaluatie bruikbaar zijn.

De heer **Boorsma** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Gaat de minister van Justitie in op het punt van de verzekeringen dat ik aan de orde heb gesteld?

Minister **Borst-Eilers**: Ja, dat gaat zij doen.

De heer **Boorsma** (CDA): Dan wacht ik rustig af.

□

Minister **Sorgdrager**: Voorzitter! In aanvulling op hetgeen de minister van Volksgezondheid heeft gezegd over het onderzoek met wilsonbekwamen wil ik nog een paar opmerkingen maken omdat dit terecht wordt gezien als een van de moeilijkste onderdelen van het

wetsvoorstel. Het is in de Tweede Kamer uitvoerig aan de orde geweest en het komt ook hier weer aan de orde: mensen die niet zelf toestemming kunnen geven voor dat onderzoek: jonge kinderen, verstandelijk gehandicapten en demente personen. Toetsstenen voor de juridische toelaatbaarheid zijn in hoofdzaak artikel 7 van het internationaal verdrag inzake de burger- en politieke rechten, het BUPO-verdrag in de wandeling, en de artikelen 10 en 11 van de Grondwet. Beide laatste bepalingen zijn ook in de schriftelijke voorbereiding aan de orde gesteld, onder andere door de fractie van het CDA.

De commissie-Meijers geeft in haar rapport Medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen van mei 1995 aan dat juridische argumenten zich niet verzetten tegen niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen en wij hebben ons daar dan ook bij aangesloten. Zulk onderzoek is in lijn met het Europese verdrag volgens het wetsvoorstel mogelijk wanneer er extra waarborgen in acht zijn genomen. Het moet gaan om een verwaarloosbaar risico voor de proefpersonen, de bezwaren moeten voor hem of haar minimaal zijn en het moet om zogenaamd groepsgebonden onderzoek gaan, dus onderzoek dat alleen met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht. Ik meld dat hier omdat juist de artikelen 10 en 11 van de Grondwet heel belangrijk zijn bij de beoordeling van dit soort wetsvoorstellen.

Ik kom toe aan de aansprakelijkheid en de verzekering. Het wetsvoorstel bevat als voorwaarde voor het wetenschappelijk onderzoek: het afgesloten zijn van een schadeverzekering die de proefpersoon direct schadeloosstelt wanneer hij of zij bij het onderzoek schade lijdt. Omdat daarnaast de aansprakelijkheid voor medisch-wetenschappelijk onderzoek gebaseerd blijft op de gewone regels van het aansprakelijkheidsrecht kan, wanneer het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is geweest, door de verzekeraar regres worden genomen. De verplichte verzekering moet de door het wetenschappelijk onderzoek veroorzaakte schade, te weten die van dood of letsel van een proefpersoon dekken.

## Sorgdrager

De heer Boorsma heeft daarover nog een aantal vragen gesteld. Hij vroeg waarom er staat: de verzekering behoeft niet te dekken: schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen. Die zin moet er wel in staan, want als je dat niet regelt zou ook deze schade moeten worden verzekerd volgens de wet. Dat zou in strijd zijn met een van de centrale verzekeringsbeginselen, namelijk dat zulke schade niet te verzekeren is omdat hier niet sprake is van een onzeker voorval. Vandaar dat het op deze manier geregeld is. Bovendien, zo voeg ik er wellicht ten overvloede aan toe, gaat het dan om een onderzoek waarmee de ethische commissie heeft ingestemd, dus ook met die zekere of nagenoeg zekere schade.

Over de algemene maatregel van bestuur met betrekking tot de verplichte verzekering die voorzien is in artikel 7, lid 3, van het wetsvoorstel, merk ik op dat er gesprekken zijn geweest met verzekeraars, waaronder ook de instanties die voor buitenlandse verzekeraars opereren. Op basis daarvan is inmiddels een concept-algemene maatregel van bestuur opgesteld. Die bevat een aantal onderwerpen, bijvoorbeeld bij welke verzekeraars de verzekering mag en moet worden gesloten – uiteraard bij degenen die met een vergunning krachtens de Wet toezicht verzekeringsbedrijf zijn toegelaten – en het bedrag waarvoor de verzekering minimaal moet zijn gesloten. Op het punt van de hoogte van dit bedrag moet ik op dit moment wat terughoudend zijn, want de gesprekken zijn nog niet helemaal afgerond. Gedacht wordt aan een bedrag van 1 mln. per proefpersoon en in totaal per onderzoek een bedrag van 15 mln. Als meer dan 15 personen aan een onderzoek deelnemen, is er dus een beperking in het bedrag en de bedoeling is om bij algemene maatregel van bestuur te regelen, dat dan naar evenredigheid van de schade de bedragen van de uitkering worden verminderd. Overigens gaat het om een minimum dat in de algemene maatregel van bestuur wordt geregeld. Men kan afspreken om het bedrag hoger te stellen.

Over de hoogte van premies kan ik moeilijk een algemene opmerking maken. Het zou kunnen afhangen van de vraag wie de onderzoeker is

(de farmaceutische industrie, of een ziekenhuis), van de aard van het risico, de omvang van het onderzoek en dergelijke. Per verzekeringscontract zal dus een premie worden vastgesteld. Overigens wordt de premie niet in de wet en ook niet in de algemene maatregel van bestuur opgenomen.

De heer Boorsma heeft de staat als verzekeraar geopperd. Waar het gaat om rijksinrichtingen, is de staat vanzelf de aansprakelijke en wordt de schade vergoed volgens de hiervoor bestaande regels. Als een verplichte verzekering wordt voorgeschreven, heeft de staat echter niet automatisch een functie in die verzekering. Het voorschrijven van een verplichte verzekering kan er niet toe leiden dat de staat de verzekeraar moet zijn. Dat geldt ook niet bij de WA-motorrijtuigenverzekeringen. Dit wordt dus aan de normale markt overgelaten.

De algemene maatregel van bestuur zal ook een minimale begrenzing van de dekking in de tijd bevatten. Gedekt wordt de schade die is ontstaan gedurende de deelname aan het onderzoek, en de schade die is ontstaan binnen vijf jaar na deelname.

Wij zullen trachten, op basis van het concept de gesprekken met verzekeraars zo snel mogelijk af te ronden. Er vindt nog overleg plaats met Nefarma, met verzekeraars en ook met de patiëntenorganisaties.

Mevrouw Schoondergang vroeg aan wie advies is gevraagd ter voorbereiding van de archieftaak van de centrale commissie. Onder meer met het oog op die archieftaak is advies gevraagd aan een adviesbureau op het gebied van automatiseringsvraagstukken. Afschriften van oordelen van de commissies en de desbetreffende onderzoeksprotocollen zijn in zoverre openbaar toegankelijk dat de Wet openbaarheid van bestuur van toepassing is. Het centraal archief is namelijk een zelfstandige bestuursorganisatie. Dat betekent dat er in beginsel sprake is van openbaarheid, tenzij bepaalde belangen zich daartegen verzetten. Artikel 10 van de WOB geeft daarvoor een aantal criteria. In dit verband zijn onder andere bedrijfsgeheimen en privacyaspecten te noemen.

Voorzitter! Evenals mijn collega van VWS ben ik zeer verheugd, dat uw Kamer zo positief denkt over dit

wetsvoorstel. Inderdaad is dit wetsvoorstel een voorbeeld van intensieve gedachtewisseling tussen en samen optrekken van regering en parlement. Met de heer Cohen kom ik tot de conclusie dat dit tot grote tevredenheid stemt, zeker waar het gaat om medisch-ethische kwesties. Een soortgelijke gang van zaken hebben wij ook gezien bij de behandeling van de Wet op de orgaandonatie. Ik vind dat dergelijke wetsvoorstellen in het parlement een zo breed mogelijk draagvlak moeten hebben. Dat heeft het onderhavige wetsvoorstel en daar zijn wij blij mee.

□

De heer **Boorsma** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Mijn fractie heeft graag een bijdrage willen leveren aan dat draagvlak, maar niettemin is het goed om nog even in te gaan op een gevoelige kwestie, namelijk het punt van de verzekering. Wij maken ons daarover zorgen. Stel nu eens dat er sprake is van een experiment waarbij meer dan 15 personen betrokken zijn. Er is een maximaal bedrag dat kan worden uitgekeerd, bijvoorbeeld 15 mln. Dan krijgt men per persoon een uitkering van minder dan 1 mln. Stel je vervolgens voor dat er sprake is van blijvende invaliditeit van personen die daarvoor gezond waren. In dat geval kan de uitkering nooit voldoende zijn om de schade te dekken. Ik kan mij voorstellen dat proefpersonen erop worden gewezen dat er sprake is van een zeker risico en dat men een zekere vergoeding krijgt. Ik kan mij ook voorstellen dat men gewezen wordt op de bekende kleine lettertjes, fameus geworden in verband met verzekeringskwesties. Toch denk ik dat men in geval van blijvende invaliditeit aansprakelijk zou kunnen worden gesteld en dat proefpersonen geen genoegen nemen met die veel te lage uitkering. Hoe met er dan verder worden gegaan?

Op grond van dergelijke scenario's zijn wij tot de gedachte gekomen dat een en ander zeer waarschijnlijk onverzekerbaar zal worden. Nu is het verzekerbaar; ik heb zelf het voorbeeld gegeven van de experimenteelverzekeringen van twee maatschappijen. Toch dreigt het gevaar dat een en ander onverzekerbaar is. Met het oog op die situatie pleiten wij ervoor, dat de Staat ten aanzien van dergelijke zaken – deze

## Boorsma

komen toch ten goede aan een groot gedeelte van de bevolking – die eindverzekering zelf op zich neemt. Graag verkrijgen wij wat dit betreft nog een reactie.

Mevrouw **Schoondergang-Horikx** (GroenLinks): Voorzitter! Ik dank beide bewindsvrouwen voor hun uitvoerige beantwoording. Vragen heb ik niet meer, maar ik wil nog wel drie punten aanstippen.

Uitermate tevreden ben ik met de toezegging in verband met het toestemming geven door het bestuur van een instelling voor het doen van onderzoek. De minister zegt toe dat dit bij de centrale commissie onder de aandacht moet worden gebracht en dat in het reglement kan worden opgenomen dat de toetsingscommissies alleen opdrachten aanvaarden die via directie of bestuur verlopen.

Voorts constateer ik met tevredenheid dat vrouwen worden betrokken bij medisch onderzoek. Ik ben het er volstrekt mee eens dat er heel voorzichtig moet worden omgegaan met vrouwen in de vruchtbare periode. In elk geval is duidelijk dat hieraan in internationaal verband aandacht wordt gegeven. Dit aspect wordt niet verwaarloosd; het wordt er werkelijk bij betrokken.

Het is moeilijk maar niettemin belangrijk dat ten aanzien van het verzet van wilsonbekwamen een goede omschrijving tot stand komt. Ook ben ik tevreden over de positieve benadering van de suggestie van de heer Van den Berg, die heeft bepleit om hierbij de Federatie van ouderverenigingen te betrekken. Ik vind dit een zeer constructieve suggestie. Verder heb ik begrepen dat tijdens de behandeling gemachtigden en verzorgend personeel een zekere inbreng hebben ten aanzien van de wijze waarop het onderzoek wordt voortgezet, niet alleen een situatie waarin er een protocol is dat automatisch wordt uitgevoerd.

Ten slotte complimenteer ik beide bewindsvrouwen met de totstandkoming van dit wetsvoorstel.

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter! Ik dank de bewindsvrouwen voor het gedegen antwoord. Ik ga nog even terug naar het begrip

“autonomie” waarvan ik zei dat dit in principe een gevaar kan inhouden. Uit allerlei publicaties en soms uit de praktijk blijkt een zekere tendens. Ik zei al dat wij vanuit een ander uitgangspunt bij deze wet tot dezelfde regels komen. Hoewel de minister zei dat ze er afstand van neemt, merkte ze wel op dat het bij dit soort heel moeilijke kwesties gaat om de relatie tussen ouders en kind. Daar hebben derden in feite niet veel mee te maken. Ik ben blij met deze opmerking. Die staat in de Handelingen en je kunt het altijd gebruiken als te zijner tijd mocht blijken dat men voor ons gevoel over die grens heenstapt.

Ik ben heel blij met de woorden van minister Borst over de onafhankelijke arts. Voor mij is het heel duidelijk geworden dat die niet uit dezelfde maatschap moet voortkomen. Bij een eventueel verschil van mening hoeft hierover geen misverstand te ontstaan.

Ook ben ik heel blij met de antwoorden over vragen omtrent de betrokkenheid van de Federatie van ouderverenigingen en patiënten- en consumentenorganisaties. Mijn collega van GroenLinks benadrukte ook dat het goed is als er een groot draagvlak bestaat bij deze heel moeilijke problematiek.

Ik dank de beide bewindsvrouwen voor het traject dat ze hebben afgelegd. Ik heb gewacht totdat we bij de afronding van dit wetsvoorstel zijn en ik wil ze beiden van harte gelukwensen met de totstandkoming van dit wetsvoorstel. Er is veel werk voor verzet. Dat haalt niet de kranten en de andere media maar het is uiterst belangrijk werk.

Minister **Borst-Eilers**: Voorzitter! Mevrouw Schoondergang vroeg om een bevestiging van haar visie dat gemachtigden en verplegend personeel, ook als het onderzoek al gaande is, te allen tijde kunnen signaleren dat er wel degelijk sprake is van verzet. Het antwoord daarop is: ja, dat is inderdaad het geval. Het verplegend personeel is gelukkig tegenwoordig in Nederland mondig genoeg om, als men dat signaleert, dat ook te zeggen. De gemachtigde is gedurende het gehele onderzoek nog steeds bevoegd om de toestemming weer in te trekken.

Verder heeft men vooral zijn tevredenheid geuit waar ik natuurlijk

weer erg blij mee ben. Net als mijn collega van Justitie wil ik zeggen dat ook ik dit traject als heel waardevol heb ervaren. Ik ben het roerend met haar eens dat bij dit soort onderwerpen het ons tot grote voldoening stemt dat er zo'n breed draagvlak bij Tweede en Eerste Kamer, en dus bij de bevolking, blijkt te zijn. Dit soort wetsvoorstellen is in veel opzichten delicaat. Het is belangrijk dat dit brede draagvlak er is. En ik dank de geachte woordvoerders vriendelijk voor hun prijzende woorden. Ook ben ik met hen tevreden dat dit proces op deze wijze is verlopen.

Minister **Sorgdrager**: Mijnheer de voorzitter! De heer Boorsma heeft mij nog een aantal vragen gesteld op het gebied van verzekeringen.

Laat ik in de eerste plaats zeggen dat de huidige praktijk met wetenschappelijk onderzoek niet leidt tot problemen met verzekeringen en met uitkeringen. Wij praten nu dus over een imaginaire situatie, die wellicht ooit kan optreden en waar je natuurlijk ook wel rekening mee moet houden. Omdat het op dit moment niet zo is dat tegen een bepaalde grens wordt gewerkt of dat wij daarover heen zouden komen, als wij die zouden stellen op die 15 mln., hoeven wij ons niet meteen heel erg grote zorgen te maken.

Het is wel zo dat de verzekeraarheid van een bepaald onderzoek ook wordt bepaald door wat verzekeraars kunnen bieden, namelijk door wat zij kunnen herverzekeren. Je kunt wel bepaalde eisen stellen, maar uiteindelijk moet het ook uitvoerbaar zijn. Uiteindelijk streven wij allen en moeten wij ook streven naar reële bedragen. Stel overigens dat een aansprakelijkheid ontstaat, die uiteindelijk door de rechter wordt vastgesteld en die hoger is dan het verzekerde bedrag. Dan wil dat niet zeggen dat degene die recht heeft op die vergoeding, die niet krijgt. Het gaat er alleen om wie dan moet betalen. Dan kan de verzekeraar het bedrag betalen dat verzekerd is, maar dan zal degene die aansprakelijk is, uiteindelijk het bedrag dat daarboven komt moeten betalen. Dat kan soms een ziekenhuis zijn. Als het gaat om schade, kan dat dikwijls zijn door medicijnen. Dan zal het de farmaceutische industrie zijn. Dat moet men zich natuurlijk goed



## Sorgdrager

realiseren op het moment dat men een onderzoek aanvangt.

De beraadslaging wordt gesloten.

Het wetsvoorstel wordt zonder stemming aangenomen.

De vergadering wordt enkele minuten geschorst.

---

Aan de orde is de behandeling van de voorstellen van (rijks)wet:

- **Uitvoering van het op 1 maart 1991 te Montreal tot stand gekomen Verdrag inzake het merken van kneedspringstoffen ten behoeve van de opsporing ervan (Wet inzake het merken van kneedspringstoffen) (24675);**

- **Goedkeuring van het op 1 maart 1991 te Montreal tot stand gekomen Verdrag inzake het merken van kneedspringstoffen ten behoeve van de opsporing ervan (24676, R1570).**

De beraadslaging wordt geopend.

□

De heer **Stoffelen** (PvdA): Mijnheer de voorzitter! Vandaag, op 24 februari 1998, bespreken wij het op 1 maart 1991 te Montreal totstandgekomen Verdrag inzake het merken van kneedspringstoffen en de wet ter uitvoering van dat verdrag. Toch geldt nog steeds onverkort dat verdrag en wet voortgekomen zijn uit de Lockerbie-ramp.

We weten het allemaal nog. In 1988 was een Boeing 747 van de toen nog bestaande Amerikaanse luchtvaartmaatschappij PanAm van Frankfurt via Londen op weg naar New York. Op woensdagavond 21 december stortte dit toestel neer op het Schotse Lockerbie. De 259 inzittenden van het toestel en elf inwoners van Lockerbie kwamen om het leven. In de brokstukken vond de politie sporen van het explosief Semtex, van – zeiden wij toen nog – Tsjecho-Slowaakse makelij. Veel wees op een aanslag.

Het is in de Tweede Kamer al opgemerkt: dit Verdrag van Montreal kwam na en door die ramp met verbazingwekkende snelheid tot stand. Het is op zich treurig dat het zo ontzettend lang geduurd heeft tot wij vandaag verdrag en wet

bespreken en onze goedkeuring eraan kunnen geven. De kernvraag van onze bijdrage is: hoe goed is Nederland nu en hoe goed zijn onze luchthavens nu beveiligd tegen aanslagen met kneedspringstoffen?

Het verdrag verplicht de toetredende landen kneedspringstoffen te merken. De partners in het verdrag verplichten zich verder om het vervoer van niet-gemerkte springstoffen naar of vanuit hun grondgebied te verbieden en te voorkomen. Het verdrag treedt in werking wanneer 35 lidstaten, waarvan ten minste vijf producerende staten, het geratificeerd hebben. Nederland is een belangrijk doorvoerland. Gedurende vijftien jaar mogen oude voorraden met niet-gemerkte springstoffen door politie en krijgsmacht worden gebruikt. Voorraden worden extra bewaakt.

Ik vroeg al hoe veilig Nederland nu wordt door dit verdrag en deze wet? Niet veel, vrezen wij. Heeft de overheid werkelijk een goede controle op het bezit en gebruik van kneedspringstoffen? Hoe is dat in Nederland? Hoe is dat in andere landen?

Persberichten van de laatste jaren maken duidelijk hoe de situatie is. Ik geef enkele voorbeelden.

Krantenberichten van 15 januari 1998: De Bredase Juliët-bende had plannen om koffieshop Palm Beach aan de Tramsingel in Breda op te blazen met Semtex.

En op 10 december 1997: De Utrechtse Rivierenbuurt is geschokt door de vondst van een Semtexbom. Het explosief van ongeveer één kilo was verstoep in een televisietoestel, aldus Het Algemeen Dagblad en Trouw.

Dan een persbericht van 26 juli 1997: Britse veiligheidsexperts schatten dat de IRA nog minstens twee ton Tsjechische Semtex, alsook 650 Kalasnikovs over heeft van een wapenzending die de Libische leider Khadafi halverwege de jaren tachtig deed.

In hoeverre helpen dit verdrag en deze wet bij het bestrijden van bezit en gebruik van kneedspringstoffen, zo vragen wij de minister. Naar wij vrezen helpen verdrag en wet nauwelijks.

Mijnheer de voorzitter! Een tweede reden om de kernvraag "Hoe veilig wordt ons land nu?" te stellen is onze vrees dat onze luchthavens niet beschikken over de apparatuur om niet-gemerkte kneedspringstoffen

op te sporen. Bij de behandeling van deze voorstellen tot nu toe heeft de minister meermalen verklaard dat Schiphol geen nieuwe detectie-apparatuur nodig heeft voor het opsporen van kneedspringstoffen. Wij menen en vrezen dat dit niet zo is. Ter illustratie een ander krantenbericht, van juli 1996: Een simpel digitaal horloge, een paar 9 volts batterijen en een shampooeflesje met nitroglycerine spelen een grote rol in de nachtmerries van iedere veiligheidsdirecteur van de Amerikaanse luchtvaartmaatschappijen. Het zijn de ingrediënten waarmee moderne terroristen probleemloos een bom kunnen produceren. Een balletje Semtex in een schoenzool, draden van het ontstekingsmechanisme in een draagbare computer, een als horloge vermomde tijd klok en ontstekingsmechanisme, gestabiliseerde nitroglycerine in een buisje met het opschrift "contactlensvloeistof"; de meeste Amerikaanse luchthavens beschikken niet over de apparatuur om deze bestanddelen van een bom te herkennen. Van de 75 middelgrote en grote luchthavens beschikken alleen Atlanta en San Francisco over door de Federal Aviation Administration Nation goedgekeurde CTX 5000-scanners en zogenaamde "elektronische neuzen". Die zijn wel in staat om kneedbare, geurloze of vloeibare explosieven op te sporen die zijn vermomd als gewone gebruiksartikelen.

Onze vragen aan de minister zijn de volgende. Is het waar dat Schiphol niet over deze zeer dure detectieapparatuur beschikt? Als het antwoord op die vraag bevestigend is, wil de minister dan bevorderen dat op zijn minst op korte termijn de mogelijkheden bekeken worden om deze vergelijkbare detectieapparatuur wel aan te schaffen en uiteraard te gebruiken?

Voorzitter! Voor wij tot onze conclusie komen, heb ik nog een vraag. Hoeveel landen hebben nu geratificeerd, althans hoeveel en welke NAVO-lidstaten hebben geratificeerd?

Ondanks deze sterke relativeringen van de betekenis van het verdrag en deze wet stemmen wij toch graag in met deze bescheiden maar toch ook wel wezenlijke verbetering van de strijd tegen terroristische aanslagen.