

\*0: EK

\*1: 2004-2005

\*2: 8

\*3: WordXP

\*4: 8ste vergadering

\*5: Dinsdag 7 december 2004

\*6: 13.30 uur

---

**Voorzitter: Timmerman-Buck**

Tegenwoordig zijn 66 leden, te weten:

Van de Beeten, Bemelmans-Videc, Van den Berg, Bierman-Beukema toe Water, Biermans, Broekers-Knol, Van den Broek-Laman Trip, Van Dalen-Schiphorst, Dees, Doek, Dölle, Van Driel, Dupuis, Eigeman, Engels, Essers, Franken, De Graaf, Hamel, Hessing, Van Heukelum, Ten Hoeve, Holdijk, Jurgens, Kalsbeek-Schimmelpenninck van der Oije, Ketting, Klink, Kox, Van der Lans, Van Leeuwen, Leijnse, Lemstra, Van der Linden, Linthorst, Luijten, Maas-de Brouwer, Meindertsma, Middel, Van Middelkoop, Nap-Borger, Noten, Van den Oosten, Pastoor, Platvoet, Pormes, Putters, Van Raak, Rabbinge, Rosenthal, Russell, Schouw, Schuyer, Slagter-Roukema, Swenker, Sylvester, Tan, Terpstra, Van Thijn, Timmerman-Buck, Vedder-Wubben, Wagemakers, Walsma, Werner, Westerveld, Woldring en De Wolff,

en de heer Donner, minister van Justitie, mevrouw Verdonk, minister voor Vreemdelingenzaken en Integratie en mevrouw Ross-van Dorp, staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

\*\*

De **voorzitter**: Ik deel aan de Kamer mede, dat zijn ingekomen berichten van verhindering van de leden:

Van Gennip en Hoekzema, in verband met een bijeenkomst van de NAA;

Meulenbelt, wegens bezigheden elders;

Rabbinge, alleen voor het eerste deel van de vergadering;

Witteveen, wegens verblijf buitenlands;

Thissen, wegens bezigheden elders;

Schuurman, wegens verblijf op Aruba en de Nederlandse Antillen.

\*\*

Deze berichten worden voor kennisgeving aangenomen.

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

\*\*

(Deze lijst is, met de lijst van besluiten, opgenomen aan het einde van deze editie.)

\*B

\*!Stemmingen\*!

Aan de orde zijn de **stemmingen** in verband met de wetsvoorstellen:

- **Wijziging van de Ziekenfondswet, de Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten en enkele andere wetten, in verband met herziening van het overeenkomstenstelsel in de sociale ziektekostenverzekering alsmede enkele andere wijzigingen (Wet herziening overeenkomstenstelsel zorg) (28994);**

- **Wijziging van de Wet tarieven gezondheidszorg in verband met experimenten, prestatiebekostiging en enige andere maatregelen (WTG ExPres) (29379) en over**

de motie-Schouw c.s. over de invoering van Diagnose Behandel Combinaties (DBC's) (28994, 29379, Eerste Kamernummer - I).

(Zie vergadering van 30 november.)

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

\*\*

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Mijn fractie had en heeft twijfels over de doelmatigheid van de wetsvoorstellen Herziening overeenkomstenstelsel zorg en WTG ExPres. Daarmee heeft zij ook zorg over onnodige prijsstijging. Een belangrijk onderdeel hierbij is de voorgestane marktwerking. De minister heeft in het debat ook de beperkingen van de gezondheidszorg voor marktwerking aangegeven. Hij heeft beklemtoond dat het vooral gaat om prikkels die tot doelmatig gedrag leiden en de competitie tussen de aanbieders bevorderen. Bij een niet redelijke prijsstijging zal worden ingegrepen. Tevens zijn voorzichtige stappen aangegeven voor de eerste fase. De omvang van de introductie van het nieuwe systeem blijft beperkt tot 10% van het zogenaamde B-deel. Toegezegd is dat verdere stappen pas gezet kunnen worden als de evaluatie van de eerste fase heeft plaatsgevonden. De motie-Schouw c.s. geeft daarvoor een goede kaderstelling. Afgesproken is dat de patiëntenkracht bij de Ziektekostenwet verder uitgewerkt zal worden. Waar het gaat om de privacy, is toegezegd dat het wetsvoorstel alsnog voor advies zal worden voorgelegd aan het CPB en dat, indien het advies daar aanleiding toe geeft, de wet- en regelgeving zal worden aangepast.

De toezeggingen van de minister in het debat en de motie-Schouw geven ons de mogelijkheid, over onze twijfels voor de eerste fase heen te stappen en de uitkomsten in de praktijk af te wachten. Wij zullen dan ook voor beide wetsvoorstellen alsmede de motie stemmen.

In stemming komt wetsvoorstel 28994.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van GroenLinks en de SP tegen dit wetsvoorstel hebben gestemd en die van de overige fracties ervoor, zodat het is aangenomen.

\*\*

In stemming komt wetsvoorstel 29379.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van GroenLinks en de SP tegen dit wetsvoorstel hebben gestemd en die van de overige fracties ervoor, zodat het is aangenomen.

\*\*

De heer **Schouw** (D66): Ik wil nog een korte toelichting geven op mijn motie. De minister was buitengewoon positief over deze motie die ik vorige week heb ingediend, zij het onder de conditie dat de termijn zou worden veranderd van "twee maanden" in "vier maanden". Overleg met de griffier heeft opgeleverd dat de tekst van de motie hiervoor niet gewijzigd hoeft te worden, maar dat de wijziging met deze opmerking kan worden doorgevoerd.

De **voorzitter**: Ik geef gelegenheid tot het afleggen van stemverklaringen vooraf over de aldus gewijzigde motie.

\*\*

Mevrouw **Swenker** (VVD): Voorzitter. De VVD-fractie heeft de motie niet ondertekend. Nu de termijn evenwel is veranderd van twee maanden in vier maanden, is ook de VVD-fractie buitengewoon geïnteresseerd in de evaluatiecriteria en het evaluatiekader. Zij zal nu dan ook vóór de motie stemmen.

In stemming komt de motie-Schouw c.s. (28994, 29379, Eerste Kamernummer - I).

De **voorzitter**: Ik constateer dat deze motie met algemene stemmen is aangenomen.

\*\*

\*B

\*!Stemmingen\*!

Aan de orde zijn de **stemmingen** in verband met het wetsvoorstel **Wijziging van de Mediawet met het oog op verbetering van de openheid en continuïteit van de landelijke publieke omroep (29030)**.

(Zie vergadering van 29 juni 2004.)

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de ChristenUnie en de SGP tegen dit wetsvoorstel hebben gestemd en die van de overige fracties ervoor, zodat het is aangenomen.

\*\*

\*B

\*!Stemmingen\*!

Aan de orde zijn de **stemmingen** in verband met het wetsvoorstel **Wijziging van de wet van ... tot wijziging van de Mediawet met het oog op de verbetering van de openheid en continuïteit van de landelijke publieke omroep, teneinde aan die wijzigingswet een tijdelijk karakter te geven (29749)**.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de ChristenUnie, de SGP en GroenLinks tegen dit wetsvoorstel hebben gestemd en die van de overige fracties ervoor, zodat het is aangenomen.

\*\*

\*B

\*!Stemmingen\*!

Aan de orde zijn de **stemmingen** in verband met het wetsvoorstel **Goedkeuring van het voornemen tot opzegging van het op 28 juni 1962 te Genève totstandgekomen Verdrag betreffende de gelijkheid van behandeling van eigen onderdanen en vreemdelingen met betrekking tot de sociale zekerheid (Verdrag Nr. 118 aangenomen door de Internationale Arbeidsconferentie in haar zesenvestigste zitting; Trb. 1962, 122, en Trb. 1964, 23) (29382)**.

(Zie vergadering van 30 november 2004.)

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

\*\*

Mevrouw **Westerveld** (PvdA): Mevrouw de voorzitter. De fractie van de PvdA heeft moeite met opzegging van het Verdrag betreffende de gelijkheid van behandeling van eigen onderdanen en vreemdelingen met betrekking tot de sociale zekerheid. Zij acht opzegging van zo'n IAO-verdrag een verkeerd signaal, ook als dit op onderdelen verouderd zou zijn. De overwegingen hiertoe heb ik vorige week uiteengezet. Mijn fractie vindt bovendien dat dit kabinet regelmatig al te achteloos omspringt met vraagstukken van internationale solidariteit, gegeven het feit dat ons land participeert in een internationale rechtsorde, en met fundamentele uitgangspunten die Europees of mondiaal betrokken zijn.

Voor drie leden van mijn fractie is dit punt dermate zwaarwegend dat zij hun instemming aan dit wetsvoorstel willen onthouden. Daarmee nemen zij derhalve het mogelijke risico voor lief dat ons land straks de Wet BEU een aantal jaren niet volgens de bedoeling zal kunnen uitvoeren. Deze leden zijn bovendien teleurgesteld over het feit dat de minister de ook door hem beleden opvatting dat IAO-verdragen niet lichtvaardig moeten worden opgezegd, niet heeft willen omzetten in een ondubbelzinnige toezegging dat het verdrag in zijn geheel geherratificeerd zal worden zodra duidelijk wordt dat dit uiteindelijk toch geen bedreiging vormt voor de rechtmatige tenuitvoerlegging van de Wet BEU.

Het resterende deel van mijn fractie stemt met pijn in het hart in met opzegging van het verdrag. Daarvoor zijn drie redenen:

- het belang van de Wet BEU, zowel waar het gaat om de signaalwerking van deze wet als het welslagen ervan door het daadwerkelijk in bilaterale verdragen participeren van vrijwel alle landen die daarvoor in aanmerking komen;  
- het risico dat beide gedurende de komende tien jaar in gevaar komen als wij nu niet opzeggen;  
- de toezegging van de minister om de aan de Tweede Kamer toegezegde vraagstelling aan de ILO te verbreden, zodanig dat “zo breed mogelijk wordt gekeken naar een herbekrachtiging van dit verdrag in overeenstemming met de Wet BEU”.

Mijn fractie gaat ervan uit dat de Kamer op de hoogte wordt gehouden van de voortgang van dit proces en spreekt de hoop uit dat dit ertoe zal leiden dat de ongelukkige periode dat ons land geen deel uitmaakt van het bondgenootschap tot gelijke behandeling ten aanzien van verworven aanspraken op sociale zekerheid, zo kort mogelijk zal duren.

\*N

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. Mijn fractie kan zich vinden in het eerste deel van de stemverklaring van de fractie van de Partij van de Arbeid waarin wordt gezegd dat dit kabinet wat al te gemakkelijk met de internationale solidariteit omspringt. Mijn fractie begrijpt niets van het tweede deel van de stemverklaring van de PvdA-fractie, want daarin sluit deze zich aan bij het wat al te los omgaan met de internationale solidariteit. Er blijven bij die fractie slechts drie tegenstemmers over. Mijn fractie zal zich scharen aan de kant van de tegenstemmers, omdat wij vinden dat Nederland een modderfiguur slaat door om een zo onbelangrijke reden zo’n belangrijk verdrag op te zeggen.

In stemming komt het wetsvoorstel.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fractie van de SP en de leden Meindertsma, Van Thijn en Van Driel van de fractie van de PvdA tegen dit wetsvoorstel hebben gestemd en de overige leden van de PvdA-fractie en de leden van de overige fracties ervoor, zodat het is aangenomen.

\*\*

\*B

\*!Stemmingen\*!

Aan de orde is de **stemming** over de **motie-Platvoet c.s. inzake de definiëring van Roma en Sinti als nationale minderheid (26389, Eerste-Kamernummer A)**.

(Zie vergadering van 30 november 2004.)

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

\*\*

De heer **Dölle** (CDA): Mevrouw de voorzitter. Het aanmerken van een groep tot nationale minderheid is een gewichtige zaak. Dat is de reden waarom de CDA-fractie in het verleden, toen het ging om het voorstel van de regering om zo’n kleine zestig groepen daartoe te benoemen, een voorstel dat werd teruggebracht tot één groep, heeft gezegd: dat kan niet zomaar, dat moet via de Tweede Kamer. Dat is ook de reden waarom wij hebben gevraagd om opname in formele zin bij wet. Dat is toegezegd. Gelet op de stellingname van de Tweede Kamer ten opzichte van de vijf criteria die de minister haar heeft aangeboden, zien wij uiteraard geen vrijheid om over de rug van de Tweede Kamer heen samen met de minister groepen tot nationale minderheid op te waarderen of af te waarderen, hoe men het ook wil noemen. Wij zullen dus tegen deze motie stemmen.

In stemming komt de motie.

De **voorzitter**: Ik constateer dat de aanwezige leden van de fracties van de PvdA, GroenLinks, de SP en de Onafhankelijke Senaatsfractie voor deze motie hebben gestemd en die van de overige fracties ertegen, zodat deze is verworpen.

\*\*

\*B

\*!Hamerstukken\*!

Aan de orde is de behandeling van:

- het wetsvoorstel **Wijziging van de Mededingingswet in verband met het omvormen van de Nederlandse mededingingsautoriteit tot zelfstandig bestuursorgaan (27639)**;

- het wetsvoorstel **Wijziging van de Les- en cursusgeldwet in verband met definiëring consumentenprijsindex (29464)**;

- het wetsvoorstel **Wijziging van de Wegenverkeerswet 1994 met betrekking tot het verlenen van ontheffingen in bepaalde gevallen door de Dienst Wegverkeer en enkele technische wijzigingen (29545)**;

- het wetsvoorstel **Wijziging van de Wet waardering onroerende zaken en van enige wetten (meer doelmatige uitvoering van de Wet waardering onroerende zaken) (29612)**;

- het wetsvoorstel **Wijziging van de Wet op de internationale bijstandsverlening bij de heffing van belastingen (implementatie richtlijn nr. 2004/56/EG) (29755)**;

- het wetsvoorstel **Wijziging van de Wet educatie en beroepsonderwijs inzake inhouding en terugbetaling cursusgeld (29812)**;

- het wetsvoorstel **Extra verlenging van de gemeenschappelijke regelingen die krachtens de Kaderwet bestuur in verandering zijn getroffen (29836)**.

Deze wetsvoorstellen worden zonder beraadslaging en zonder stemming aangenomen.

De **voorzitter**: Ik dank de minister voor zijn aanwezigheid hier.

\*\*

\*B

\*!Geneesmiddelen\*!

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 **voorzitter**: Ik heet de staatssecretaris van harte welkom in dit huis.

\*\*

De beraadslaging wordt geopend.

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Wij spreken vandaag over de implementatie van de Europese richtlijn inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik in de Nederlandse wetgeving. Allereerst merk ik op dat ik hier liever niet had gestaan, omdat in mijn ogen dit technische wetsvoorstel waar het gaat om de implementatie van een EU-richtlijn niet zoveel discussie had moeten oproepen dat wij hieraan een plenair debat hadden moeten wijden. Dat neemt niet weg dat ik de staatssecretaris dank voor haar brief. Haar poging om tot een oplossing te komen waarderen wij, maar is onvoldoende. Het probleem dat mijn fractie heeft met het voorstel blijft overeind. Dat wordt gevormd door de administratieve lasten die het gevolg zijn van dit wetsvoorstel. Dit kabinet heeft weliswaar de mond vol van het reduceren van de administratieve lasten, maar in de praktijk is er op het terrein van VWS bitter weinig van te merken. Het tegendeel is eerder waar. Een stijging van de administratieve-lastendruk van 25% lijkt mij dichterbij de werkelijkheid te liggen. Nu weten wij dat een dergelijke slogan snel in zijn tegendeel verkeert. Wij hebben ook begrip voor de situatie als het echt niet anders kan, maar des te erger vinden wij het als een dergelijke stijging wel kan worden voorkomen, zoals bij het onderhavige wetsvoorstel.

Laat ik beginnen bij de CCMO. Er is een heldere relatie tussen CCMO en de METC's. De laatste behoeven erkenning door de CCMO. Ook kan de CCMO eisen stellen aan de protocollen en achteraf toezien op de door de METC's goedgekeurde protocollen. Als je deze mogelijkheden ziet, denk je dat het goed is geregeld, maar dan wordt er weer op een in de ogen van mijn fractie geheel overbodige wijze geëist dat de CCMO niet alleen controleert op de bijwerkingen, maar ook op the good

medical practices ofwel op de goede medische praktijken. Een marginale toetsing kan daarbij gewoon niet. Je kunt niet een methodologie maar voor een klein stukje toetsen. Voor een dergelijke toetsing moet je het hele dossier doornemen; daarvoor moet je het geheel in samenhang bezien. Hoezo beperking van administratieve lasten? Maar vooral: waarom? Immers de METC heeft als kerntaak het toetsen op de goede medische praktijk en krijgt daarvoor een erkenning van de CCMO. Er zijn protocollen voorgeschreven. Goedgekeurde protocollen moeten door de METC's worden opgestuurd naar de CCMO en er is controle achteraf. Er vindt door de CCMO visitatie/leescontrole plaats op het functioneren van de METC's. Als de staatssecretaris dan zegt dat wij ons geen zorgen behoeven te maken, omdat er slechts een heel beperkte uitbreiding van het secretariaat is voorzien, vragen wij ons af of wij het hebben over wetgeving. Laat ik duidelijk zijn, de toetsing door de CCMO behoeft niet meer te omvatten dan een toetsing op de mogelijke bijwerkingen. En er moet worden gecontroleerd of er een toetsing heeft plaatsvonden door de METC. Verdere activiteiten zijn overbodig en brengen ook nog een ongewenste wijziging aan in de verhouding tussen CCMO en METC's.

Voorzitter. Het is mijn fractie eveneens niet duidelijk waarom niet voor een lichte implementatie van de richtlijn is gekozen, zoals in België. De staatssecretaris heeft al enkele toezeggingen gedaan, maar als wij kijken naar de wijze waarop de richtlijn in België is geïmplementeerd, kan het nog simpeler. In België is een uitzondering gemaakt voor niet-commercieel onderzoek, hetgeen leidt tot een aanzienlijke beperking van de administratieve lasten. Bij niet-commercieel onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen hoeft in België geen chemisch-farmaceutisch dossier te worden overlegd. Zoals aangekondigd, zal in Nederland met een AMvB eveneens een dergelijke uitzondering worden gemaakt, maar die gaat minder ver, want wel zal een IMPD, ofte wel een investigational medicinal product dossier moeten worden overlegd. Het is mijn fractie niet duidelijk wat de noodzaak daarvan is, gezien het feit dat de door de registratieautoriteiten goedgekeurde productinformatie meestal voldoende informatie bevat over de veiligheid van een product.

In België is niet-commercieel onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen eveneens uitgezonderd van de GMP-eis (good manufacturing practices). Waarom wordt in Nederland geen vergelijkbare uitzondering gemaakt? Uitzonderingen voor niet-commercieel onderzoek die zoveel mogelijk de toename van administratieve lasten beperken, liggen in de ogen van mijn fractie zeer voor de hand. Immers, de Europese richtlijn die met dit wetsvoorstel wordt geïmplementeerd, biedt voordelen aan de commerciële onderzoekers die in meer Europese landen onderzoek doen. Zij hoeven straks één onderzoeksvoorstel voor te leggen. Hoewel dat dan wel zwaarder zal worden getoetst, het resultaat is per saldo een vermindering van de administratieve lasten voor commercieel onderzoek. Niet-commercieel onderzoek vindt nogal eens in één land plaats. Deze onderzoekers kennen niet het voordeel dat zij straks slechts één onderzoeksvoorstel hoeven in te dienen, terwijl hun

administratieve lasten wel toenemen en hun voorstellen dubbel zullen worden getoetst. Dit nadeel voor niet-commerciële onderzoekers is van belang omdat het hier vaak gaat om onderzoek dat niet door geneesmiddelenfabrikanten wordt gedaan. Daarbij denk ik in de eerste plaats aan onderzoek naar de effectiviteit van geneesmiddelen. Na de registratie van het geneesmiddel is de industrie daar doorgaans niet meer in geïnteresseerd, terwijl steeds weer blijkt hoe zinvol dergelijk onderzoek is, zowel voor de kwaliteit als voor de kosten van de zorg. In de tweede plaats gaat het om onderzoek naar zgn. weesgeneesmiddelen, commercieel vaak niet interessant. Het zijn geneesmiddelen voor zeer kleine groepen patiënten, bijvoorbeeld kinderen met kanker. In dit verband zou ik nog willen wijzen op de brief van de European organization for research and treatment of cancer, waarin wordt gesteld dat 60% van het academisch geneesmiddelenonderzoek niet zou hebben plaatsgevonden in geval van de uitgebreide implementatie van de richtlijn. In diezelfde brief wordt ook verwezen naar de Belgische implementatie van de richtlijn, waarmee in hun ogen de problemen kunnen worden voorkomen. Ten slotte wijs ik in dit verband op onderzoek naar geneesmiddelen die bestemd zijn voor de Derde Wereld. Daarbij gaat het om onderzoek voor grote groepen patiënten die echter vanwege de armoede aldaar commercieel gezien weinig interessant zijn. Mijn fractie zou deze vorm van onderzoek echter niet graag ontmoedigen.

Voorzitter. In het veld wordt breed kritiek geuit op het instruction manual. Een instemmend geluid heeft in ieder geval mij niet bereikt. Men is bezorgd over wat er gaat gebeuren. Bedoeld als een handreiking is het manual uitgegroeid tot een onwerkbaar instructie. Het zou goed zijn als wij de positie nog eens goed markeerden. Wat was de positie van de werkgroep implementatie EU-richtlijn? Het is toch een hulpmiddel en geen instructie? Een wetenschapper is toch niet verplicht die instruction manual te volgen? In de nadere memorie van antwoord staat dat in het instruction manual wordt aangegeven op welke wijze de vrijgifteprocedure zo efficiënt mogelijk kan worden doorlopen. Waaraan is deze stelling getoetst? Aan het buitenland wellicht? In dezelfde memorie van antwoord wordt ook aangegeven dat de inhoud van het instruction manual niet alleen voortvloeit uit de wet, maar ook uit de EU-richtlijn en niet bindende Europese richtsnoeren. In hoeverre is daarbij gebruik gemaakt van de mogelijkheid die de artikelen 14 en 19 van de richtlijn bieden voor uitzonderingen betreffende respectievelijk niet-commercieel onderzoek en de verstrekking van gratis geneesmiddelen voor de klinische trials? Hoe moet in dit licht de breed gedeelde kritiek op de manual worden gezien? Kan hierbij worden aangegeven in hoeverre deze is aangepast naar aanleiding van de toezeggingen van de staatssecretaris in haar brief van 17 november? Mijn fractie krijgt graag de toezegging dat er een nieuwe poging zal worden ondernomen om te komen tot een handleiding die niet is gebaseerd op de maximale maar op de minimale eisen, opdat onderzoekers niet een overbodige last op hun nek krijgen.

Voorzitter. Nog een opmerking over de kosten. Als de onderzoeker voor de toetsing van een onderzoeksvoorstel niet hoeft te betalen, wil dat niet

zeggen dat het toetsen geen geld meer kost. Het zijn de onderzoeksinstellingen zelf die dan voor hogere kosten komen te staan. Het is dan ook niet verwonderlijk dat de taak van het RIVM van de chemisch-farmaceutische beoordeling van preklinisch onderzoek wordt overgeheveld naar de METC's. Het is daarbij niet de vraag of die METC's dat kunnen, maar wel of het niet efficiënter zou zijn als het RIVM die activiteiten blijft doen. Het voordeel van het huidige voorstel is wel dat het RIVM nu vrij wordt om de prijs voor dergelijk onderzoek vast te stellen en dat het daarmee wellicht zijn bezuinigingstaakstelling kan realiseren. Ik zou de staatssecretaris in ieder geval willen vragen om op dit punt duidelijkheid te verschaffen en of zij bereid is, voor deze dienstverlening een vast tarief vast te stellen om daarmee een te grote kostenverhoging te voorkomen.

Mijn fractie vreest voor de gevolgen die het voorliggende wetsvoorstel kan hebben voor het geneesmiddelenonderzoek. Ook nu al is het aantal procedures en de omvang daarvan ontmoedigend voor de onderzoeker. Zover dat de bescherming van de burger of patiënt dient, is dit onvermijdelijk, maar wij moeten er wel voor waken dat er dan geen overbodige regelgeving plaatsvindt. Nederland neemt nog steeds een bijzondere positie in als het gaat om het geneesmiddelenonderzoek. De betekenis daarvan is groot voor een op kennis gerichte samenleving maar ook voor een kwalitatief goede gezondheidszorg. De wetenschappelijke concurrentiepositie van Nederland moet niet onnodig verslechteren. Daarom krijgt mijn fractie graag positieve antwoorden als het gaat om de functie van het CCMO, de minimale implementatie van de richtlijn en de gang van zaken rond het manual. Vol belangstelling wachten wij die antwoorden van de staatssecretaris af.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. U hoeft niet ongerust te zijn. Ik heb weliswaar een grote stapel papier bij mij, maar dat zal ik natuurlijk niet allemaal voorlezen. Ik heb ook wat illustratiemateriaal meegenomen.

In 1998 is in Nederland de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen ingevoerd, de WMO, waarmee de in de praktijk ontwikkelde, vrij strenge normering van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen werd bevestigd. Het was een tamelijk bureaucratische wet die wel wat wrevel heeft opgeleverd bij onderzoekers, vooral door de deels centrale aansturing van het verkrijgen van toestemming voor het doen van onderzoek met mensen. Maar inmiddels hebben wij uit de signalen van de praktijk begrepen dat men met deze wet heeft leren leven. In Nederland is -- dat is ook de algemene gedachte in het buitenland -- deze materie goed geregeld. De patiënten worden goed beschermd en aan de onderzoekers worden zware kwaliteitseisen gesteld. Mede hierdoor is Nederland een aantrekkelijk land voor het uitvoeren van clinical trials: er is een goede moraal en veel expertise. Er is in Nederland, zeker zo kort na invoering van de WMO in eerste versie, dan ook geen enkele behoefte aan nadere wetgeving. Er is eenvoudig geen probleem. Het probleem is de nieuwe wetgeving die nu voorligt, de uitwerking van een Europese richtlijn.

Die Europese richtlijn 2001/20 was dan ook niet voor Nederland bedoeld, maar diende en dient nog vooral om landen met achterstand bij de wetgeving op dit gebied aan te sporen en zelfs te verplichten tot goede wetgeving. In feite is de richtlijn in hoge mate WMO-conform: veel van wat in de richtlijn staat, is ontleend aan onze WMO. Daarenboven zet de richtlijn in -- een groot voordeel voor de farmaceutische industrieën -- op één toetsing per land van multi-centre onderzoek, dus van onderzoek op diverse plaatsen, zoals ziekenhuizen. Ook krijgt de overheid met de richtlijn een zwaardere rol als bevoegd gezag. Verder wordt de toetsing van de chemisch-farmaceutische veiligheid van de grondstoffen van geneesmiddelen verzwakt. Al met al zou met de implementatie van deze drie zaken in de WMO voldaan kunnen worden aan de opdracht om de Europese regelgeving in de eigen wetgeving te verwerken.

Maar zo is het niet gegaan. In het huidige wetsvoorstel zijn nog allerlei eigen vondsten -- lees: nadere normering -- toegevoegd en het gaat in sommige opzichten verder dan de richtlijn zelf, verder dan bij voorbeeld de Belgische implementatie, zoals de heer Hamel al aangaf. Dit ondanks het feit dat in Nederland alles goed ging, zoals de staatssecretaris meermalen in memories van toelichting en memories van antwoord heeft aangegeven. Toch worden procedures onnodig verzwakt.

Het wetsvoorstel is zeer snel door de Tweede Kamer gekomen, met hier en daar beperkt commentaar, onder andere van de kant van de SP, die er terecht op wees dat de farmaceutische industrieën wel eens een groot voordeel zouden kunnen hebben bij de nieuwe regelgeving. Ik kom hierop nog terug. Ook is er een kwetsieus amendement aangenomen waarin de toetsing van onderzoek met gezonde vrijwilligers ten onrechte iets werd vergemakkelijkt. In het vuur van de strijd om dit wetsvoorstel heeft de VVD-fractie in dit huis hiervan verder maar geen punt gemaakt.

Vervolgens ging het veld zich realiseren wat er gebeurde. Men trok aan de bel, in zekere zin te laat, want het stuk lag al bij de Eerste Kamer. Als reactie op de onrust die er nog steeds is, hebben diverse woordvoerders in dit huis het wetsvoorstel nog eens extra grondig bekeken. En inderdaad, er bleek reden voor grote zorg over de impact van dit wetsvoorstel. Het behelst een overbloeizende en onnodig bureaucratiserende interpretatie van een Europese richtlijn. Ten gevolge van dit wetsvoorstel, dus de Nederlandse uitwerking van de richtlijn, wordt wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen in een aantal gevallen moeilijk, zo niet onmogelijk. Dus is er grote schade te verwachten voor velen, inclusief alle betrokken partijen. Ik noem het wetenschappelijk onderzoek in de grote ziekenhuizen en de kleinere bedrijven die farmaca produceren, maar er is natuurlijk bovenal schade te verwachten voor zieken en potentiële zieken en daardoor voor de volksgezondheid. En ten slotte is er schade te verwachten voor de werkgelegenheid, omdat het hierbij om een aanzienlijk economisch belang gaat. Voor al deze groepen zal dit wetsvoorstel schade opleveren, zoals door een aantal van deze partijen is betoogd, maar zonder effect. De grote farmaceutische industrieën zullen er het minst last van

hebben; die kunnen mensen in dienst nemen om de papierwinkel te managen. De kosten daarvan worden uiteraard doorberekend in de prijzen van de geneesmiddelen, zodat uiteindelijk ook dit nog schade voor de patiënt en voor de volksgezondheid oplevert.

Gelet op deze schadelijke impact van dit wetsvoorstel op de praktijk van het medisch wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen hebben diverse fracties in deze Kamer een meer dan uitvoerige uitwisseling van standpunten gehad met de staatssecretaris, met het doel om haar ervan te overtuigen dat aanpassing van het wetsvoorstel wenselijk zou zijn. De staatssecretaris heeft daarop met groot onbegrip gereageerd. In de visie van de VVD-fractie heeft zij nooit echt willen horen wat de klemmende punten zijn. Het is daarbij zelfs zo ver gekomen dat uit wanhoop over het onbegrip bij de staatssecretaris voor onze bezwaren de voltallige commissie voor VWS uit deze Kamer een gesprek met haar is aangegaan. Ook bij dit gesprek bleek een productieve uitwisseling van argumenten onmogelijk. De staatssecretaris herhaalde haar al vaak uitgesproken standpunten en enige vooruitgang in het debat bleek onmogelijk. Van een aanpassing kwam het uiteraard in het geheel niet. Ik heb nog nooit in de vijf en een half jaar van mijn lidmaatschap van deze Kamer een dergelijk onbegrip ervaren bij een bewindspersoon voor een mogelijk feilen in de wetgeving. En dat terwijl dit wetsvoorstel in het geheel geen zware politieke lading heeft, zoals ook de heer Hamel al stelde. Het gaat veeleer om een vrij technische regeling van een specialistisch onderwerp, zij het met grote consequenties, en dat is natuurlijk wel politiek.

Nu vindt dan de plenaire behandeling plaats, na ruim een half jaar inspanning om de staatssecretaris uit te nodigen om te bewegen en aan een aantal fundamentele bezwaren tegemoet te komen. Als zij in juli, toen hier in dit huis aan de bel getrokken werd, meteen met ons in gesprek was gegaan en de wet had aangepast, dan zou er nu waarschijnlijk een hamerstuk op tafel hebben gelegen. Nu bespreken we de meest bureaucratische uitwerking van richtlijn 2001/20 van alle Europese landen. Maar ondanks alle door velen geuite bezwaren heeft de staatssecretaris het wetsvoorstel integraal gehandhaafd.

Wat de VVD-fractie betreft, is alles al gezegd over dit wetsvoorstel. Wij hebben er geen enkel eigen belang bij om moeilijk te doen. Er zijn geen zware liberale punten aan de orde -- misschien één punt, waarop ik zal ingaan. Wij willen graag een fatsoenlijke regeling.

Ik neem nog eenmaal de gelegenheid te baat om de bezwaren van de VVD-fractie in hoofdlijnen uiteen te zetten, nog altijd in de hoop op een adequate reactie van de staatssecretaris. Details zal ik alleen noemen als illustratie en ik zal ze zoveel mogelijk beperken. Er is immers al veel gezegd, ook in brieven van vele betrokkenen, zoals de Vereniging van Academische Ziekenhuizen, tegenwoordig de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra; de Vereniging van Toetsingscommissies, organisaties van kleinere farmaceutische bedrijven en ook van sommige grote. Zelfs patiëntenverenigingen hebben zich geroerd, uit terechte angst voor de teloorgang van onderzoek naar een aantal specifieke farmaceutische producten. Ook de EORTC, de Europese organisatie van

oncologisch onderzoek, heeft gewezen op de schadelijke gevolgen voor wetenschappelijk onderzoek van de richtlijn, en dus van de strengere Nederlandse implementatie. Dat is toch werkelijk niet gering, zoveel protest. Waarom trekt de staatssecretaris zich van al deze opmerkingen niets aan? Waarom neemt zij niemand van degenen die kritiek hebben op haar wetsvoorstel, serieus? Zijn al die mensen soms gek of achterlijk?

Ik noem drie punten van het wetsvoorstel om aan te geven wat het probleem is. Dit zijn punten die goed te volgen zijn, ook voor degenen zonder veel technische kennis van dit onderwerp.

Ten eerste is dit wetsvoorstel in strijd met het strategisch akkoord, want het gaat verder dan de Europese richtlijn ter zake. In het strategisch akkoord is afgesproken dat Europese regelgeving niet mag worden aangevuld met extra regels bij implementatie in de Nederlandse wetgeving. Dit is echter wel het geval. Als voorbeeld geef ik de duale toetsing. De richtlijn schrijft voor dat naast een inhoudelijke toetsing door de lokale toetsingscommissies, ook een bevoegd gezag zijn handtekening moet zetten; daarmee wordt de uiteindelijke verantwoordelijkheid naar de overheid toe getrokken.

Letterlijk staat er in de richtlijn: "In beginsel dient een toelating", door het bevoegd gezag dus, "impliciet te kunnen zijn". Van een toetsing is in de richtlijn derhalve geen sprake, maar Nederland maakt daar, zoals de wettekst aangeeft, een tweede of dubbele toetsing van. Nederland omhelst daarmee het systeem van duale toetsing, een term die niet in de richtlijn is te vinden. Eerst is er immers een toetsing door de lokale toetsingscommissie en vervolgens is er een toetsing door de centrale commissie, de CCMO. Deze duale toetsing keert steeds weer terug in de antwoorden van de staatssecretaris op ons commentaar.

Duale toetsing is gewoonweg een onnodige, extra belasting van de procedure en is niet in de richtlijn terug te vinden; ook de term is daarin niet terug te vinden. Desgevraagd verklaart de staatssecretaris dat het toch wel goed is, als het bevoegd gezag er nog eens naar kijkt. Waarnaar dan precies? Antwoord: naar de normen van Good Clinical Practice. Dit is een uiterst veelomvattende, in feite alles omvattende normering van medische experimenten. Ik heb de tekst van de Good Clinical Practice meegenomen; deze bestaat, tweezijdig bedrukt, uit meer dan 100 kantjes. Zoals de heer Hamel het ook zei: dit is geen marginale toetsing en kan het ook nooit worden.

De heer **Klink** (CDA): Al deze punten zijn de afgelopen maanden, ook schriftelijk, de revue gepasseerd. Ik heb mij daarbij niet aan de indruk kunnen onttrekken dat de staatssecretaris van haar kant, ook in de laatste brief die wij eind november hebben ontvangen, geprobeerd heeft op al deze punten handreikingen te doen in de richting van de Kamer. Ik wijs op het daarbij onderlijnen van het feit dat de CCMO marginaal gaat toetsen en dat de staatssecretaris erop zal toezien dat dit gebeurt. Zij zal de Kamer er nader over inlichten dat er marginaal getoetst wordt. Ik wijs er voorts op dat in vergelijking met België ook hier handreikingen zijn gedaan voor onderzoek betreffende bestaande geneesmiddelen. U heeft deze punten kunnen teruglezen in de laatste brief van de staatssecretaris. Het is terecht dat u deze punten nog eens aan de orde stelt; ik zal

het zelf straks ook doen. Ik heb echter de indruk dat u de keerzijde ervan, namelijk de handreikingen die zijn gedaan, ofwel niet lijkt te willen zien, ofwel kennelijk onderwaardeert.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. Ik wil dolgraag de toezeggingen weten, maar die gedaan zijn, zijn onvoldoende. De wettekst is door de staatssecretaris op geen enkele manier gewijzigd. De toets van good clinical practice blijft daarin staan. Wij weten hoe het veld is en hoe de CCMO opereert. Dat betekent dat het gestelde grote problemen kan veroorzaken. Naar onze overtuiging zal dat het geval zijn.

De heer **Klink** (CDA): De staatssecretaris heeft daar opmerkingen over gemaakt. De wet als zodanig wordt niet veranderd, maar wel de toepassing. De regels die in dat verband gaan gelden, zullen zo worden gebruikt dat voor de administratieve belasting, waar u terecht een punt van maakt, een behoorlijke maatvoering ontstaat.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Dat is uw lezing. Ik geef de mijne. Ook de heer Hamel komt met ditzelfde punt.

De heer **Klink** (CDA): Jazeker, ik zal er straks ook iets over zeggen.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ons is nog niet zo duidelijk dat de staatssecretaris water bij de wijn heeft gedaan. Als dat zo zou zijn geweest, had ik mijn inbreng inderdaad anders moeten formuleren. De VVD-fractie is dus niet tevreden met de toezegging van de staatssecretaris. In het geheel niet.

De heer **Klink** (CDA): Het gaat mij om de feiten en die heb ik aangegeven. Zij betreffen: de controle op de marginale toetsing en het referentiekader met België, waar niet volgens een wettekst, maar wel in de praktijk soortgelijke procedures zullen worden gevolgd. Er zijn door de staatssecretaris toezeggingen gedaan. Nogmaals, uw punten deel ik in flinke mate. Straks zal ik daar ook iets over zeggen, maar met het oog op een evenwicht meen ik dat ook van mijn kant gememoreerd moet worden dat de staatssecretaris wel degelijk handreikingen heeft gedaan. Die beschouw ik als winstpunten van de schriftelijke behandeling.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. De heer Klink is aanmerkelijk optimistischer dan ik.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Mag ik reageren op wat de heer Klink zei?

De **voorzitter**: Dit is een vrij land.  
\*\*

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): De heer Klink zegt dat hij het eens is met mevrouw Dupuis, maar vervolgens spreekt hij haar aan op de toon die zij zou aanslaan. Met andere woorden: c'est le ton qui fait la musique. Het zou dus gaan om de muziek, terwijl nu domme muziek wordt gespeeld. Ik meen dat wij daarvan onder de indruk moeten

raken en niet met gladstrijken moeten beginnen. Dat vind ik prematuur.

De heer **Klink** (CDA): Dan heeft u mij verkeerd begrepen. Het gaat mij inderdaad om de muziek, maar vooral gaat het mij om de harde toezeggingen. Ik heb liever dat wij die toezeggingen incasseren en dat wij erop gaan toezien dat de toezeggingen worden nagekomen. Wij zouden de staatssecretaris dus serieus kunnen nemen. Daar gaat het mij meer om dan om de toonzetting. Bovendien: wij zijn niet van suiker, de staatssecretaris kan hier wel tegen. Mij gaat het dus echt om de toezeggingen.

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Ik meen dat wij beter aan de staatssecretaris kunnen vragen hoe hard de toezeggingen zijn. Daarover kunnen wij dan debatteren.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Bovendien ben ik nog lang niet uitgesproken, mevrouw de voorzitter.

Ik sprak over de zogenaamde marginale toetsing aan good clinical practice en toonde aan dat die niet marginaal kan gebeuren. Daar komt nog een ervaringsargument bij. De afgelopen jaren heeft de centrale commissie mensgebonden onderzoek, de CCMO, die volgens deze wet het bevoegd gezag zal moeten worden, op geen enkele manier blijk gegeven van dereguleringsneigingen. Integendeel! Er is sprake van een vaker bij ZBO's voorkomende regelzucht. Ik neem dan ook aan dat de duale toetsing oorspronkelijk uit de koker van de centrale commissie zelf komt. Dat betekent dat juist deze commissie de toetsing nog eens wil overdoen. Zij hebben er te weinig mensen voor, zegt de staatssecretaris desgevraagd. Maar wie zegt dat de CCMO over een jaar niet bij haar langskomt met het verzoek om uitbreiding? Zij zou de eerste ZBO niet zijn die zo'n fenomeen vertoont. Mijn conclusie op dit eerste punt is dat tussen een duale toetsing volgens GCP en een verklaring van geen bezwaar, zoals bedoeld in de richtlijn, een wereld van verschil ligt. Dit punt alleen al maakt de wet tot een monstrem.

Dan noem ik mijn tweede punt. Dit wetsvoorstel is een flagrante schending van de missie van dit kabinet om deregulering te bevorderen. Het aantal regels neemt juist fors toe, en ook de bureaucratie. Als we ons de toename van de omvang realiseren van de toch al enorme papierwinkel die vastzit aan het verkrijgen van toestemming voor geneesmiddelenonderzoek, is slechts een smadelijke lach op haar plaats. Ik laat het aanvraagformulier zien dat nu geldt. Dit is het zogenaamde ABR-formulier. Het ziet er heel fatsoenlijk uit: 13 kantjes, wijd gedrukte tekst. Ik zal het formulier ter inzage leggen. Wat volgt er als de wet wordt uitgevoerd? Er zullen dan ten minste nog 8 formulieren bij komen. Dit wordt niet noodzakelijk door de richtlijn zelf. Wel zijn met de richtlijn een aantal instructies meegekomen die men zou kunnen gebruiken, maar nodig is het niet. Maar in plaats dat de projectgroep die door de staatssecretaris in het leven is geroepen hiervan een korte en handzame instructie maakt, wat heel goed mogelijk is, komt de groep met de manual, een instructieboek voor de onderzoeker van 123 bladzijden onleesbare en ook nog in slecht Engels gestelde aanwijzingen voor het vragen van toestemming door de

onderzoeker. Er is geen enkele poging gedaan de papierlast in te tomen. Neen, men heeft het erger gemaakt door op een aantal punten zelfs nog strenger te zijn dan de richtlijn en het wetsvoorstel.

De heer **Klink** (CDA): Ook nu vind ik het toch wat eenzijdig. Wij hebben de afgelopen weken van verschillende kanten informatie ingewonnen en ook gekregen. Wij hebben er heel kritisch naar gekeken. Ik kan niet anders dan concluderen dat men uit het veld vaak ook enthousiast is over deze handleiding. Ook wij kennen brieven waarin men zich afvraagt of dit noodzakelijk is, maar wij hebben even zovele emails en stukken -- ik wil ze u persoonlijk overhandigen -- die precies het tegendeel uitdrukken.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Het spijt mij vreselijk, maar mij heeft geen enkel instemmend bericht met de manual bereikt, integendeel.

De heer **Klink** (CDA): Ik verwachtte dit antwoord al. Om die reden zal ik met enige vreugde de emails die ik daarover heb ontvangen aan u overhandigen.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Die zie ik graag in. Daar hebben wij zeker nog tijd voor.

Kortom, het doel van dit alles, een betere bescherming van de patiënt, zal in het geheel niet worden bereikt. Dit doel wordt door deze wetgeving juist moeilijker bereikbaar, doordat de aandacht wordt afgeleid van de kern van de zaak.

Mijn derde grote punt, een gebrek aan soepelheid en durf, is al genoemd. Kennelijk zijn ook door anderen dezelfde feiten te vinden aan dit wetsvoorstel. Ik heb voor mij een aantal bladzijden uit de Belgische implementatie. Hierin worden zeer uitvoerige uitzonderingen gemaakt voor bepaalde typen onderzoek, namelijk niet-commercieel onderzoek in de academische ziekenhuizen en onderzoek met al geregistreerde geneesmiddelen. De Belgische implementatie moge in dit opzicht als een lichtend voorbeeld dienen. De Belgen hebben uitgebreide uitzonderingen op de Europese regels geformuleerd die worden toegestaan en die ook in Nederland hard nodig zijn. Waarom heeft de staatssecretaris dit niet ook gedaan? Kennelijk kan het wel; het staat ook in de richtlijn. Zeker nu de Belgen dit zo regelen zou Nederland sterk in zijn schoenen staan, als het tenminste dezelfde uitzonderingen maakte. Maar neen, elk onderzoek, ook dat met al lang bekende middelen, moet toch nog zware procedures doorlopen, ook niet-commercieel onderzoek. Wiens voordeel is dat? Waarom moet dat? Hoe is het mogelijk dat de handleiding voor de onderzoeker van 123 pagina's op sommige punten zelfs de procedures verzwakt? De opstellers van de handleiding gaan verder dan de wet, die weer verder gaat dan de richtlijn. Wie zijn precies de opstellers? Waarom kunnen zij ongecorrigeerd hun eigen richting inslaan? Is dat democratie?

De heer **Klink** (CDA): Ik hecht er toch aan om naar de laatste brief van de staatssecretaris te verwijzen. Ik zal zo meteen in kritische zin en bevragende zin terugkomen op de punten die u nu aansnijdt, maar ik voel mij toch

genoodzaakt om ook de keerzijde opnieuw te belichten. Het gaat om een drietal punten waarvan het kabinet heeft gesteld dat op eenzelfde wijze met onderzoek met bestaande geneesmiddelen en niet-commercieel onderzoek zal worden omgegaan als in België. Die drie punten zijn niet in de wettekst terug te vinden.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Een wettekst waar niet in staat wat de bedoeling is, is toch onzinnig?

De heer **Klink** (CDA): Het staat weliswaar niet gepreciseerd in de wettekst, maar er is wel een wettelijke grondslag voor deze uitzonderingen. Die uitzonderingen worden gemaakt; het zijn harde toezeggingen aan deze Kamer. Ik zou ze bepaald niet misprijzend willen wegzetten. De wettelijke grondslag is wel degelijk aanwezig.

De heer **Hamel** (PvdA): Waarom staat het dan niet in de wet? Er moeten mensen met deze wet werken. Het is niet handig om dan in geheimtaal te spreken.

De heer **Klink** (CDA): Het is geen geheimtaal, het gaat om het gebruik van een wettelijke grondslag.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Volgens de VVD-fractie is het vragen om problemen om een wet te hebben met een heel verhaal eromheen dat de wet anders geïnterpreteerd moet worden dan het er staat. Het is een van de eerste taken van de Eerste Kamer om ervoor te zorgen dat wetten er goed uitzien en technisch goed in elkaar zitten. Daarvan is in dit geval onvoldoende sprake.

De opstellers van de handleiding gaan verder dan de wet en de wet gaat weer verder dan de richtlijn. Waar komt die handleiding nu precies vandaan, van de CCMO of van de speciaal door de staatssecretaris in het leven geroepen projectgroep? Veel verschil maakt het overigens niet, omdat de voorzitter van de projectgroep de vice-voorzitter is van de centrale commissie. Is zo'n vermenging van functies nu wel verstandig? Wij willen graag precies weten hoe het zit met die handleiding. Want, zoals gezegd, kennelijk vinden de opstellers het allemaal nog niet voldoende geregeld. Zo treffen wij in het handboek onder de beschrijving van de geneesmiddelen die volgens de zware procedure moeten worden getoetst, allerlei stoffen aan die in de wet en de richtlijn helemaal niet voorkomen. Hoe kan het dat een werkgroep zo zijn eigen zwaardere normen heeft opgelegd? Wat vindt de staatssecretaris daarvan? Inmiddels is mij overigens gemeld dat een groot aantal leden van de projectgroep die het met de gang van zaken niet eens waren, zijn weggehoond door de voorzitter, en daarop hebben besloten niet langer de vergaderingen bij te wonen.

Ik laat veel andere punten liggen, zoals het opmerkelijke feit dat volledig wordt voorbijgegaan aan een mogelijke rol van het college ter beoordeling van geneesmiddelen in de procedures. In andere landen vormt dit college of zijn equivalent het bevoegd gezag. Dat zou een hoop rompslomp en dubbel werk kunnen besparen, zeker omdat het uiteindelijk het CBG is dat

verantwoordelijk is voor verzameling van de gegevens over bijwerkingen.

Er is nog veel meer op te noemen, maar een mens moet van ophouden weten. Ik heb duidelijk gemaakt dat er wat de VVD betreft heel wat moet veranderen voordat van een fatsoenlijke regelgeving op het gebied van geneesmiddelenonderzoek met mensen kan worden gesproken. De wet die nu voorligt is, zoals ik in het begin van mijn betoog heb aangegeven, voor velen schadelijk door de bemoeilijking van het uitvoeren van geneesmiddelenonderzoek bij patiënten. De staatssecretaris heeft nog steeds de mogelijkheid voor bezinning. De VVD wil haar daar graag bij helpen.

\*N

De heer **Klink** (CDA): Mevrouw de voorzitter. De CDA-fractie heeft er bij de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen veel belang aan gehecht dat de implementatie van de richtlijn inzake klinisch onderzoek (2001/20/EG) niet nodeloos zal leiden tot administratieve lasten en belastende procedures, tot lasten en procedures die belemmerend kunnen werken voor initiatieven op het terrein van medisch onderzoek, tot lasten en procedures die nodeloos kostenopdrijvend zijn en die zelfs kunnen leiden tot het uitwijken van onderzoek naar het buitenland. Uiteraard onderkent en onderlijnt de CDA-fractie dat de Europese en nationale overheden primair de taak hebben om de kwetsbare en gerechtvaardigde belangen van bij medisch onderzoek betrokken personen te beschermen. Ook ziet de CDA-fractie de noodzaak in van het harmoniseren van de regelgeving in EU-verband. Niet minder bewust is de CDA-fractie zich van het feit dat de richtlijn de speelruimte aangeeft waarbinnen de regering en de Kamers hun afwegingen moeten maken.

Het is dan ook binnen die speelruimte dat het CDA bij de voorbereiding van deze plenaire behandeling kritische vragen heeft gesteld over het voorliggende wetsvoorstel. Leidraad daarbij was de zorg of bij de implementatie van de genoemde richtlijn daadwerkelijk gekozen is voor een zo licht mogelijke variant. De staatssecretaris meldt ons dat zij bij de implementatie twee uitgangspunten heeft gehanteerd. Bij beide willen wij kort stilstaan.

Het eerste uitgangspunt is dat het systeem van controle en verantwoording zo weinig mogelijk inbreuk maakt op de reeds bestaande structuur. Gedoeld wordt op het bestaan en functioneren van medisch-ethische commissies enerzijds en de CCMO anderzijds, zijnde de belangrijkste spelers in dit verband. De CDA-fractie vindt dat een verstandige keuze. Kritische vragen hebben wij echter gesteld bij de rolverdeling tussen beide. In hoeverre is het nodig dat behalve de METC's ook de CCMO nog toetst aan de beginselen van goede klinische praktijken? Had er bij het toedelen van bevoegdheden niet mee kunnen worden volstaan om de bevoegde instantie, in dit geval de CCMO, de taak te geven om met betrekking tot het voorgenomen onderzoek te beoordelen of in de databanken reeds bijwerkingen van het geneesmiddel zijn opgenomen? Lopen we met twee instanties die elk afzonderlijk en qua

termijnen ook nog parallel aan elkaar het voorgenomen onderzoek toetsen aan de beginselen van goede klinische praktijken, niet het risico van een verzwaring van de administratieve lasten, van extra kosten en wellicht van elkaar tegensprekende oordelen?

De staatssecretaris is in de memorie van antwoord van 2 september jongstleden en in haar brief van eind november op deze vragen ingegaan. Zij meldde dat de intentie om de rol van de bevoegde instantie zoveel mogelijk te begrenzen voortdurend haar leidraad geweest is. Een versmalling van de taak van de bevoegde instantie tot de enkele toets op bijwerkingen in de Europese databank gaat haar echter te ver. Een louter het oordeel van de METC volgende rol van de bevoegde instantie zou zich volgens haar niet verdragen met een serieuze implementatie van de richtlijn en zou volgens haar ongetwijfeld op bezwaren bij de Europese Commissie leiden.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Als de staatssecretaris tot doel heeft gehad om de richtlijn zo licht mogelijk te implementeren, waarom is deze wettekst dan zo als die is?

De heer **Klink** (CDA): Ik kom daar zo meteen nog op terug in mijn betoog en zal daarbij voor een deel die vraag onderlijnen en tegelijkertijd het antwoord van de staatssecretaris zodanig interpreteren dat de administratieve lasten beperkt worden.

Voorzitter. Hierbij blijft zich volgens de CDA-fractie toch wreken dat de richtlijn weliswaar de eis stelt dat twee instanties toetsen, maar zelf geen handvat voor een heldere taakverdeling biedt. Dat blijkt ook uit de zeer gevarieerde taakverdeling waarvoor in onderscheiden landen van de EU is gekozen. Waar bijvoorbeeld in België is gekozen voor een beoordeling van het chemisch-farmaceutische deel door de bevoegde instantie is toch ook sprake van een volgende rol van de bevoegde instantie terzake van de beoordeling van de rest van het dossier die exclusief door de ethische commissie plaatsvindt? Of neem Hongarije: daar beoordeelt de bevoegde instantie het protocol, terwijl de ethische commissie verantwoordelijk is voor de ethische aspecten. Is bij deze landen sprake van een toetsing van goede klinische praktijken door de bevoegde instanties?

Het is mede tegen deze achtergrond goed dat de staatssecretaris zich gevoelig toont voor het risico van een dubbele toetsing. In de brief van eind november onderstreept de staatssecretaris dit nog eens. Zij wijst in dat verband op de beperkte uitbreiding van het secretariaat van de CCMO. Wat ons betreft belangrijker nog, is de toezegging van de staatssecretaris om nauwkeurig te volgen of de CCMO zich daadwerkelijk weet te beperken en daadwerkelijk marginaal toetst.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Denkt de heer Klink nu echt dat de staatssecretaris de CCMO kan sturen? Dat is een ZBO en in de afgelopen periode is er niets van gebleken dat de CCMO zich iets behoeft aan te trekken van de aanwijzingen van het departement. Hoe kan de staatssecretaris dan realiseren wat de heer Klink nu formuleert?

De heer **Klink** (CDA): De CCMO krijgt een marginaal toetsende rol toebedeeld. Dat is de formele grondslag voor het opereren ervan. Er vindt monitoring plaats die door de staatssecretaris wordt geregistreerd. Mijn verzoek is om de Kamer daarover in te lichten. Daarbij zal op z'n minst een onderlijning van die marginaal toetsende rol van de CCMO plaatsvinden.

De heer **Hamel** (PvdA): De heer Klink zegt dat hij de verhouding tussen CCMO en METC niet wil wijzigen. Op dit moment is er een zelfstandige bevoegdheid van de CCMO om na een METC een beoordeling te geven. Wat wij nu doen, is dat degene die een instituut beoordeelt, zelf ook gaat beoordelen. Als wij het heel letterlijk nemen, is de mogelijkheid voor de CCMO al aanwezig om af en toe, steekproefsgewijze protocollen te toetsen, die altijd door de METC aan de CCMO moeten worden gestuurd. Dit is niet om ze te laten goedkeuren, maar om te laten weten welke protocollen zij afgeven. Bij de visitatie wordt bekeken of dat adequaat gebeurt. Wij gaan die rollen helemaal door elkaar gooien, als zij allebei gaan toetsen.

Mijn tweede vraag betreft marginale toetsing van een onderzoeksprotocol, die wellicht onmogelijk is. Je kunt niet even kijken of het goed of fout is, maar je moet het geheel in samenhang bezien. Hoe ziet die marginale toetsing er dan uit?

De heer **Klink** (CDA): Ik heb inderdaad gesproken over de bestaande structuur. Ik interpreteer het citaat van de staatssecretaris zo dat die structuur bepalend is geweest bij het zoeken naar twee instanties die door de richtlijn worden voorgeschreven: een bevoegde instantie en een medisch-ethische commissie. Er is gezocht naar twee spelers in het veld die deze rol kunnen spelen. Ik heb kritische vragen gesteld over het toetsingskader voor de goede klinische praktijken. Dan blijkt dat twee instanties hetzelfde toetsingskader hanteren; de ene als het ware volledig en de andere marginaal. Ik onderstreep die marginaliteit als uitvloeisel van de kritische vraag of het wel noodzakelijk is om good clinical practice als toetsingskader te blijven hanteren. Kennelijk heeft de staatssecretaris daarvoor gekozen. De hele commissie heeft hierover zorgen geuit. Dat is de reden waarom ik die marginaliteit onderstreep.

De tweede vraag is in hoeverre er überhaupt marginaal getoetst kan worden. In het schriftelijk verkeer met de staatssecretaris is dat ook aan de orde geweest. De regering heeft gemeld dat de CCMO, als er sprake is van evidente strijd met good clinical practice, de vinger zal opsteken en zal zeggen dat dit niet kan. Dan komt bij mij de vraag op in hoeverre de medisch-ethische toetsingscommissie dat al ziet, als dat evident is. Ondertussen wil ik wel onderlijnen dat de staatssecretaris die marginaal toetsende rol zwaar heeft onderstreept, dus wij moeten niet doen alsof er twee volledig toetsende instanties zijn die elkaar in de haren kunnen vliegen. Daarom intervenieerde ik zo-even, toen andere woordvoerders aan het woord waren.

De heer **Hamel** (PvdA): Er is een instituut dat een ander instituut goedkeurt, zodat dit zijn werk kan doen. Het

toetst op good clinical practice. Maar toch wordt er dan weer marginaal getoetst en overgedaan wat die andere club heeft gedaan, die als het ware heeft gezegd: u bent volwassen. Wat is daar de verhouding in?

De heer **Klink** (CDA): De wezenlijke vraag over die toetsende rol van de CCMO aan de hand van de good clinical practice is volgens mij of deze überhaupt noodzakelijk is. De argumentatie van de staatssecretaris is dat het onhaalbaar is bij de Europese Commissie als wij die rol niet toekennen. Mijn vraag aan de staatssecretaris is of die good clinical practice in het buitenland ook het toetsingskader voor de bevoegde instantie vormt of dat men daar controleert op een protocol of alleen kijkt naar de chemisch-farmaceutische samenstelling. Daaruit vloeit ook de vraag voort in hoeverre dit noodzakelijk is.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik zal het citaat wat ruimer voorlezen over de duale toetsing, waar de wetgever zo verrukt van is. Er staat dat een toelating door het bevoegd gezag, in beginsel impliciet dient te zijn. Dat wil zeggen: wanneer de ethische, lokale commissie een gunstig oordeel heeft gegeven en de bevoegde instantie binnen de voorgeschreven termijn geen bezwaar heeft gemaakt, kan met de klinische proef worden aangevangen. In uitzonderingsgevallen, wanneer er sprake is van bijzonder gecompliceerde kwesties, dient echter een uitdrukkelijke schriftelijke toelating vereist te zijn. Er hoeft dus niet eens een handtekening gezet te worden door het bevoegd gezag. Het bevoegd gezag hoeft alleen maar een verklaring van geen bezwaar af te geven. Dat betekent inderdaad dat er iets mee gedaan moet worden, als er heel grote bezwaren zijn. Maar het staat hier zo helder als glas.

De heer **Klink** (CDA): Niet helemaal. Dit beschrijft de procedure. Mijn vraag betreft het referentiekader op basis waarvan de bevoegde instantie toetst. Van de staatssecretaris hebben wij meegekregen dat de "good clinical practice" daarbij noodzakelijk is. Daar heb ik een vraagteken bij gezet en ik vraag de staatssecretaris daar nader op in te gaan. Dat er geen bezwaar is, wil niet zeggen dat het toetsingskader waaraan de CCMO onderzoeken zou moeten toetsen niet kan afwijken van de good clinical practice.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Uit de context van de richtlijn kun je opmaken dat de centrale commissie een aantal papieren telt en let op de juiste aanmelding voor het bijwerken van protocollen. Nergens staat dat het een inhoudelijke toetsing moet zijn. In de richtlijn staat dat er getoetst moet worden en misschien heeft de staatssecretaris ten onrechte gedacht dat dit het werk van het bevoegde gezag zou moeten zijn. Er staat echter alleen dat de lokale commissie moet letten op good clinical practice en niet meer.

De heer **Klink** (CDA): Ik ben blij dat u de vraag illustreert die ik aan de staatssecretaris heb gesteld. De vraag is waaraan de CCMO dient te toetsen. Vloeit het uit de richtlijn voort dat dit de good clinical practice is? Als de staatssecretaris vindt dat de good clinical practice een rol

dient te spelen, dan hoor ik dat graag. Vervolgens is de vraag hoe zwaar die toetsing is.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Er staat nergens dat het bevoegd gezag moet toetsen.

De heer **Klink** (CDA): Nee, maar voor een verklaring van geen bezwaar zul je toch bepaalde referentiepunten moeten hebben. Ik heb de staatssecretaris gevraagd waaraan gerefereerd wordt en wat het normatieve toetsingskader is. Zomaar roepen dat er geen bezwaren zijn en dat het kan doorgaan, lijkt mij een beetje onzinnig.

Voorzitter. Het is mede tegen deze achtergrond goed dat de staatssecretaris zich gevoelig toont voor het risico van een dubbele toetsing. In de brief van eind november onderstreept zij dit nog eens. Zij wijst in dat verband op de beperkte uitbreiding van het secretariaat van de CCMO. Belangrijker is de toezegging van de staatssecretaris om nauwkeurig te volgen of de CCMO zich daadwerkelijk weet te beperken en daadwerkelijk marginaal toetst. In hoeverre zal de staatssecretaris de Kamers op de hoogte houden van de bevindingen?

Een punt van zorg voor deze Kamer is de deskundigheid van de circa dertig METC's. Hebben zij alle kennis in huis om protocollen en informatie van zeer specifieke IMP's te kunnen beoordelen? Is de voorgestelde scholing, nascholing en bijscholing, van METC-leden voldoende om in deze leemte te voorzien? METC's kunnen advies vragen van het RIVM. Betekent dat geen dubbele kosten, kosten voor beoordeling door de METC en die voor het RIVM, voor de farmaceutische firma's? Zullen sommige fabrikanten niet de zekerheid willen hebben dat de METC de documentatie niet zelf beoordeelt, maar inderdaad advies vraagt bij het RIVM?

De CDA-fractie heeft zich bij de schriftelijke voorbereiding aangesloten bij kritische vragen die van VVD-zijde zijn gesteld over het handboek dat dienst doet als handreiking aan de onderzoekers die moeten werken conform de richtlijn en de daaruit voortvloeiende richtsnoeren. Het tweede uitgangspunt dat de staatssecretaris bij deze wetgeving heeft willen hanteren, was immers dat de implementatie van de richtlijn zo min mogelijk administratieve lasten zou moeten opleveren.

De staatssecretaris geeft van haar kant een- en andermaal aan dat degenen die met de richtlijn moeten werken dit handboek buitengewoon op prijs stellen. Ook ons hebben dergelijke berichten bereikt. Het handboek geeft duidelijkheid en maakt de richtsnoeren kennelijk hanteerbaar. Ondertussen dient er wel voor te worden gewaakt dat het handboek niet als een nieuwe set schaduwregels gaat werken, die strikt genomen niet uit de richtlijn en de wet voortvloeien, maar wel gebruikt zullen worden door de METC's en wellicht ook de CCMO en dus status krijgen van bindende bepalingen. Is de staatssecretaris bereid ook dat te monitoren? Wil zij bezien of eventuele gerechtvaardigde klachten uit het veld kunnen worden omgezet in aanpassingen van het handboek? Wie zal dat monitoren?

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik stel vast dat de heer Klink andere geluiden opvangt dan mevrouw Dupuis. Heeft hij een verklaring voor die discrepantie?

De heer **Klink** (CDA): Nee, die heb ik niet. Ik hoor van mensen uit het veld dat zij de handleiding gemakkelijk vinden om de richtlijnen en de daaruit voortvloeiende richtsnoeren te hanteren voor de beoordeling.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Moet ik hieruit afleiden dat het veld verdeeld is of wordt er selectief geluisterd?

De heer **Klink** (CDA): Dit doet bijna afbreuk aan de integriteit waarmee ik mijn bevindingen hier naar voren breng.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Dat is niet mijn bedoeling.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik zou graag willen weten wie er nu zo positief is over die handleiding. Ik weet wel wie er negatief over denken, want die mensen hebben hun bezwaren opgeschreven en in brieven aan ons gestuurd. Waarom noemt de heer Klink geen namen van mensen die er blij mee zijn?

De heer **Klink** (CDA): Ik heb al gezegd dat ik die inlichtingen graag verschaft, maar niet in deze plenaire zaal.

Ik ben van mening dat er bij de handleiding geen set schaduwregels moet worden ontworpen waar het veld weer aan gebonden is.

In de loop van deze maand zal de evaluatie van de WMO uitkomen. Wij kijken daar naar uit. Onderzoekers wijzen ons namelijk met klem op de demotiverende hoeveelheid administratieve lasten en verplichtingen die nu al op hen afkomen. Een keur aan vele bladzijden bestrijkende en elkaar duplicerende protocollen, samenvattingen, formulieren, certificaten en brochures moet worden ingevuld. Sommige van die formulieren blijken bij navraag bij de CCMO of het METC dan weer niet verplicht te zijn. De reden dat daarnaar werd gevraagd, is dat men in praktijk vastliep opdat sommige vragen niet te beantwoorden zijn. Soms ook stuit men op vreemde inconsistenties. Zo vraagt het METC-Zuidwest-Holland om een certificaat van een verzekering die een onderzoeker natuurlijk pas afsluit als de toestemming binnen is. Een andere klacht is dat iedere clinical trial behandeld wordt alsof het om het testen van nieuw ontwikkelde geneesmiddelen of nieuwe toepassingen gaat. De noodzaak tot voorzichtigheid is evident -- ik wees al op het belang van de patiënt -- maar moet het onderzoek met middelen die al lang op de markt zijn, nu even zwaar wegen als onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen? Een grote farmaceutische firma kan zichzelf wel redden, maar voor een beginnend onderzoeker of voor een klein instituut zijn dit soort zaken erg demotiverend. De hulp en voorlichting van METC's en de CCMO laat bij dit alles te wensen over.

In hoeverre is de staatssecretaris bereid om de procedures voor de toetsing van onderzoek met bestaande geneesmiddelen te vereenvoudigen? Ik constateerde zo-even al dat er aan een vereenvoudiging wordt gewerkt. Wij vragen dit mede met het oog op de ambitie van het kabinet om de administratieve lasten te verminderen. Wij vragen

dit ook in het licht van de richtlijn die de Europese Commissie ontwerpt voor niet-commercieel onderzoek. Volgens die richtlijn kunnen lidstaten afwijken van de richtlijn Klinisch onderzoek. Hoe ver is men met deze richtlijn gevorderd? Welke status heeft zij? Wat was of is de inzet van de staatssecretaris bij de voorbereiding van die richtlijn die precies tegemoet komt aan de vragen en de kritiek van deze Kamer? Hoe verhoudt die inzet zich tot het voorliggende wetsvoorstel?

Wij wachten het antwoord van de staatssecretaris met belangstelling af.

\*N

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Vandaag bespreken wij de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Deze wijziging is nodig om de Europese richtlijn nr. 2001/20/EG inzake de toepassing van de goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik te implementeren.

Het voornaamste doel van de wetwijziging is harmonisatie binnen Europa van de procedures voor geneesmiddelenonderzoek met proefpersonen. Hiertoe wordt duale toetsing ingevoerd: een inhoudelijke toetsing op wetenschappelijke en ethische aspecten door de al bestaande onafhankelijke METC's en een marginale toetsing op veiligheid en kwaliteit door de CCMO. De CCMO vertegenwoordigt het bevoegd gezag. De minister is verantwoordelijk voor het algeheel functioneren.

Met deze vernieuwde WMO wordt de opzet en uitvoering van geneesmiddelenonderzoek bij mensen nog beter geprotocolleerd. Het onderzoek wordt onderworpen aan een strenge toetsing door twee organen. Wij vinden het in die zin een goede zaak dat de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen een riskante kwestie kan zijn, een zaak van ziek of gezond en soms van leven of dood. De werking en nog meer de bijwerkingen dienen streng bewaakt te worden.

De farmaceutische industrie is een miljardenmarkt en wij weten allemaal dat met geneesmiddelen megawinsten worden behaald. De concurrentie om de gunst van de voorschrijver, soms over de rug van de patiënt heen, kan keihard zijn. De belangen van de opdrachtgever voor onderzoek, de belangen van de onderzoeker en de belangen van de proefpersoon lopen lang niet altijd parallel. De Socialistische Partij heeft daar in haar publicatie Ongemakkelijke minnaars al eens op gewezen.

Wij vinden goed toezicht absoluut noodzakelijk, maar wij zijn wel bevreemd dat deze wetwijziging meer papierwerk met zich brengt dan nodig is en dat vooral kleinschalig, niet-commercieel onderzoek moeilijker zal worden.

Voorzitter. Allereerst wil ik de staatssecretaris nadere vragen stellen over de werking van de wet zelf en vervolgens wil ik aandacht besteden aan de procedure die tot nu toe gevolgd is om de wetwijziging te implementeren. Ik wil daarbij vooral uitdrukking geven aan de verbazing die mij beving als er wéér een discussieronde nodig bleek te zijn, omdat er zo slecht geluisterd wordt. Graag verneem ik van de staatssecretaris

wat de stand van zaken is bij het terugbrengen van het aantal METC's. Hoe veel zijn er op dit moment operationeel? Is er al iets bekend over de mogelijkheden om bij ingewikkelde dossiers externe deskundigheid in te zetten?

Ik vraag dat vooral omdat in het veld wordt getwijfeld over de deskundigheid van de METC's en dan vooral aan de deskundigheid om biotechnologisch onderzoek te beoordelen. Naar mijn inzien moet er gestreefd worden naar een beperkt aantal METC's die door een ruim aantal protocollen te beoordelen -- tien lijkt mij erg weinig -- hun deskundigheid kunnen uitbouwen. Dat moet de snelheid van beoordelen en de effectiviteit ten goede kunnen komen. Staat het de verrichter van onderzoek overigens vrij, zelf een METC uit te kiezen om zijn onderzoeksvoorstel te laten toetsen? Het risico zou dan kunnen zijn dat er willekeur ontstaat.

Nog een vraag ter verduidelijking: waarom hebben METC's zelf geen toegang tot de Europese databank, de databank waar alle bijwerkingen van geneesmiddelen gemeld moeten worden? In het voortraject is al opgemerkt dat bijwerkingen zo spoedig mogelijk, zo breed mogelijk bekend moeten worden.

Een ander punt betreft de overdracht van lopend onderzoek bij het opheffen van een METC. Wie bewaakt dat dit correct gebeurt? Als daarover geen sluitende afspraken worden gemaakt, bestaat het risico dat onderzoek tussen wal en schip raakt en negatieve resultaten worden verdonkeremaand. Dit geldt overigens ook voor het monitoren van lopend onderzoek. Het blijft al met al erg belangrijk om grip te krijgen op de stand van zaken van een onderzoek, in positieve of negatieve zin. Uit de publicaties van de afgelopen maanden, bijvoorbeeld die over de bijwerking van Xerosat, blijkt dat er nog steeds veel te laat wordt gereageerd en te weinig gerapporteerd. Volgens de staatssecretaris fungeert het secretariaat van de CCMO als een vraagbaak voor de METC's. Zij schrijft echter in haar brief van 17 november aan deze Kamer dat er slechts in een heel beperkte uitbreiding van dit secretariaat is voorzien. Is daarmee het fungeren als vraagbaak fysiek nog wel mogelijk?

Het stelt mij gerust dat de uitbreiding maar heel beperkt is. Aan de andere kant moet er wel goed werk worden geleverd. Ik vind dit een voorbeeld van een verkeerd antwoord op een terecht gestelde vraag, maar dan hebben wij het natuurlijk al over waardeoordelen.

Belangrijk vindt mijn fractie de openbaarmaking van onderzoeksgegevens, of deze nu voor de opdrachtgever een positief of negatief resultaat inhouden. De staatssecretaris heeft in de eerste memorie van antwoord toegezegd het punt van publicatievrijheid aan de orde te zullen stellen tijdens het voorzitterschap van de Europese Unie. Omdat dit voorzitterschap al weer bijna voorbij is -- de tijd gaat snel -- wil mijn fractie graag weten of dit ergens aan de orde is geweest, zo ja waar, en wat de conclusies en afspraken zijn. Wij blijven aandringen op een wettelijke regeling. Het kan toch niet zo zijn dat farmaceutische industrieën een onderzoek stopzetten bij een negatief resultaat en dan ook nog publicatie tegen kunnen houden? Klopt het overigens ook dat nog steeds de bereidheid van de industrie om op de website van de CCMO informatie over onderzoeken te publiceren

achterblijft bij die van de universiteiten? Wat doet de CCMO om die bereidheid op te voeren? Heeft de staatssecretaris hierin ook een eigen verantwoordelijkheid?

Een laatste opmerking betreft het niet-WMO-plichtig onderzoek, en dan met name de zogenaamde "seeding trials". Dat is natuurlijk wel het stokpaardje van mijn partij, waarmee ik overigens niet bedoel dat het niet belangrijk zou zijn; dat is juist wel het geval. De staatssecretaris vertrouwt wat het correct uitvoeren van deze trials betreft op het zelfregulerend vermogen van het veld. Wij vrezen voor onwenselijke beïnvloeding van het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren. Ik spreek uit eigen waarneming. Nog steeds zijn de uitnodigingen aan mijn collegae om mee te doen aan trials, rondetafelconferenties of aan allerlei andere promotieactiviteiten legio. Persoonlijk krijg ik die uitnodigingen ook, terwijl men toch wel weet dat ik daar niet op in ga. Ook onderzoek door de Stichting Doelmatig Geneesmiddelengebruik leert dat die vrees niet ongegrond is. Hoe staat het met de inlevering door de industrie van gedragscodes en met de controle op de naleving ervan door de Commissie Geneesmiddelenregistratie?

Ik eindig mijn betoog door enige kanttekeningen te plaatsen bij de procedure tot nu toe. Met name gaat het daarbij om het kennelijk onvermogen of de onwil van de staatssecretaris om adequaat te reageren op bepaalde vragen zoals die commissie-breed aan haar in verschillende rondes en ook nog in een ontmoeting met haar zijn gesteld. Ik bedoel dan met name de beantwoording van de vraag waarom de richtlijn niet eenvoudiger te implementeren was geweest, de reacties die bij herhaling gegeven zijn op de bezorgdheid dat de implementatie een grote regelzucht uitstraalt, met een verheving van de administratieve en financiële lasten, waarbij de omvang van het instructiehandboek als voorbeeld is genoemd, en de reactie op de zorg dat met name kleinschalig niet-commercieel onderzoek en onderzoek naar weesgeneesmiddelen door de wetswijziging belemmerd worden.

In de beide memories van antwoord staan uitspraken als: de vrees... begrijpen wij niet goed; deze veronderstelling van de ...-fractie is onjuist; wij delen niet de vrees dat ...; de gevolgen voor eigen onderzoek zijn veel minder ingrijpend dan deze fractie meent. Kortom, de ontkenning en het gebrek aan empathie als het gaat om ook voor mijn fractie reële zorgen, heeft mij getroffen. Als de staatssecretaris in de al eerder genoemde brief van 17 november zegt dat de reacties van het veld op het instructiehandboek unaniem positief zijn en als ik luister naar wat collega Klink zegt, dan breekt mijn klomp, evenals wanneer zij zegt dat kleinschalig onderzoek niet wordt belemmerd. Ik kan alleen maar vaststellen dat er een discrepantie is tussen wat wij weten en wat de staatssecretaris denkt te weten, en dat maakt niet vrolijk. Bevinden wij ons dan toch in verschillende werelden? Ik zou graag voor de tweede termijn inzage willen hebben in de documentatie waarover de heer Klink het zojuist had. Ons aller doel zou toch moeten zijn het bevorderen van de kwaliteitsbewaking van de patiënt en het bevorderen van het ter beschikking komen van nieuwe therapieën, zonder extra kosten en procedures die daaraan in de weg staan? Op dat doel hadden wij elkaar moeten vinden. Ik

constateer dat dit bij de huidige wetswijziging niet erg best is gelukt.

Voordat wij eventueel onze goedkeuring aan de wetswijziging willen geven, willen wij er dan ook bij de staatssecretaris op aandringen om duidelijkheid te geven over de manier en het tijdstip van evalueren van de wetswijziging, opdat de negatieve gevolgen van de aangepaste regelgeving niet onomkeerbaar zullen zijn. Wij zien uit naar de reactie van de staatssecretaris.

De heer **Klink** (CDA): Ik kom nog even terug op de brekende klomp. Ik heb de afgelopen maanden de schriftelijke gedachtewisseling met de staatssecretaris en het mondelinge overleg nauwkeurig gevolgd. De bezorgdheid richt zich met name op drie punten. Dat is in de eerste plaats de toetsende rol van de CCMO, in de tweede plaats het niet-commerciële onderzoek naar bestaande geneesmiddelen en in de derde plaats de manual. Wat het laatste punt betreft, is er op basis van de wetgeving een handleiding gemaakt voor het veld. Als deze ontoereikend mocht zijn, hoeft dat de beoordeling van deze wet niet in de weg te staan. Het heeft immers niets met de wet te maken. Wat het niet-commerciële onderzoek betreft, is door de staatssecretaris met enige regelmaat -- ik hecht er toch aan, dat te melden, omdat ik er zelf ook kritische vragen over heb gesteld -- gemeld dat Nederland op drie punten België zal volgen. België is kennelijk het referentiepunt geweest, ook in de gedachtewisseling die wij hadden. Wat het eerste punt rondom de CCMO betreft, wordt er nadrukkelijk gesproken van een marginaal toetsende rol. Als ik deze drie punten tezamen neem, de keerzijde van de zaak, dan vind ik het oordeel "nou breekt mijn klomp" nogal vergaand. Het laatste punt heeft weinig met de wetgeving te doen en op de twee andere punten zijn er toezeggingen gemaakt door de staatssecretaris.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Ik moet even bedenken wat ik nu zeg. Ik moest aan ridders denken en dat is misschien in deze wintertijd ook wel gepast. Alleen krijgen wij dan mogelijk een discussie die wij net ook al hadden en dat wil ik niet.

De heer **Klink** (CDA): Nee, want het slaat naar mijn mening ook nergens op.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Als u naar mij hebt geluisterd, hebt u gehoord dat mijn opmerking over de klomp met name sloeg op één punt: dat ik het gevoel heb dat wij in twee werelden leven. De SP- en een aantal andere fracties signaleren dat er in het veld een heleboel onvrede is over de administratieve lasten, de procedures en de manual is daar het voorbeeld van. Daarin is alles gestold, het is exemplarisch voor het hele gebeuren. Daarom wordt het punt ook aangereikt. Ons bereiken verhalen dat men het volstrekt overdreven vindt. De heer Klink krijgt weer andere signalen. Dan breekt mijn klomp en ik vraag mij af of wij in twee werelden leven. Waarom kunnen wij elkaar niet vinden op waar het om gaat? Dat heb ik verder verduidelijkt.

De heer **Hamel** (PvdA): Ik heb een vraag aan de heer Klink. Laat ik even zeggen dat ik de emoties van mevrouw Slagter en mevrouw Dupuis volledig deel. Als de heer Klink dan echter beweert dat het allemaal heel helder ligt, dan denk ik: het gaat over wetgeving. Wij zijn het in ieder geval in deze Kamer niet eens over de interpretatie van de "marginale toetsing". Dat is dan zeker voor een onderzoeker die aan het werk gaat, ook niet erg helder. Hetzelfde geldt voor de positie van de manual. Echter, er zijn vragen gesteld aan de staatssecretaris en ik zou daar graag het antwoord van willen afwachten. Ik hoop dat deze antwoorden helderheid zullen geven op de punten van kritiek. Dat lijkt mij het meest constructieve van dit debat.

De heer **Klink** (CDA): Ik ben bepaald niet minder kritisch ingegaan op een aantal van deze aspecten. Ik heb alleen maar willen benadrukken dat er ook een keerzijde is. Die keerzijde zit hem in de toezeggingen die ik graag ook incasseer.

\*N

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter. Ik spreek mede namens de fractie van de ChristenUnie.

De Europese richtlijn waarop dit wetsvoorstel stoelt, heeft als doel de procedures die in de Europese lidstaten nogal uiteenlopen, weer op één lijn te krijgen. Draagt dit wetsvoorstel hieraan bij? Wij denken dat dit juist niet zo is, dat Nederland uit de pas gaat lopen. Daar moeten dan zeer goede redenen voor zijn.

Er is in een aantal landen gekozen voor uitvoering door de registratieautoriteit. Wij hebben in Nederland een prima functionerend College ter beoordeling van geneesmiddelen en wij vinden het een gemiste kans dat dit college hier niet voor gekozen is. Als dit wel was gedaan, zou de hele discussie over het duale systeem dat nu gekozen is, niet gevoerd zijn. Het was een discussie die soms emotioneel en soms een beetje ontvullend was. Het voorstel behelst dat medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) belast worden met de inhoudelijke beoordeling, inclusief de beoordeling van de pre-klinische en chemisch-farmaceutische gegevens. Wij constateren dat de METC's hier qua samenstelling, qua expertise niet toe in staat zijn. Er zal dus het een en ander aan veranderd moeten worden, opdat ze straks wel voldoende expertise zullen hebben. Het is de vraag of dit met papier te regelen is. Waar haal je die expertise vandaan? Kan de staatssecretaris dit ter geruststelling van onze fracties verhelderen? Zal het probleem opgelost zijn door de toevoeging van relevante expertise? Er is al heel veel gezegd over de rol van de Centrale commissie mensgebonden onderzoek (CCMO). Ik kan het voorgestelde niet verbeteren, maar ik sluit mij aan bij de kritiek die hierop is geleverd.

Wij vragen de staatssecretaris of zij de garantie kan geven dat de beoordelingen binnen de gestelde termijnen zullen plaatsvinden. Als wij over een poosje te horen krijgen dat de termijnen niet gehaald zullen worden, is deze discussie niet zo zinvol geweest.

Onze fracties hebben er zorgen over dat zwaardere administratieve en financiële lasten voor

onderzoek, geïnitieerd door de academische ziekenhuizen of andere ziekenhuizen, door deze instellingen niet op te brengen zullen zijn. De middelen die zij ontwikkelen, zijn vanwege hun innoverende karakter moeilijk te beoordelen. Hoe meer administratieve rompslomp, des te hoger de drempel. Dit geldt ook voor de kleinere bedrijven. Het zou ontzettend jammer zijn als dit onderzoek, waarbij Nederland ook belang heeft vanwege de expertise die op dit terrein verkregen is, naar het buitenland verdween.

Mensen uit de praktijk melden mij dat ook het onderzoek naar weesgeneesmiddelen groot gevaar loopt. Het gaat hierbij om de behandeling van ernstig invaliderende en vaak zelfs dodelijke aandoeningen. Alhoewel iedere aandoening op zichzelf zeldzaam is, gaat het in totaal toch om een behoorlijk aantal patiënten, zo is mij verteld. Het initiërend en innoverend onderzoek voor deze middelen wordt in het beginstadium vaak op academisch niveau gestart, terwijl de industrie in een later stadium voor

de spin-off zorgt. Meestal gaat het hierbij om kleine biotechnologisch-farmaceutische bedrijven met een zeer beperkte mankracht en met beperkte middelen. Omdat het om zeldzame ziekten gaat, worden deze onderzoeken vaak uitgevoerd in een groter aantal ziekenhuizen in verschillende landen, om het gewenste aantal patiënten te kunnen

behandelen. Dit onderzoek is derhalve geenszins gebaat bij toename in

administratieve en financiële lasten.

Dat zou immers dit soort kleine bedrijven, maar ook startende kleine bedrijven, in grote problemen brengen. De vraag is vervolgens hoe de staatssecretaris dit wil oplossen. Daarover zouden wij graag heldere toezeggingen verkrijgen.

Voorzitter. Het voorgaande betreft onze voornaamste kritiek. Wij wachten met belangstelling het antwoord van de staatssecretaris af.

De beraadslaging wordt geschorst.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

\*B

\*!Ontheemden\*!

Aan de orde is de behandeling van:

**- het wetsvoorstel Wijziging van de Vreemdelingenwet 2000 ter implementatie van richtlijn nr. 2001/55/EG van de Raad van 20 juli 2001 betreffende minimumnormen voor het verlenen van tijdelijke bescherming in geval van massale toestroom van ontheemden en maatregelen ter bevordering van een evenwicht tussen de inspanning van de lidstaten voor de opvang en het dragen van de consequentie van de opvang van deze personen (PbEG L 212) (29031).**

Bij deze behandeling worden betrokken:

**- de brief van de minister voor Vreemdelingenzaken en Integratie van 15 juni 2004**

**(EK 29224, E) inzake toegang tot Nederland van Nederlandse kinderen en hun verzorgende ouders;**

**- de ontwerprichtlijn minimumnormen**

**toekenning vluchtelingenstatus (dossier 2.1.5);**

**- de gemeenschappelijke minimumlijst veilige landen (dossier 2.1.18).**

De beraadslaging wordt geopend.

\*N

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter. De PvdA-fractie heeft om een plenaire behandeling van dit wetsvoorstel gevraagd, omdat zij meent dat wij het als Eerste Kamer niet kunnen maken dit wetsvoorstel onweersproken te laten passeren, ook al omdat wij vinden dat er enige tegenspraak in de argumentatie van de regering valt waar te nemen. Ik wil voorts even stilstaan bij het ontbreken van de lijst van zogenaamd veilige landen die gekoppeld zou moeten zijn aan dit wetsvoorstel.

Daar waar de richtlijn inzake tijdelijke bescherming een eerste stap vormt in het proces van harmonisatie van het asielrecht in de Europese lidstaten, merkt de minister in antwoord op onze vragen op dat een hogere graad van harmonisatie en een meer sluitend systeem van lastenverdeling wenselijk zouden zijn. Het is haar naar eigen zeggen -- zie de stukken -- blijkbaar niet gelukt, ondanks langdurige onderhandelingen, om dit te realiseren. Dat is jammer en kan gebeuren. Maar waarom is het niet gelukt? Het is daarbij onze vrees dat de richtlijn door haar gebruikt gaat worden om zich de facto te onttrekken aan een ruimhartige opvang van ontheemden. In de memorie van antwoord stelt zij dat de richtlijn nu eenmaal is vastgesteld en daarom in het Nederlandse asielstelsel moet worden ingepast. Dit lijkt op een strijdigheid in de beweringen, juist ten aanzien van de minimumnormen. Enerzijds stelt de minister impliciet dat Nederland kan doen wat het wil, omdat het op dit punt eigen bevoegdheden heeft, anderzijds moet expliciet een sterke versoering in onze systematiek worden geïmplementeerd. Hoe zit het nu eigenlijk?

Wel wordt de lidstaten de ruimte gelaten om verder te gaan dan is overeengekomen, maar de minister stelt dat haar geen lidstaten bekend zijn die een hoger niveau van opvang voorstaan. Dat lijkt in strijd met de feiten. Voor zover ik kan nagaan, tonen de feiten aan dat op zijn minst vijf landen, te weten: Finland, Zweden, Duitsland, België en het Verenigd Koninkrijk, elk op hun eigen wijze qua voorzieningen en verblijfsrechten verder lijken te gaan dan Nederland. Ik formuleer mijn opmerking voorzichtig. Ik zeg: "verder lijken te gaan." Ik weet namelijk niet zeker of ik van deze vijf landen de volledige informatie heb. Ik beroep mij echter op het gestelde in de voor ons liggende stukken.

Nederland hoeft zich dus niet meer, zoals zo vaak gebeurd is, op de borst te kloppen vanwege de in ruime mate tentoongespreide ruimhartigheid. Die is er namelijk niet meer. Bij de onderhandelingspositie van de regering bij de totstandkoming van de richtlijn is dus heel weinig te

merken geweest van de traditie die Nederland op dit punt vroeger wist hoog te houden.

Voorzitter. Met de wet ter implementatie van deze richtlijn wordt het voor ontheemde asielzoekers nog moeilijker om überhaupt in de asielprocedure terecht te komen. Wij spreken over een besluitmoratorium voor massaal toegestroomde ontheemden en niet over reguliere asielzoekers. Het gevolg van het besluitmoratorium voor grote groepen ontheemden, dat ook nog is gekoppeld aan een vertrekmoratorium, is dat een ontheemde pas tot de asielprocedure kan worden toegelaten na het verstrijken van de maximale duur van drie jaar van dit besluitmoratorium. De minister geeft zelf toe dat de IND langzamer werkt -- ik zou zeggen: nog langzamer werkt -- wanneer de te onderzoeken feiten enige tijd achter ons liggen. De IND kennende, kan dat betekenen dat een ontheemde niet alleen jaren moet wachten voordat hij eventueel tot de asielprocedure wordt toegelaten, maar dat deze asielprocedure ook nog eens langer dan gemiddeld gaat duren. Gelet op het functioneren van de IND, weten wij hoe lang asielprocedures, ondanks de nieuwe Vreemdelingenwet, duren.

Kortom, het kan gebeuren dat iemand zo'n acht jaar onderweg is alvorens er een begin van zekerheid is of hij hier zijn leven met enig perspectief kan hervatten. Dat betekent in onze optiek dat geheide verdragsvluchtelingen, dus mensen die overeenkomstig de door ons land onderschreven Vluchtelingenverdrag van Genève en het EVRM op termijn zonder meer recht kunnen doen laten gelden op een definitieve verblijfstitel, nu als tijdelijk beschermde ontheemden de grootst mogelijke moeite hebben om in de asielprocedure terecht te komen. De regering schrijft dat dat allemaal wel meevalt, maar zij vermeldt niet waarom.

Voorzitter. Een ander aspect is de evenwichtige verdeling onder de lidstaten bij het opvangen van massale stromen ontheemden en het dragen van de consequenties daarvan. Het blijkt dat die verdeling niet tot stand is gekomen. De vraag is dan ook: wat nu? Welke initiatieven heeft ons land in de afgelopen maanden genomen? Nederland is toch EU-voorzitter. In het Dagblad van het Noorden heb ik gelezen dat er in Groningen een zeer leuke conferentie is geweest en een nog leuker samenzijn van de ministers van integratie in Europa in Beesterzwaag, in een bekend etablissement aldaar. Ik heb alleen de foto's gezien. Er stond heel weinig tekst bij en dat deed mij het ergste vrezen. Wat is er eigenlijk besproken? Is er überhaupt wel het een en ander aan standpunten gewisseld en, zo ja, wat is de conclusie?

Voorzitter. Aanvankelijk zou deze richtlijn samengaan met de publicatie van een gemeenschappelijke minimumlijst van veilige landen van herkomst. Vanuit die landen zou er dus per definitie geen massale toestroom kunnen plaatsvinden. Het samenstellen van die lijst is echter niet gelukt. Er was namelijk sprake van wat genoemd wordt: een patstelling tussen betrokken ministers binnen enkele lidstaten. Ik neem aan dat Nederland daar niet bij hoorde. De lijst zou vervolgens worden vastgesteld door de Commissie na raadpleging door het Europees Parlement. De JBZ-raad is akkoord gegaan met deze procedure, die op zichzelf natuurlijk merkwaardig blijft. Wij kunnen weinig anders dan erin meegaan, maar wij

constateren dat de discussie die zich toespitst op een aantal landen, waarbinnen de autoriteiten geen bescherming kunnen bieden tegen onmenselijke of vernederende behandeling, voor een deel aan ons voorbijgaat. Met name als het gaat om landen waar genitale verminking van vrouwen eerder gewoonte dan uitzondering is, is dat toch een punt waar wij met z'n allen wel langer bij stillen willen staan. Ik weet wel, die brief komt er nog wel in het kader van de JBZ-raad, maar het is toch jammer dat het op die manier gebeurt. Ik ben benieuwd wat de minister hier zelf van vindt, maar ik kan mij niet voorstellen dat zij met deze affaire gelukkig is. Ik meen mij te kunnen herinneren dat zij zich in het verleden scherp heeft gekant tegen praktijken die op grond van godsdienst in sommige landen op grote schaal voorkomen. Dan doel ik gewoon op verminking van meisjes.

De PvdA constateert dat ons land binnen Europa bepaald niet meer vooroploopt in de opvang van asielzoekers, de toelating tot de asielprocedure en het bieden van perspectief op een verblijfstitel voor onbepaalde tijd aan mensen die dat op zichzelf verdienen. Ik las vanochtend in misschien wel de beste krant van Nederland, zoals zij zich noemen, dat in ons land dit jaar minder dan 10.000 personen een asielaanvraag hebben ingediend. Dat kun je positief duiden: de Vreemdelingenwet 2000 heeft blijkbaar het effect gehad dat de overgrote meerderheid in de Eerste en Tweede Kamer heeft gewild. Je kunt het ook minder positief duiden in de zin van de verdeling onder Europese landen binnen een na te streven Europees asielbeleid. Wij willen allemaal, misschien elk op eigen wijze, een Europees asielbeleid. Maar nu blijkt dat Nederland binnen Europa minder mensen opvangt en tot de procedure toelaat dan op grond van inwonertal en dergelijke waarschijnlijk zou moeten worden geacht. Als wij over ontheemden spreken, hebben wij in ons achterhoofd Bosnië tien jaar geleden of Kosovo vijf jaar geleden. Mensen komen hier massaal naartoe en worden ook hiernaartoe gehaald door ons, terwijl wij niet weten wat er nog in het verschiet ligt. Ik ben er absoluut niet optimistisch over, want er is nog altijd een hoop ellende in de wereld en in Europa. Wij kunnen dan ook nog het een en ander verwachten. Het gaat in deze discussie om een massale toestroom en een eventuele calamiteit. Onze fractie kan het op zichzelf billijken dat dit aspect in de Vreemdelingenwet moet worden ingepast. Wij hebben evenwel de indruk dat die inpassing in de Vreemdelingenwet niet moet plaatsvinden met extreem strikte regels en beheersvormen. Wellicht kan de minister die indruk wegnemen, maar wij vrezen dat dit haar niet zal lukken. Maar goed, zij krijgt de kans daartoe in twee termijnen.

\*N

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. Vandaag is de afronding voorzien van het implementatieproces van de Europese richtlijn betreffende minimumnormen voor het verlenen van tijdelijke bescherming in geval van massale toestroom van ontheemden en maatregelen ter bevordering van een evenwicht tussen de inspanning van de lidstaten voor de

opvang en het dragen van de consequentie van de opvang van deze personen. Dat is een wel heel lange zin, misschien wel typerend voor de duur van het implementatieproces. Het wordt tijd, zou je zeggen. Waarom heeft het zo ontzettend lang geduurd? Wij hadden ons toch voorgenomen om op dit punt een prominentere rol in Europa te spelen?

De Tweede Kamer heeft van de minister keer op keer te horen gekregen dat het gaat om een uitzonderlijke situatie. Natuurlijk hopen wij allemaal dat na de gewelddadige explosie in voormalig Joegoslavië niet weer zo'n drama hoeft te worden meegemaakt door ons en vooral door de betrokken mensen. Laten wij ons echter niet wijsmaken dat het niet kan. Op de Balkan kan nog steeds veel misgaan. Er zijn nog voldoende andere kruisvaten in Europa en in de omgeving van Europa. Gelukkig lijken de Oekraïners er met praten uit te komen, maar het had ook zomaar anders kunnen lopen. In de Kaukasus zijn er nog steeds veel smeulende vuren onder de oppervlakte. En wat kan er nog gebeuren in Wit-Rusland? Dat weten wij allemaal niet. Uitzonderlijk ja, maar onmogelijk nee. Dus is er alle reden om voorbereid te zijn. Als wij dat niet zijn, zullen degenen die onverhoopt massaal naar dit land toe komen letterlijk in de kou staan. De herinnering aan de tentenkampen op de Veluwe doet je nog het schaamrood op de wangen krijgen. Zijn wij er met deze implementatie? Wij hebben het wel juridisch geregeld, maar kan de minister garanderen dat wij er beter dan in het verleden op toegerust zijn, als het onverhoopt ergens in onze omgeving misloopt? Zullen wij dan kunnen zeggen: wij hebben ons best gedaan, beter kunnen wij niet bieden?

De Europese constellatie is inmiddels zodanig dat wij weinig keus hebben in Nederland wat de implementatie van dit soort richtlijnen betreft. Op zichzelf is het goed om af te spreken dat wij ernaar streven dat ieder zijn deel bijdraagt, als dergelijke crises zich voordoen. Ik begrijp dat het een streven blijft, want van een pondspondsgewijze toedeling van dit soort ontheemden is nog steeds niet echt sprake, ook niet met deze richtlijn. Kan de minister ons uitleggen hoe er vanuit Nederland momenteel achteraan wordt gezeten om zo'n eerlijkere verdeling in Europa te realiseren?

In de Tweede Kamer is er veel discussie geweest over de gevolgen van deze implementatie voor de al bestaande Nederlandse regelgeving. De minister vindt dat Nederland niet uit de pas moet lopen, omdat wij dan wel erg aantrekkelijk zouden worden voor dit soort ontheemden. Ik ben van nature niet erg cynisch, maar van zulke uitspraken krijg ik een akelig gevoel. Ik denk ook aan het artikel in Trouw van vandaag, waarin staat dat wij al helemaal niet meer zo aantrekkelijk zijn voor ontheemden. Mensen gaan onze deur al voorbij, omdat ons beleid zo streng is geworden dat mensen weinig soelaas verwachten van een aanvraag hier. Wat bedoelt de minister met "niet te aantrekkelijk worden" voor mensen die op de vlucht zijn voor oorlogsgeweld en ander geweld in hun eigen omgeving? In het debat in de Tweede Kamer is namens de CDA-fractie gezegd dat wij niet altijd "het beste jongetje van de klas" moeten willen zijn. Het CDA begrijpt kennelijk niet zo goed wat er met die uitdrukking

bedoeld wordt, ook al hebben de meeste mensen meer dan acht jaar onderwijs genoten. Het gaat om de opvang van mensen die uit lijfsbehoud vluchten. Ieder mens en ieder land moet er dan alles aan doen om het beste jongetje van de klas te willen zijn, het beste te bieden aan degenen die van huis en haard verdreven worden, het beste plekje bij de haard voor deze mensen te reserveren. Als ik dat verkeerd zie, hoor ik dat graag van de minister en van de CDA-fractie, die in deze Kamer gelukkig een stuk genuanceerder en socialer is dan aan de overkant.

De vraag hoe zit het met ons categoriaal beschermingsbeleid in relatie tot de implementatie van deze richtlijn heeft de minister nog steeds niet bevredigend beantwoord. In de Tweede Kamer heeft zij gezegd dat het categoriaal beschermingsbeleid is zoals het was, maar dat de regering erg terughoudend zal zijn en dat zij er geen gebruik van zal maken in die gevallen waarin de Europese Raad de situatie als bedoeld in deze richtlijn van toepassing verklaart. Terecht heeft onze collega De Vries aan de overkant op de strijdigheid van deze opmerking gewezen. In de memorie van antwoord aan deze Kamer schrijft de minister dat categoriaal beschermingsbeleid eerst na afloop van de tijdelijke bescherming op haar netvlies komt indien de situatie in een land van herkomst onverminderd slecht zal zijn. Ik nodig de minister uit om te proberen helderheid in deze kwestie te brengen. Als wij vandaag te horen krijgen dat instemming met dit voorstel betekent dat er geen enkele kans op categoriaal beschermingsbeleid zal zijn indien en voor zolang de situatie van de richtlijn zich voordoet, dan maakt dat het voor ons onmogelijk om voor dit voorstel te stemmen.

Ik vind dat er een teveel aan zorgen voor onszelf in de aanpak van de minister zit en een te weinig aan compassie met de mensen die het echt moeilijk hebben. Natuurlijk moeten wij realistisch zijn en kijken of ieder zijn deel van de last in Europa op zich kan nemen. Natuurlijk kan niet alles wat wij eigenlijk zouden willen als zich zo'n ramp voordoet. Maar een dreigende verstopping van onze vreemdelingenketen mag ons niet te terughoudend maken. Als er geholpen moet worden, moeten wij helpen. Dat is een kwestie van solidariteit. Dat is geen kwestie van kiezen, maar een kwestie van doen. Desnoods schikt iedereen maar een beetje in.

In de verdediging van haar voorstel heeft de minister er herhaaldelijk op gewezen dat wij ons geen zorgen hoeven te maken dat haar mensen andere mensen te lang in onzekerheid zullen laten. Ook al laat deze wet formeel een lange tijd voor het nemen van een beslissing inzake de aanvraag van asiel, ook de IND heeft er volgens de minister alle belang bij om zaken zo snel mogelijk af te handelen, omdat er anders aan het eind van het proces alsnog verstopping optreedt. Eigenbelang is een heel goede reden om je best te doen, maar eigenbelang is ook vaak kort van zicht. Vandaar dat ik de door de minister aanwezig geachte feitelijke garantie op snelle afhandeling toch ietwat vind lijken op die van de tweedehands-autohandelaar, die levenslange garantie tot om de hoek aanbiedt. Niet ten onrechte wijst de directeur van VluchtelingenWerk Nederland ons er in zijn brief van 2 december jongstleden op dat ook nu 40% van de asielaanvragen niet binnen de wettelijke beslistermijn wordt afgehandeld. Wat is de reactie van de minister op

deze opmerking en de rest van de brief? Kan de minister mij ervan overtuigen dat de door VluchtelingenWerk Nederland voorgestelde verlening van vergunning voor bepaalde tijd asiel ons of anderen echt in grote problemen brengt?

Voorzitter. Nederland is een klein land waar niet iedereen die dat wil kan komen wonen. Daar is niets aan te doen en het is goed dat wij onszelf dat realiseren en wij ons beleid daarop gronden. Maar Nederland mag nooit te klein zijn als het gaat om het onderdak en opvang bieden aan mensen die wegens oorlogsgeweld of ander geweld op de vlucht slaan en op onze poorten kloppen. Dan behoort er naar de mening van mijn fractie altijd plaats in de herberg te zijn en dan horen wij niet op zoek te gaan naar het slechtste plekje van het huis maar naar het warmste plekje bij de haard.

\*N

De heer **Van de Beeten** (CDA): Mevrouw de voorzitter. Ik had eigenlijk niet zozeer het woord gevraagd over het voorliggende wetsvoorstel als wel over de brief van 15 juni van dit jaar van de minister. Ook de opmerkingen van de heer Kox geven mij toch wel wat aanleiding om een enkele reactie te geven.

Zoals ook de richtlijn tot doel heeft, is doel van het wetsvoorstel om primair in calamiteitsituaties zoals destijds in Joegoslavië, grote groepen ontheemden op te vangen. Pas in de tweede plaats komt de vraag aan de orde of ontheemden ook verdragsvluchtelingen kunnen zijn, of ze ook als asielzoeker kunnen worden aangemerkt. Dat bepaalt natuurlijk ook mede de vraag welk voorzieningenniveau je wilt bieden. In dat opzicht is het ook niet een kwestie van het beste jongetje van de klas willen zijn, maar gaat het vooral om de vraag of het niet billijk is tegenover alle ontheemden, waar wij wat betreft de verdeling van deze groepen mensen tot een eerlijke verhouding willen komen tussen de lidstaten van de Europese Unie, dat het voorzieningenniveau onderling niet al te zeer verschilt. In de memorie van antwoord staat dat ook België en Duitsland voorzieningen bieden op het niveau van asielzoekers maar dat in Nederland gunstiger dan de eisen van de richtlijn zijn het gratis gezondheidsonderzoek voor tijdelijk beschermden, de kostenloze verzekering tegen financiële gevolgen van wettelijke aansprakelijkheid, de betaling van buitengewone kosten, de introductieactiviteiten, de activiteiten die strekken tot bevordering van maatschappelijke oriëntatie en de sociale en culturele activiteiten op het gebied van sport, spel en vrije tijd. Dat wordt allemaal wel door Nederland gedaan in het kader van de ontheemdenopvang. Daarvan kan dus niet gezegd worden dat dit niet netjes zou zijn. Integendeel.

Ik kom vervolgens te spreken over de brief van de minister van 15 juni jongstleden. Zij heeft daarin onderschreven het uitgangspunt dat een minderjarige die de Nederlandse nationaliteit heeft niet alleen het recht heeft om Nederland binnen te komen en te verlaten maar ook om hier te verblijven. Dat uitgangspunt heeft ook consequenties voor de situatie dat de betrokken

minderjarige afhankelijk is van de hem of haar verzorgende ouder. Dat is een situatie die ons voortdurend zorgen heeft gebaard, ook in het licht van het Internationaal verdrag inzake de rechten van het kind. Ook in deze brief noemt de minister een aantal criteria die van invloed zullen zijn op het antwoord op de vraag of de verzorgende ouder een verblijfstitel zou kunnen krijgen. Bij enkele van die criteria zetten wij als CDA-fractie en, naar ik heb begrepen, ook de D66-fractie, wat vraagtekens.

In de eerste plaats noemt de minister de aanspraak van het kind op verblijf in Nederland en om alhier een opvoeding en opleiding te genieten. Dat zou dus kunnen betekenen dat de vraag of de verzorgende ouder een verblijfstitel heeft van invloed is op de vraag of het kind hier bijvoorbeeld een onderwijsopleiding zou kunnen genieten. Dat vinden wij toch wel wat merkwaardig. Het zou namelijk inhouden dat de invulling van het verblijfsrecht van het kind mede afhankelijk zal worden gemaakt van het belang dat de ouder erbij zou kunnen hebben. Dat kan toch niet de bedoeling zijn van het recht op verblijf in Nederland. Het recht op verblijf in Nederland van het kind is ongeconditioneerd. Je kunt dan niet zeggen dat het alleen maar mag worden ingevuld op de wijze zoals hier voorgesteld, waarbij het erom gaat dat het kind eventueel een opleiding zou kunnen genieten. Het verblijf van de ouder of de opvoeder mag daarvan niet afhankelijk worden gemaakt.

Het tweede element is de leeftijd van het kind en de geworteldheid in Nederland. Ook daarvan zeg ik dat het principieel niet juist is om dat aan de orde te stellen bij de vraag of de verzorgende ouder in Nederland zou mogen verblijven. Het kind dat de Nederlandse nationaliteit heeft, ook al is het niet in Nederland geworteld, heeft op grond van die nationaliteit het recht op verblijf in dit land. Dat verblijf moet dan ook materieel mogelijk worden gemaakt als het kind afhankelijk is van de verzorgende ouder.

De minister spreekt in de brief verder over bijzondere gezinsomstandigheden. Kan zij deze nader toelichten?

Ook spreekt zij over aspecten van openbare orde. Het lijkt mij dat er sprake kan zijn van aspecten van openbare orde die in de weg staan aan het toelaten van de verzorgende ouder tot Nederland en het verschaffen van een verblijfstitel, wanneer de ouder wordt verdacht van terroristische activiteiten, om een extreem geval uit de actualiteit te nemen. Dat kan ik volledig onderschrijven, maar ook daar zie ik een glijdende schaal. Het moet wel om ernstige zaken gaan, voordat tegen een kind dat de Nederlandse nationaliteit heeft, wordt gezegd dat het maar met de verzorgende ouder mee moet, omdat wij op grond van aspecten van de openbare orde vinden dat die ouder het land moet verlaten.

Bij de vraag of er een bijdrage wordt geleverd in de kosten van opvoeding en verzorging, vraag ik de minister ook om dit nader toe te lichten.

Wel relevant lijken mij de frequentie en de omvang van het contact met de ouder wiens verblijfsrecht ter discussie staat, zoals ook in de brief genoemd. Een relevant aspect is ook of de Nederlandse ouder een band heeft met het kind of juist niet. Als er een Nederlandse ouder is die het kind verzorgt en als deze geen band meer

heeft met de andere ouder, die de verzorging niet op zich heeft genomen, lijkt mij dat niets het weigeren van de verblijfstitel voor de niet-verzorgende ouder in de weg staat.

Tot slot de vraag of het recht op een gezinsleven kan worden uitgeoefend in het land van herkomst van de ouder die een verblijfstitel wil. Het lijkt mij dat dit uiteindelijk ook geen relevant aspect is voor de beoordeling van de vraag waar het hier om gaat.

\*N

De heer **De Graaf** (VVD): Voorzitter. Ik had in eerste instantie niet het woord gevraagd, maar gelet op de bijdragen van de andere leden heb ik toch de behoefte om kort iets te zeggen. Naar de mening van de VVD-fractie gaat het om twee soorten implementatie; de implementatie van een richtlijn of een wettelijke maatregel en de implementatie van een raadsbesluit, in situaties van dreigende massale toestroom. Als de raad deze situatie definieert en beschrijft, hebben wij uit te voeren. Dat is de consequentie van deze wet. Dat de regering de keuze heeft gemaakt om in dat geval aansluiting te zoeken bij de nieuwe Vreemdelingenwet 2000, waarin wij gelukkig zijn afgestapt van allerlei verschillende soorten statussen en substatussen, heeft de volledige instemming van de VVD-fractie. Om die reden kunnen wij het hierbij laten.

\*N

Minister **Verdonk**: Voorzitter. Wij spreken vanmiddag over de omzetting van de richtlijn tijdelijke bescherming in het stelsel van de Vreemdelingenwet 2000. Waar gaat het dan over? Dan gaat het over mensen die tijdelijke bescherming behoeven. Dan gaat het over grote stromen mensen die naar Nederland komen, omdat het in hun land onveilig is en zij daar niet langer kunnen blijven. Er zijn daarnet al voorbeelden genoemd uit het verleden. Het is misschien goed om even te melden wat er dan in de praktijk gebeurt. Natuurlijk vindt er eerst voorwerk plaats in Europees verband. De Commissie doet een voorstel tot instelling van tijdelijke bescherming. Door de Commissie wordt heel duidelijk gemaakt welke groep er wordt bedoeld, met welke ingangsdatum en welke verwachte verplaatsingen. Dan vindt er een opgave plaats van de opvangcapaciteit door de lidstaten en dan besluit de raad tot instelling van tijdelijke bescherming. De eerste periode van die tijdelijke bescherming is één jaar. Daarna is er een automatische verlenging met zes maanden en dan is er nog een tweede automatische verlenging met zes maanden. Tot slot is er een verlenging met gekwalificeerde meerderheid met maximaal één jaar. De totale periode kan dan uitkomen op drie jaar.

De heer Middel heeft gevraagd waarom er geen lijst van veilige derde landen is. De lijst van veilige landen van herkomst hangt samen met de richtlijn Asielprocedure en niet met de richtlijn Tijdelijke bescherming. Ik betreur dat ook, laat dat duidelijk zijn. Wij hebben er tijdens ons voorzitterschap alles aan gedaan, maar het is niet gelukt om overeenstemming over die lijst te bereiken. Er moest besloten worden bij unaniteit en dat bleek niet mogelijk te zijn. Dat kwam onder meer door de beoordeling van de bescherming tegen vrouwenbesnijdenis in sommige Afrikaanse landen. Ik ben heel zorgvuldig op het gebied

van besnijdenis van vrouwen en meisjes en genitale verminking en ik meen dat de richtlijn Asielprocedures door het eisen van een individuele toets voldoende waarborgen biedt wanneer een asielzoeker kan aantonen dat het land van herkomst geen bescherming kan bieden. Dat geldt ook voor genitale verminking. Ten overvloed voeg ik eraan toe dat de lidstaten unaniem vrouwenbesnijdenis afwijzen. Juist vanwege de waarborgen had ik met de lijst kunnen instemmen, maar andere landen niet. De landen in kwestie boden in mijn ogen in principe voldoende bescherming tegen genitale verminking van vrouwen.

Er is gevraagd of er vijf landen zijn die verder gaan dan Nederland. Andere landen geven rechten en voorzieningen op het niveau van de asielzoekers. Dat zijn België en Duitsland. Finland geeft wel rechten en voorzieningen op het niveau van de vluchtelingen, maar verleent ook geen asielstatus.

De lidstaten moeten hun opvangcapaciteit aangeven. Met een verplichte opgave wordt de opvangcapaciteit per lidstaat inzichtelijk. Die transparantie zal bijdragen tot een politieke en een publieke discussie in de lidstaten over het aantal op te vangen ontheemden. Ik kan mij voorstellen dat het onderwerp van discussie in de Raad zal zijn. Ik verwacht dat dit de lidstaten ervan zal weerhouden om een veel te lage opvangcapaciteit op te geven. Verder is die verplichting een aanknopingspunt voor aanvullende maatregelen door de Raad. Bij overschrijding van de opgegeven opvangcapaciteit moet de Raad op grond van artikel 25 van de richtlijn de situatie met spoed onderzoeken en passende maatregelen treffen. Daarbij behoort ook een aanbeveling om aanvullende steun te verlenen aan de betreffende lidstaat.

De heer Middel verkondigde dat het nog moeilijker zal zijn voor ontheemden om hier bescherming te krijgen, maar dat is niet zo. Wij maken afspraken in Europees verband en daar houden wij ons natuurlijk aan. Die mensen hebben behoefte aan een veilige plek. Wij zijn nog steeds een gastvrij land voor de echte vluchtelingen.

De heer **Middel** (PvdA): Ik ben bang dat hier sprake is van een misverstand. Als ontheemden hier massaal binnenkomen, dan is het eerste dat zij willen een veilige plek. Het punt is alleen dat onder die ontheemden ook mensen zullen zijn die volgens de verdragen die Nederland heeft ondertekend zonder meer recht hebben op een verblijfstitel, volgens het Vluchtelingenverdrag, het EVRM of misschien zelfs het categoriaal landenbeleid. Dat laat ik maar even buiten beschouwing, want anders wordt het heel ingewikkeld. Mijn stelling is dat het voor evidente vluchtelingen die deel uitmaken van die massale toestroom vrijwel onmogelijk is om het asielloket te vinden, laat staan om tot de procedure toegelaten te worden, terwijl zij er volgens de verdragen die wij hebben ondertekend wel recht op hebben.

Minister **Verdonk**: De mensen moeten zich natuurlijk kunnen melden. De IND zal ook zo snel mogelijk bepalen welke mensen inderdaad vluchteling zijn in de zin van het Vluchtelingenverdrag en welke mensen in aanmerking komen voor een asielstatus in Nederland. Die mensen hoeven niet zo lang te wachten. Als de IND gedurende die

periode beslist dat men een asielstatus in Nederland kan krijgen, zal die status met terugwerkende kracht worden verleend. Het is echt niet zo dat men acht jaar moet wachten voordat er zekerheid ontstaat over die status. De IND probeert iedere asielaanvraag zorgvuldig af te handelen. Dit is in eerste instantie in het belang van de vreemdeling zelf.

Er is gevraagd wat er is besproken op de Integratieconferentie. Ik zeg toe dat ik de Kamer de elf basisbeginselen voor integratie zal toesturen zoals die daar zijn besproken. Een van de belangrijke punten die daar zijn onderschreven, is dat alle lidstaten unaniem van mening zijn dat mensen die in een bepaalde lidstaat willen wonen, moeten inburgeren. Zij moeten de taal van het land machtig zijn, de bestaande waarden onderschrijven en zich aan de regels houden. Daar waren de collega's heel helder in.

De heer Kox heeft gevraagd waarom de ontheemden niet allemaal een verblijfsvergunning asiel krijgen. Ik heb al gezegd dat zij in grote getale naar ons land komen. Het uitgangspunt van ons asielrecht is de individuele toetsing aan artikel 29, eerste lid van de Vreemdelingenwet. Buiten die gevallen wordt de asielvergunning niet verleend. De richtlijn dwingt hier ook niet toe. De richtlijn zegt dat je tijdelijk bescherming moet bieden.

Geen enkele lidstaat die de richtlijn al heeft geïmplementeerd, kent de tijdelijk beschermde zo maar een vluchtelingenstatus toe. Finland kent ontheemden en vluchtelingen weliswaar dezelfde voorzieningen toe, maar niet dezelfde status. Dus ook met het oog op de noodzakelijke harmonisatie van het asielrecht in de lidstaten is een asielvergunning voor ontheemden niet wenselijk. Daarbij komt dat in de richtlijn zelf en ook in de ontwerp-asielrichtlijnen die nog niet zijn vastgesteld, een duidelijk onderscheid wordt gemaakt tussen verlening van tijdelijke bescherming en verlening van asiel en subsidiaire bescherming.

In de toekomst voorzie ik ook problemen met de categoriale verlening van een verblijfsvergunning asiel aan ontheemden als vluchtelingen en subsidiair beschermden zich, anders dan de tijdelijk beschermden, vrijelijk door de lidstaten kunnen bewegen. De uniforme asielstatus zou in dat geval het noodzakelijke onderscheid onmogelijk maken en het vertrouwen van de andere lidstaten in de Nederlandse verblijfsvergunning aantasten.

Waarom wordt er niet gekozen voor een categoriaal beschermingsbeleid, was de volgende vraag. Volgens mij is dit nodig, omdat deze mensen nu juist door de Europese richtlijn Tijdelijke bescherming worden beschermd tegen terugzending naar een onveilig land. Aan de toepassing van onze D-grond bestaat dan geen behoefte. Als het niet strikt noodzakelijk is, wil ik die D-grond niet toepassen. Een categoriaal beschermingsbeleid wordt alleen gevoerd als dit echt nodig is en dit is hier niet het geval, want wij geven bescherming.

Een omgekeerde toetsingsvolgorde vind ik ook geen goed idee. Zo werkt het systeem van de wet nu eenmaal niet. Wij toetsen eerst aan A, dan aan B, C en D. Dat is de normale volgorde en als het anders zou zijn, zou het wel heel makkelijk worden om iedereen die afkomstig is uit een land waarvoor een categoriaal

beschermingsbeleid wordt gevoerd, een vergunning op de D-grond te geven en de aanvraag pas dan aan het Vluchtelingenverdrag en het EVRM te toetsen, als de categoriale bescherming eindigt.

De heer Kox heeft gevraagd of wij in Nederland nu nog wel echt solidair zijn en of de minister en het kabinet uitstralen dat wij dat ook niet willen zijn. Het is hem bekend dat wij een restrictief toelatingsbeleid voeren, maar als er echt geholpen moet worden, zullen wij helpen. Ik ben het helemaal met hem eens dat dit een kwestie is van solidariteit, maar dan gaat het wel om mensen die hier naar toekomen, omdat zij gevlucht zijn uit een onveilige situatie en die structureel of tijdelijk bescherming behoeven.

Voorzitter. Volgens de heer Kox is de implementatietermijn niet gehaald en daarom vraagt hij of de regering als EU-voorzitter hieraan voldoende heeft gedaan. Bij de implementatie van iedere richtlijn moeten moeilijke keuzes worden gemaakt. Bij het inpassen van de tijdelijke bescherming in de Vreemdelingenwet moesten verschillende alternatieven worden overwogen een aparte status voor ontheemden en een verblijfsvergunning asiel.

Aan alle opties zijn aantrekkelijke voordelen maar ook vervelende nadelen verbonden. De afwegingen, die ter voorbereiding van de implementatie noodzakelijk waren, kosten daardoor veel meer tijd dan vooraf was ingeschat. Inmiddels zijn er maatregelen getroffen om de tijdige implementatie veilig te stellen. Op het ministerie wordt daaraan strak de hand gehouden. Nog voor de vaststelling van de te implementeren richtlijn moet duidelijk zijn wat de gevolgen van de richtlijn voor de nationale wetgeving zijn en hoe en op welke termijn het kan worden gerealiseerd. Dit gebeurt aan de hand van een implementatieplan dat aan de interdepartementale commissie Europees recht wordt gestuurd. Uiteraard na de behandeling van vandaag.

De Europese Commissie heeft in januari 2004 de laatste stand van zaken over de implementatie van de richtlijn voor tijdelijke bescherming ontvangen. Ik hoop dan ook dat omzetting op heel korte termijn gerealiseerd kan worden.

Is de implementatie afgerond? Laat ik duidelijk zijn: er moet nog veel gebeuren aan de verdeling van de lasten over de lidstaten. De richtlijn biedt geen instrument voor een verplichte verdeling van ontheemden over de lidstaten. Voorstellen daartoe zijn keer op keer in de Raad gestrand. De richtlijn schrijft ook niet voor dat bij het instellen van tijdelijke bescherming direct financiële middelen naar rato van het aantal ontheemden moeten worden toegedeeld. Wel verplicht de richtlijn de lidstaten, hun opvangcapaciteit aan te geven, opdat de Raad bij overschrijding daarvan nadere maatregelen kan treffen, waaronder de aanbeveling om aanvullende steun te verstrekken. Het is niet zo dat alle lasten bij enkele lidstaten terechtkomen. De richtlijn verplicht de lidstaat tijdelijke bescherming te bieden aan ontheemden die zich op zijn grondgebied bevinden. Overigens kan ik niet uitsluiten dat als daar het moment voor is, er op basis van afspraken tussen de lidstaten een zekere "burden sharing" tot stand kan komen. Ik kan verder ook niet uitsluiten dat de Raad als hij bij overschrijding van de opgegeven

opvangcapaciteit, passende maatregelen moet treffen, iets in die richting zal voorstellen. De richtlijn verplicht er in ieder geval niet toe.

Als Nederland onverhoopt met massale toestroom wordt geconfronteerd, zal de regering zich ervoor inzetten dat met de beschikbare middelen een evenwichtige verdeling van de lasten van opvang van de ontheemden over de lidstaten daadwerkelijk gestalte krijgt.

Voorzitter. Ik stel u voor dat ik de vragen van de heer Van de Beeten schriftelijk beantwoord. Hij stelde namelijk een salvo vragen op een zo gedetailleerd niveau dat ik niet in staat ben om zijn vragen op dit moment te beantwoorden.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Gelet op de tijd neem ik hiermee genoegen. Ik ontvang echter wel graag zinvolle antwoorden van de minister, want als wij hierover nogmaals moet debatteren, zal er ongetwijfeld een motie worden ingediend. Ik wil dat het punt dat ik aan de orde stelde, echt wordt opgehelderd.

Minister **Verdonk**: Ik was ervan overtuigd dat ik de heer Van de Beeten in de brief van 15 juli 2004 afdoende had beantwoord. Als dat niet het geval is, zal ik het nu zeker beter doen.

\*N

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter. Het is toch wel opvallend dat de heer Van de Beeten reageert op een opmerking van de heer Kox alsof hij een soort schaduwminister is. Blijkbaar vereenzelvigt het CDA zich zo met het kabinetsbeleid dat hij het werk van de minister het liefst zou overnemen. Een en ander doet overigens niets af aan het feit dat ik het met zijn opmerking over de verblijfstitel voor kinderen eens ben. Hij was inderdaad gedetailleerd, maar de gedachte achter zijn opmerkingen steun ik namens mijn fractie van harte.

Ik ga niet nogmaals in op de genitale verminking. De minister heeft mij namelijk overtuigend duidelijk gemaakt dat zij hierop zo veel als maar mogelijk is op zal toezien.

De minister sprak op een manier over asielzoekers en ontheemden dat ik mij steeds verbaasder afvroeg of zij eigenlijk wel het verschil kent tussen deze twee groepen. Wij praten over de massale toestroom van ontheemden, waarvoor speciale maatregelen moeten worden getroffen omdat onze bureaucratie niet in staat is om die toestroom te verwerken. Deze mensen kunnen zich niet normaal bij het asielloket aanmelden en de procedure doorlopen. Toch moeten zij op zeer korte termijn bescherming hebben. Daarom is de afspraak gemaakt dat wij die mensen in ieder geval veiligheid bieden. Daarna gaan wij verder kijken. Maar wat gebeurt er in de praktijk? Er wordt de eerste tijd niet verder gekeken. Deze mensen hebben veiligheid, en daarmee is het afgelopen. De heer Cox heeft een heel zinnige vraag gesteld, namelijk waarom geen categoriale bescherming wordt geboden. De minister antwoordde daarop dat er in Europees verband een procedure is afgesproken op basis waarvan wij dat niet doen. Dat is dus een procedureel antwoord op een inhoudelijke vraag. In eerste termijn heb ik al gezegd dat wij het hebben over

ontheemden, niet over asielzoekers. Onder die ontheemden bevinden zich echter mensen die zonder meer direct tot de asielprocedure zouden moeten worden toegelaten, omdat zij volgens de verdragen die wij hebben ondertekend recht hebben op bescherming voor een langere periode. Zij moeten zelfs het perspectief krijgen om hun leven te hervatten. De ontheemdenregeling is juist in het leven geroepen omdat de ervaring leert dat de IND de toestroom gewoon niet aankan. De minister zit er nu lang genoeg om te weten hoe de IND werkt. Ik moet eigenlijk zeggen: niet werkt, of slecht werkt. De minister weet, of behoort te weten dat de IND niet op haar taken berekend is, zeker niet als er sprake is van massale toestroom. Hoe is het dan mogelijk dat iemand die regelrecht een vluchteling is volgens alle criteria die daarvoor gelden, zich kan melden bij het loket van de IND, als de IND niet in staat is om normaal te functioneren? Daarvoor is er een ontheemdenregeling ontworpen. Er klopt dus gewoon iets niet in de redenering, maar volgens de heer De Graaf is dat wel het geval.

De heer **De Graaf** (VVD): Kunt u mij aangeven waar u het vandaan haalt dat iedere ontheemde die onder de bescherming van de richtlijn komt te vallen -- en dat bepalen wij niet, maar de ministerraad van de EU -- drie jaar en zes maanden moet wachten voordat over zijn of haar status wordt beslist? Dat staat helemaal nergens. In de stukken die zijn gewisseld is door de minister meermalen betoogd dat men ook bij de IND zal trachten om de grote groep ontheemden die zich meldt, zo snel mogelijk te beoordelen. Als men tot het einde wacht en als de beschermde status wordt opgeheven, hetzij door verloop van tijd, hetzij omdat de raad vindt dat de situatie weer veilig is, zou men binnen zes maanden al die ontheemden die er dan nog zitten, een briefje moeten geven waarin de statusbeslissing staat. Nergens is bepaald dat men niet de eerste dag waarop ontheemden binnenkomen al kan beginnen met beoordelen. Ook is nergens bepaald dat hetzelfde geldt voor mensen die zouden kunnen aantonen dat zij op grond van andere verdragen als vluchteling of als asielzoeker kunnen worden beschouwd en aanspraak maken op een status. Dat zou al na een maand door de IND kunnen worden besloten, als men er onmiddellijk mee begint. Dat is het uitgangspunt: niet opsparen tot het eind. Dat staat nergens en het is ook niet de bedoeling.

De heer **Middel** (PvdA): Ik begrijp de vraag. Overigens heb ik niet gesproken over drie jaar en zes maanden. De minister heeft dat ook toegegeven: de ontheemdentoeestand kan een periode betreffen van maximaal drie jaar: een jaar, plus twee keer zes maanden, plus nog een jaar. U zegt dat het uitgangspunt is dat de IND meteen aan de slag kan gaan, maar de ervaring leert dat uitgangspunten wel heel mooi geformuleerd zijn, maar in de praktijk vaak niet werken. De ervaring leert gewoon dat de IND niet op haar taak berekend is. De massale toestroom leert iedere keer weer dat dit in dubbel opzicht niet het geval is. Men kan het gewoon niet aan. Wij nemen aan dat de meesten uit de groep weer teruggaan naar het land van herkomst, als de situatie daartoe aanleiding geeft. Er zullen zich echter ook mensen onder bevinden die normaal gesproken in de asielprocedure hadden moeten komen. Zij hebben daartoe

echter niet de mogelijkheid, want de IND is niet eens in staat om de reguliere asielstroom te behandelen, laat staan de massale toestroom van ontheemden. De minister heeft in de verste verte niet kunnen duidelijk maken dat het anders ligt. Mijn conclusie is dat de ontheemdenregeling die voorligt, in wezen is bedacht om onder de status van asielzoeker nog een lagere status te introduceren, die geldt voor mensen die weliswaar tijdelijk worden beschermd, maar die verder geen enkel recht hebben. De PvdA-fractie ziet dat absoluut niet zitten.

De heer **De Graaf** (VVD): U insinueert nu iets dat helemaal niet waar is. Het enkele feit dat men op grond van de aanwijzing van de raad tot een groep ontheemden behoort, betekent dat men recht heeft op bescherming in ons land. Dat is voor maximaal drie jaar, plus zes maanden voor het afwerken van de aanvragen. Men krijgt gedurende die periode exact dezelfde voorzieningen, inclusief de zaken die de heer Van de Beeten heeft genoemd, die een normale asielzoeker in dit land krijgt. Zo staat het in de regeling. Volgens mij praten wij op dit moment niet meer over de implementatiewetsvoorstellen als zodanig. Daarmee zouden wij volgens mij gauw akkoord moeten gaan, omdat het namelijk de verwerking is van een goede richtlijn van de EU. Wij zouden moeten praten -- daar gaat het de heer Middel namelijk om -- over de organisatie van de IND. Dat is iets heel anders.

De heer **Middel** (PvdA): Dat hoop ik straks ook uitvoerig te kunnen doen in een beleidsdebat dat wij hopelijk krijgen met de minister. Als wij over de IND praten, hebben wij inderdaad meer spreektijd nodig dan wij nu hebben opgegeven, want het is daar een zootje. Om echter toch nog in te gaan op wat mijn geachte collega van de VVD-fractie zegt: ik insinueer niets. Insinueren heeft een bepaalde lading die ik niet plezierig vind. Ik stel hier iets. Ik stel dat de komst van ontheemden met zich meebrengt dat, gezien de massaliteit van de groep, zelfs een naar behoren functionerende IND niet in staat zou zijn om deze mensen afzonderlijk te beoordelen, als dat nodig is. De wijze waarop de IND nu functioneert, is een extra reden om te zeggen dat het onmogelijk is. Dat betekent dus dat men hier maximaal drie jaar lang veilig zit, maar dat men gedurende deze drie jaar geen toegang krijgt tot de asielprocedure. Als de drie jaar voorbij zijn, moet men alsnog in de asielprocedure. Dat insinueer ik niet, dat is gewoon een feit. Men is daardoor op voorhand op achterstand gezet. Dan moet de IND ook nog eens een keer onderzoek gaan doen naar de redenen waarom men een asielaanvraag doet, terwijl de IND zelf zegt dat het verschrikkelijk moeilijk wordt om dingen nog uit te zoeken, als de vlucht al lang geleden is. De IND is dus drie keer gehandicapt; in de eerste plaats door zijn eigen incompetentie op een aantal punten, in de tweede plaats door de massale toestroom en in de derde plaats doordat men ook nog een keer feiten moet onderzoeken die ver achter ons liggen. Ga er maar aan staan! Mijn conclusie is dat de ontheemdenstatus in wezen een status is die lager is dan de asielstatus en die is toch ook al niet zo fantastisch goed aangekleed in dit land.

De **voorzitter**: Ik geef het woord aan de heer Kox.  
\*\*

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter.

De **voorzitter**: Ik dacht dat u was uitgesproken.  
\*\*

De heer **Middel** (PvdA): Ik dacht dat ik geïnterrupteerd werd.

De **voorzitter**: Neemt u mij niet kwalijk, ik dacht dat u aan het einde van uw betoog was.  
\*\*

De heer **Middel** (PvdA): Ik heb nog twee kleine punten, want dit was inderdaad het hoofdpunt van mijn tweede termijn.

Over het gezellig samenzijn in Lauwerswold en Beetsterzwaag krijgen wij dus een brief. Het ging mij met name om de vraag waarom met betrekking tot de massale toestroom geen afspraken zijn gemaakt. Heeft dat misschien te maken met andere portefeuilles?

Mijn laatste opmerking. Iedere keer dat wij praten over een wijziging van de Vreemdelingenwet of over asielbeleid, blijkt weer opnieuw dat het zoveel losmaakt en dat er zoveel bij komt kijken dat de fractie van de PvdA er een groot voorstander van is om een keer rustig de tijd te nemen, bijvoorbeeld in het kader van de begrotingsbehandeling, om van gedachten te kunnen wisselen, niet alleen over de Europese dimensie, maar over het totale beleid. Daarbij kan ik nu al zeggen dat wij graag met de minister van gedachten willen wisselen over het functioneren en vooral het disfunctioneren van de IND.

\*N

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. De minister zegt dat het zo lang heeft geduurd tot deze richtlijn geïmplementeerd kon worden, omdat er verschillende opties voorhanden waren die allemaal secuur nagelopen zijn. Immers, zo zegt zij, zij hadden allemaal beduidende voordelen en beduidende nadelen. Die zijn allemaal goed nagelopen. Dat is fijn om te horen, want daarmee zegt de minister dat er meerdere keuzes mogelijk waren geweest en dat is een beetje in strijd met haar verder zo eenduidige houding dat dít de oplossing is en zó moeten wij het doen, want als wij het anders doen, krijgen wij problemen in eigen land of met de burens of met Europa of wat dan ook. Nee, de minister geeft aan dat wij ook andere keuzes hadden kunnen maken. Wij hadden kunnen kiezen voor een speciale ontheemdenstatus, wij hadden kunnen kiezen voor een vergunning voor bepaalde tijd en wij hebben uiteindelijk gekozen voor dit. Dat is te respecteren. De minister heeft die keuze gemaakt. Ik heb willen aangeven dat die keuze ook anders had kunnen zijn en als wij het daar al over eens zijn, dan zijn wij het in ieder geval eens over de vraag waarover wij het oneens zijn. Wij hadden ook een ruimere regeling kunnen bedenken en dat is waar ik op doelde. Ik snap dat de minister, als ik de kwestie van de solidariteit opbreng, daarop reageert met: u gaat mij toch niet wijsmaken dat ik niet solidair zou zijn. Dat wil ik ook niet

zo zeggen, maar het gaat natuurlijk wel om de invulling. Ik vind solidariteit iets dat uit je hart moet komen en dat ruim is. Het moet niet vanuit een houding komen van: het moet nu eenmaal, dus zullen wij het dan maar zo doen. Ik vind dat er te veel -- op dat punt is de minister niet ingegaan in haar eerste termijn -- gekeken wordt naar wat het ons voor problemen oplevert, naar hoe wij het zo goed mogelijk kunnen regelen, zodat wij er zo weinig mogelijk last van hebben, terwijl het in dit soort situaties gaat om mensen die van huis en haard weg vluchten, om mensen die de meest verschrikkelijke dingen meemaken.

Dan moeten wij niet alleen maar bekijken of wij de toestroom wel kunnen verwerken en of het allemaal wel past in onze regeltjes, wij moeten in eerste instantie voor die mensen zorgen en daarna de problemen maar bekijken. Een Amerikaanse aanpak dus, niet bekijken of alles wel precies past in de individuele regeltjes die wij hebben bedacht. Het is goed dat wij die hebben gemaakt en dat wij alles individueel proberen te toetsen, maar de minister gebruikt iets te vaak het woord "echt". Zij heeft dat misschien geleerd van Ad Melkert, want die is er ooit mee begonnen: "mensen die echt sociale zekerheid nodig hebben". Die term gebruikte hij om aan te geven dat volgens hem een aantal mensen geen sociale zekerheid nodig hebben. De minister zegt nu dat de mensen die naar Nederland komen en die het echt nodig hebben, hier echt wel een plaats krijgen. Dat neem ik wel aan, maar soms moet je wat ruimhartiger zijn en zeggen dat de nood zo hoog is dat die mensen wel binnen kunnen komen en dat je wel zult bekijken wat je voor hen kunt doen. Dan moet je niet zeggen dat je eerst per individu moet vaststellen wat de situatie precies is. Door een andere oplossing te kiezen zouden wij ons wat ruimhartiger hebben kunnen opstellen, de minister heeft aangegeven dat dit mogelijk zou zijn geweest.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Wat wilt u nu eigenlijk met dit hele betoog? Wilt u in de Vreemdelingenwet een speciale status voor deze groep mensen opnemen? Welke voorzieningen bieden wij hun dan aan? En hoe snel moeten die beschikbaar zijn? De heer Middel heeft zojuist betoogd dat de IND al overbelast is en hij sprak ook nog van "echte" asielzoekers, die er ongetwijfeld ook bij zullen zijn. Maar u wilt al die mensen in procedure nemen.

De heer **Kox** (SP): Op z'n Tilburgs, het stikt me eigenlijk niks als de IND overbelast is, want dan verdubbelen wij de IND maar of wij schakelen professoren of andere deskundigen in, die toch ruim in hun tijd zitten. U zegt dat ik een ruimere regeling wil terwijl de IND het nu al zo druk heeft. Ja, als het moet, dan moet het!

De heer **Van de Beeten** (CDA): En waar wilt u het geld ervoor vandaan halen?

De heer **Kox** (SP): Ik zou 26 dingen kunnen noemen, maar als het om solidariteit gaat, moet je niet over geld praten. Je schikt maar wat in, zo heb ik het geleerd. Dat zouden wij ook elkaar moeten leren. Geld voor solidariteit is altijd een oplosbaar probleem. Dan maak je in je eigen huis maar een beetje ruimte, dat deed men na de Tweede

Wereldoorlog ook. Toen werd er ook ingeschikt en plaats gemaakt om problemen op te lossen.

De minister zegt dat wij de harmonisatie moeten volgen, omdat wij anders voor de rest van Europa niet meer betrouwbaar zijn. Dit is wel een harmonisatie naar beneden. De minister zegt dat wij moeten harmoniseren, terwijl er is aangegeven dat hiervoor gewoon onze nationale wetgeving toegepast had kunnen worden, bijvoorbeeld het categoriale beschermingsbeleid. Dat zou je nog steeds van toepassing kunnen verklaren, maar de minister wil dit niet doen. Zij zegt dat de IND de zaak wel op orde zal krijgen. Dit zal zeker wel waar zijn en ik heb ook alle respect voor de medewerkers van de IND, maar dat is voor hen een inspanningsverplichting, terwijl ik graag rechten voor deze groep wil. De mededeling dat een ander het wel goed bedoelt, is geen recht.

De heer **De Graaf** (VVD): Kunt u in een paar woorden aanduiden wat het verschil is tussen het categoriale ontheemdenbeleid en het beleid dat nu wordt voorgesteld, met alle gegevens en voorzieningen die eraan zijn verbonden, zoals opgesomd door de heer Van de Beeten? Ik denk dat de aanwijzing voor categoriaal ontheemdenbeleid in uw betoog puur een procedurekwestie is, omdat het resultaat aan voorzieningen niet anders zal zijn dan met de door de minister voorgestelde regeling.

De heer **Kox** (SP): Het verschil is dat wij sneller tegen een groep mensen zeggen: "Fijn dat jullie er zijn. Jullie moesten huis en haard verlaten, het is niet anders. Je zijn nu hier, jullie zijn welkom. Je krijgt meer ruimte voor het verwerven van eigen inkomsten door aan de slag te gaan en je bent minder afhankelijk van de tijdelijke status van de Ontheemdenregeling." Het is gewoon wat ruimhartiger en het strijdt inderdaad wat meer met de precieze regeltjes voor individuele beoordeling, maar so what? Als mensen op de vlucht zijn geslagen, mogen zij wat mij betreft hier blijven.

De heer **De Graaf** (VVD): Ik vind het veel belangrijker dat de richtlijn ertoe leidt dat mensen die zich hier als ontheemden melden, in die categorie vallen en dus hier moeten worden opgevangen. Dan moeten wij inschikken, wij hebben bepaald dat dit niet meer afhankelijk is van een persoonlijke beoordeling, dat is nu gewoon een regel.

De heer **Kox** (SP): Het is erg goed dat wij dit doen, dat er in Europa afspraken over zijn gemaakt. Ik vind het alleen zo jammer dat wij ons dan van onze magerste kant laten zien. Ik zou voor echte vluchtelingen, echte ontheemden graag een ruimhartig beleid zien. Volgens mij ben je al gauw echt ontheemd; als je wegvlucht van huis en haard, heb je voor mij al bewezen dat je aardig op weg bent naar de status van ontheemde. Het is voor ons te mager, te weinig, en daarom zullen wij tegen dit wetsvoorstel stemmen.

\*N

Minister **Verdonk**: Voorzitter. Naar aanleiding van wat ik de insinuaties van de heer Middel zou willen noemen, merk ik het volgende op. De heer Middel zei dat hij niet insinueert, maar als hij zegt dat de IND "een zootje" is, dan vind ik dat ik dit toch onder de categorie insinuaties mag vatten. De IND is geen zootje, de IND werkt niet slecht en de IND is wel op zijn taken berekend. Door allerlei situaties van het afgelopen jaar heeft de IND achterstanden opgelopen. De IND is met man en macht bezig om al die achterstanden in te lopen en om te zorgen dat het serviceniveau, het professionaliteitsniveau dat vereist is, weer geleverd zal worden. Voor het allergrootste deel wordt dit ook al geleverd.

De heer **Middel** (PvdA): Ik begrijp dat de minister het opneemt voor haar dienst, al is die dienst op enige afstand gekomen. Ik wil mijn opmerking wel nuanceren. De minister werkt nu twee jaar direct met de IND. Ik heb de IND en de voorganger van de IND, de Dienst Vreemdelingenzaken van de heer Nawijn, ongeveer dertien jaar meegemaakt. Ik kan niet anders dan concluderen dat de IND in een aantal opzichten -- om het aldus te nuanceren -- disfunctioneert en dat betekent dat het in een aantal opzichten een zootje is. Ik hoop dit op een nader moment toe te lichten en daarover met de minister te debatteren. Ik sluit mij overigens aan bij een deel van de Tweede Kamer -- het was net geen meerderheid -- dat om die reden ook een onderzoek heeft gevraagd naar het functioneren van de IND.

Minister **Verdonk**: Het verzoek om dat onderzoek heeft inderdaad geen meerderheid gehaald. Ik kan zeggen dat ik zelf maatregelen heb getroffen en dat ik zelf degene ben die de Algemene Rekenkamer heeft gevraagd een onderzoek in te stellen. Ik vind namelijk dat het eind volgend jaar duidelijk moet zijn hoe de wereld er voor de IND in 2010 uitziet: wat wij dan verwachten, wat de prognoses zijn van de instroom van asielzoekers en wat de prognoses zijn op het gebied van de reguliere vergunningverlening, de titellevering en dergelijke. Met dat soort prognoses kunnen wij een IND maken die gericht is op de toekomst en die daartoe ook geëquipeerd is.

De heer **Middel** (PvdA): Daarmee geeft u zelf al aan dat het niet zo wonderschoon is als u ons misschien in eerste instantie deed denken. Voorts ligt er een rapport van de Ombudsman die dit heel anders formuleert dan ik doe, maar wiens conclusie op precies hetzelfde neerkomt.

Minister **Verdonk**: Ik heb zo-even aangegeven dat het afgelopen jaar een aantal taken is overgegaan van de Vreemdelingenpolitie naar de IND. Een aantal taken is voorts doorgegeven vanuit de IND aan de gemeenten. Dat is een gigantische operatie geweest. Er bleken op allerlei niveaus veel meer achterstanden te zijn, zeker bij de Vreemdelingenpolitie, dan wij ooit hadden kunnen voorzien en dan de IND ooit had kunnen voorzien. Dat betekent dat dit alles als een soort sneeuwbal aan ellende is gaan werken. Daar heeft de IND mee te kampen en ik vind dat deze dienst dat op dit moment heel professioneel aan het oplossen is. Ik ben overigens altijd bereid, voorzitter om, als u dit vraagt, naar uw Kamer komen.

De integratieconferentie heeft niet gesproken over een massale toestroom. De integratieconferentie ging over de mensen die blijvend gevestigd zijn in de Europese lidstaten en over de vraag hoe wij kunnen zorgen dat deze mensen, deze minderheden, en ook de autochtone mensen in Europa elkaar beter kunnen vinden. Wij hebben ook uitgesproken dat dit moet. Bovendien hebben wij ons uitgesproken tegen radicale tendensen, zowel aan de linkerkant als aan de rechterkant, zowel religieus als niet-religieus getint.

De heer Kox heeft gelijk als hij zegt dat er voordelen zijn aan een bepaalde keuze en dat er ook nadelen aan zijn. Ik heb afwegingen gemaakt en ik heb gekozen voor deze regeling. Als wij in Europa praten over harmonisatie, betekent dit dat wij met elkaar een gelijk niveau op een aantal zaken moeten hebben. Als de heer Kox dan zegt dat wij kiezen voor minimumnormen en dat de harmonisatie altijd naar beneden is, wijs ik op het volgende. Wij hebben nu met elkaar, als 25 lidstaten, minimumnormen bereikt als een start, als een begin. Van daaruit kunnen wij bouwen. Meer was niet haalbaar met de 25 lidstaten. Wij hebben derhalve voor een minimumniveau gekozen, waaraan wij vervolgens allemaal gaan werken en waarna wij stappen voorwaarts kunnen zetten als wij dat allemaal willen.

De heer **Kox** (SP): Er waren verschillende opties, maar u hebt enkele jaren nodig gehad om een keus te maken. Het was dus niet evident wat de beste en wat de slechtste oplossing was. Als dat wel zo zou zijn geweest, hadden wij de keus in anderhalve week kunnen maken, maar nu hebben wij er jaren over gedaan. Dat wilde ik aangeven. De verschillende opties ontliepen elkaar niet veel in kwaliteit, maar het ging om de politieke keus. Ik neem aan dat u dat met mij eens bent. Al degenen die zeggen dat het ook anders had gekund, zijn dus niet zo onnozel. U hebt uiteindelijk een andere afweging gemaakt.

Verder zegt u: nu hebben wij minimumnormen en vervolgens gaan wij aan iets beters bouwen. Dat vind ik positief. Kunt u mij heel kort schetsen hoe in 2010 het veel ruimere beleid er zal uitzien? Het gaat mij er dus niet om wat er dan allemaal bij de IND is gedaan. Dat ruimere beleid wil blijkbaar niet alleen ik, maar streeft u zelf ook na. Dat ruimere beleid is echter nu met de vijftientig lidstaten niet te realiseren. Wellicht kan uw antwoord op dit punt ertoe leiden dat wij in een meer gelukkige kerstsfeer afscheid nemen.

Minister **Verdonk**: Nederland heeft als voorzitterschap van de EU het Haags programma ingezet. Dat gaan wij de komende jaren uitvoeren. Daar staat heel duidelijk in dat er in 2010 één asielstatus is, dat wij op verschillende plekken in Europa op grond van één methode de asielaanvraag gaan beoordelen en dat wij op het gebied van visaverlening in Europa gaan werken met visumkantoren. Dus dat Haags programma vormt de basis voor het nemen van stappen. De termijn van het voorzitterschap van Nederland is nu praktisch voorbij. Aan het eind van het jaar is die helemaal voorbij. U kunt echter van mij aannemen dat wij volop de vinger aan de pols zullen houden.

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. De minister geeft aan dat wij alles goed gaan regelen. Er komt bijvoorbeeld één methode voor asielaanvraag enzovoorts. Dat is allemaal keurig. Ik vroeg echter meer naar de "hoogte" van het beleid en niet of wij in 2010 alles goed geregeld zullen hebben. Het gaat mij om de vraag of wij dan ruimhartiger zijn geworden. De minister heeft gekozen voor een bepaalde variant en voor een bepaalde minimumnorm. Er zat nu niet meer in, maar wat zit er nog in het vat?

Minister **Verdonk**: Ik wil graag met u nog een keer debatteren over het Europese beleid. Zeker met het oog op de tijd zou dat nu wat te ver voeren. Zojuist heb ik aangegeven welke stappen worden gezet. Ik zou nog meer punten kunnen noemen. Wij gaan bijvoorbeeld op het gebied van integratie grote stappen voorwaarts zetten. Wij hebben voor het eerst een integratieconferentie gehad en wij gaan nog maatregelen nemen op het punt van asielverlening. Echter, het voert wat ver om daar nu allemaal op in te gaan. Ik wil deze Kamer het Haags programma toesturen, want ik veronderstel dat zij dat nog niet heeft. Daarmee wordt duidelijk waarop wij hebben ingezet en waarmee wij verder willen gaan.

Het idee is geopperd dat ik alleen maar denk: welke problemen levert ons dit op? Als grote groepen mensen naar Europa komen, proberen wij dat te managen. Daarvoor hebben wij nu eindelijk een richtlijn die daarvoor de voorwaarden biedt. Waarom willen wij dit? Juist ten behoeve van de vluchtelingen. Daar hebben wij het namelijk over. Voor echte vluchtelingen zijn wij ruimhartig, maar dat zijn dan wel de mensen die naar Nederland komen, omdat het in hun land onveilig is. Daar moet ik op blijven wijzen. Dit is voor ons de enige reden om mensen asiel te verlenen.

De beraadslaging wordt gesloten.

De **voorzitter**: Ik dank de minister voor haar reactie in tweede termijn.

Naar mij blijkt wenst de fractie van de Partij van de Arbeid stemming over dit wetsvoorstel. De stemming zal volgende week dinsdag plaatsvinden.

Ik dank de minister voor haar aanwezigheid.

\*\*

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

\*B

\*!Mensensmokkel/mensenhandel\*!

Aan de orde is de behandeling van:

**- het wetsvoorstel Uitvoering van internationale regelgeving ter bestrijding van mensensmokkel en mensenhandel (29291).**

De beraadslaging wordt geopend.

\*N

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter. De belangrijkste reden voor de PvdA-fractie om dit wetsvoorstel hier te behandelen is dat er nu een ander wetsvoorstel voor ons ligt dan aanvankelijk is ingediend bij de Tweede Kamer. Er is namelijk een essentieel onderdeel uit geamendeerd, overigens niet tot ons genoegen en ook niet tot het genoegen van onze geestverwanten aan de overkant, de SP en GroenLinks, de gebruikelijke coalitie op dit punt. Ik wil deze behandeling gebruiken om drie punten aan de minister voor te leggen, te weten de mogelijke gevolgen van het schrappen van de zogeheten humanitaire clausule, de strafmaat voor mensensmokkel en mensenhandel en de rechtsbescherming van slachtoffers van mensensmokkel en mensenhandel.

De PvdA-fractie acht het bestanddeel "winstbejag" zeer wezenlijk, omdat dat aangeeft waarom mensensmokkel strafbaar wordt gesteld, namelijk om georganiseerde criminaliteit te bestrijden en niet om het vrije verkeer van personen aan banden te leggen. Ik kan mij herinneren dat, toen ik nog op de middelbare school zat, het toenmalige Nieuwsblad van het Noorden een gigantische opening had op de voorpagina. Een slager uit Groningen was op vakantie in Joegoslavië en had in zijn bestelautootje een heel Joegoslavisch gezin meegenomen, de grens over gesmokkeld en naar het vrije Westen gebracht. Die slager uit Groningen was een held en kreeg bijna de erepenning van de gemeente, de hoogst mogelijke onderscheiding die een Groninger zich kan wensen. Er werd niet bij verteld of die Joegoslavische familie had meebetaald aan de benzinekosten en of er überhaupt voor betaald was. Maar het beeld was: er worden mensen gesmokkeld van achter het IJzeren Gordijn en degene die dat doet is een held. Dertig jaar later verschijnt er een boek van twee journalisten over mensensmokkel. Dat laat zien wat een generatie later met mensensmokkel wordt bedoeld, welke criminele toestanden erachter schuilgaan en hoeveel geld ermee wordt verdiend. Wij hebben allemaal nog in ons achterhoofd wat er met die Chinezen in die container is gebeurd: op twee na allemaal dood. Met mensensmokkel en mensenhandel bedoelen wij inmiddels heel andere dingen dan 30 jaar geleden. Je moet nu niet meer aankomen met de erepenning van de gemeente Groningen voor een mensensmokkelaar.

Ik probeer aan te geven dat het element "winstbejag" heel belangrijk is voor de PvdA. Als je dat uit de delictomschrijving haalt, verandert de bewijslast. Volgens de huidige wet moet het openbaar ministerie bewijzen dat mensensmokkel plaatsvindt uit winstbejag. In het voorstel van de minister aan de Tweede Kamer bleek dat echter niet meer aan de orde te zijn en moest de verdachte maar een beroep doen op de humanitaire clausule. Dat betekent dat hij moet aangeven en bewijzen dat hij zich uitsluitend en alleen heeft laten leiden door menselijke nood. De regering heeft die clausule in het wetsvoorstel opgenomen. Zij bepaalde niet, wat wij op zichzelf jammer vonden, welke criteria werden gehanteerd als er een beroep werd gedaan op die clausule. Het was dan ook niet zo'n fantastische formulering, terwijl het toch niet de gewoonte is van deze minister om iets niet duidelijk te formuleren.

Als iets niet duidelijk is, kun je twee dingen doen. Je kunt proberen om het wel duidelijk te maken door in die

richting te amenderen. Dat hebben mijn geestverwanten aan de overkant gedaan met steun van de SP en GroenLinks, de gebruikelijke coalitie. Dat leidde helaas tot niks, want de macht van het getal is altijd sterker dan de macht van het argument. Dus is de andere weg gekozen met het amendement-De Pater, een partijgenote van de minister, om dan maar de hele humanitaire clausule te schrappen. Dan heb je dus niks meer: geen verheldering, helemaal niks. Het gevolg daarvan is dat er nu een heel ander wetsvoorstel ligt dan de minister in de Tweede Kamer heeft behandeld. Ik moet toegeven dat de minister in de Tweede Kamer heeft gevochten voor handhaving van de humanitaire clausule, maar ook hij weet inmiddels dat de macht van het getal sterker kan zijn dan de macht van het argument. De minister heeft er intussen ongetwijfeld over nagedacht. Heeft hij niet een vernuftige omweg gevonden om het winstbejag, dat onze fractie en de minister heel wezenlijk achten, alsnog de plaats te geven die het volgens ons toekomt?

Wij onderschrijven de opvatting van de regering dat mensenhandel een ernstiger feit is dan mensensmokkel, omdat er bij handel geen sprake is van vrijwilligheid bij het slachtoffer. Wij blijven het merkwaardig vinden dat de strafmaat voor mensenhandel, maximaal zes jaar, relatief licht is vergeleken met de strafmaat voor mensensmokkel, maximaal vier jaar. Hierover is niet voldoende gediscussieerd. Ik kan mij niet voorstellen dat de minister gelukkig is met deze strafmaat.

In ons land gaat het jaarlijks om zo'n 3500 slachtoffers. Niet meer dan 5% daarvan doet aangifte. Achter die term "mensenhandel" waarover wij vandaag vrij neutraal praten, gaat een gigantische ellende schuil. Het is mensonterend: vrouwenhandel, vrouwenexploitatie, seksueel en ander misbruik van kinderen, je wilt het gewoon niet weten. De PvdA-fractie wil graag van de regering horen hoe zij denkt dit percentage van 5 te verhogen. Wij denken bijvoorbeeld aan meer rechtsbescherming voor degenen die aangifte doen, en eventueel een vergunning tot verblijf in ons land. Sinds jaar en dag wijst de PvdA op de wenselijkheid van een onafhankelijke verblijfstitel voor buitenlandse vrouwen en eventuele kinderen die binnen de overgangstermijn naar het beoogde Nederlanderschap door hun partners mishandeld, bedreigd of misbruikt worden. Als je afhankelijk bent van een kerel die jou mishandelt en je gaat naar de politie binnen die termijn van drie jaar, dan ben je die kerel kwijt, hetgeen op zichzelf een zegen is, maar je bent ook je verblijfstitel kwijt. Dan kun je dus terug naar de ellende waar je vandaan komt. En wat doe je met je kinderen? Daarover is al het nodige gesteggeld. Nu komt deze dimensie van mensensmokkel en mensenhandel erbij. In de memorie van antwoord aan de Tweede Kamer hebben wij gelezen dat de minister van alles bedacht heeft met de B9-regeling en dat soort toestanden, bijvoorbeeld bescherming gedurende het proces. De PvdA wil graag een stapje verder gaan. Als mensen de durf hebben om aangifte te doen in geval van mensenhandel, als zij de durf hebben om te getuigen als het tot een strafproces komt, dan moet je niet de verblijfstitel van deze mensen in de waagschaal stellen, maar moet je hen een perspectiefrijke verblijfsvergunning verlenen. In afwachting van het

antwoord van de minister zeg ik nu reeds dat wij een motie op dit punt in onze achterzak hebben.

In het verlengde van dit punt mag de vraag gesteld worden of slachtoffers van mensenhandel niet financieel gecompenseerd kunnen worden uit in beslag te nemen crimineel geld van mensenhandelaren. Dat geld is er in ruime mate.

\*N

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. Er zijn van die wetten die je liever niet bespreekt, omdat ze handelen over de donkerste kanten en de diepste krochten van het menselijk handelen. Wellicht verklaart dat het geringe aantal sprekers bij dit onderwerp. Rest een minidebat over het smokkelen en verhandelen van mensen. Als je het zegt, klinkt het eenvoudig en zakelijk. Natuurlijk is iedereen in deze Kamer van mening dat de voorgestelde internationale regels in Nederland moeten worden doorgevoerd. Het is goed dat wij vandaag naar ik aanneem Kamerbreed instemmen met de invoering van deze acht vormen van internationale regelgeving en daarmee met de uitbreiding van het toepassingsgebied van de strafbaarstelling van mensensmokkel en mensenhandel. Het is goed dat meerdere vormen van uitbuiting strafbaar worden: naast mensenhandel leidend tot prostitutie en kinderprostitutie ook mensenhandel leidend tot verwijdering van menselijke organen. Het blijft echter verschrikkelijk dat wij in dit land, dat zich graag bij de tijd, modern en verlicht noemt, dit soort wetgeving moeten invoeren. Mensenhandel ten behoeve van handel in menselijke organen, je moet er maar op komen.

Er zijn blijkbaar mensen die daar de kost mee verdienen en die gewillig zijn om daaraan mee te werken. Er zijn allerlei vormen in de boven- en de onderwereld die het mogelijk maken dat dit soort mensensmokkel en mensenhandel een uitermate winstgevende zaak is geworden.

Het is goed dat wij dit regelen maar tegelijkertijd is het goed dat wij ons realiseren dat het toch erg veel zegt over onze samenleving in 2004 dat dit soort zaken nog geregeld moet worden. Het is goed dat er nieuwe regels voorliggen. Is de minister met mij van mening dat wij daarmee de problematiek nog steeds niet oplossen? Moeten wij dan dus ook niet meer doen? Is niet een van de zaken die wij beter zouden moeten doen, het eenvoudiger en vooral veiliger maken van het doen van aangifte tegen mensenhandel, met name door vrouwen die op die manier in Nederland in de prostitutie zijn beland? Dat zou kunnen door deze vrouwen eerder een eigen verblijfstitel te gunnen, zoals Bert Middel al heeft aangegeven. Vandaar dat ik er erg voor ben dat de motie hieromtrent wordt ingediend, tenzij de minister in zijn eerste termijn al toezegt er serieus over te willen denken. Ik besef overigens dat dit geen oplossing is voor alle kwaden, maar het zou wel een beetje kunnen bijdragen aan het wegnemen van de onmogelijke positie dat mensen tot op het bot misbruikt worden en daarvan in ons land geen aangifte durven te doen. Dat moet ons zorgen blijven baren.

Er is in de voorbereiding ook gesproken over de strafmaat voor mensensmokkel en mensenhandel. De minister heeft ons laten weten dat het openbaar ministerie

en de strafrechter uit de voeten kunnen met de sancties zoals ze nu luiden. Ik deel zijn mening dat mensensmokkel maar al te vaak gruwelijke gevolgen heeft en dus zwaar bestraft moet kunnen worden. Ik zou daarbij dan ook graag nader onderzocht willen zien of de maximale strafmaat voor mensenhandel, te weten zes jaar, voldoende afschrikwekkend is. Ik heb het idee dat dit niet zo zou kunnen zijn, maar ik weet het niet, ik kan het niet beoordelen. Ik zou de minister willen vragen om ons er te zijner tijd over te berichten of er van de huidige strafmaat voor mensenhandel en mensensmokkel voldoende generale preventie uitgaat.

Verder vraag ik de minister om na te gaan of er niet harder zou kunnen worden opgetreden tegen degenen die op enigerlei wijze misbruik maken van de slachtoffers van mensensmokkel en mensenhandel. Mogen wij van de klanten van prostituees verlangen dat voor hen op z'n minst de regel geldt "bij twijfel niet doen"? Als ze het dan toch doen en daarmee het risico lopen dat ze misbruik maken van iemand die via mensensmokkel en mensenhandel hier is gekomen, zouden er jegens hen dan geen sancties moeten worden opgelegd? Als wij dat namelijk niet doen, blijft het voor degenen die achter deze mensenhandel en mensensmokkel zitten aantrekkelijk om vrouwen van ver naar hier te halen.

De Tweede Kamer heeft iets gedaan waar de minister en ook mijn fractie het niet mee eens is. Ik ben erg benieuwd naar de wijze waarop deze minister gaat uitleggen waarom de Tweede Kamer eigenlijk toch wel zo'n beetje bedoeld heeft wat hij zou willen. Zoals bekend, kunnen de Handelingen van vergaderingen in deze Kamer bij de rechter soms dienstbaar zijn om een wet uit te leggen. Iets wat zo ingewikkeld is gemaakt, kan wellicht door de minister dusdanig eenvoudig hier worden uitgelegd dat wij uiteindelijk hier toch met z'n allen tevreden zijn.

\*N

De heer **Van de Beeten** (CDA): Mevrouw de voorzitter. Ik heb nog een enkele vraag, vooral ingegeven door het punt dat door de heer Middel is ingebracht met betrekking tot de aangiftebereidheid van slachtoffers. In de memorie van antwoord wordt opgemerkt dat slachtoffers die aannemelijk kunnen maken na terugkeer te moeten vrezen voor represailles, een permanente verblijfsvergunning kan worden verleend. Ik denk dat daar een beetje de pijn zit, in de zin hoe het is geregeld met de bewijslast op dat punt. Als er vrij strenge eisen aan worden gesteld, zou het voor slachtoffers tamelijk afschrikwekkend kunnen zijn om aangifte te doen, terwijl als de eisen wat minder hoog zouden liggen, het probleem opgelost zou kunnen worden.

De heer **Kox** (SP): De heer Middel heeft aangegeven dat slechts 5% aangifte doet. Zijn wij het er samen over eens dat dit eigenlijk nergens op lijkt en dat wij hoe dan ook moeten zoeken naar ruimte om meer mensen aangifte te laten doen? Anders zitten wij met 95% slachtoffers van mensenhandel, een van de meest gruwelijke misdrijven die je kunt bedenken, zonder dat wij er verdere ruimte voor creëren. Ik vraag dit ook omdat je natuurlijk weer allerlei

dingetjes kunt bedenken om het niet te doen, omdat het wellicht enig misbruik mogelijk zou maken. Maar is het grotere kwaad hierbij niet dat 95% van de misbruikte en verhandelde vrouwen zwijgen en hun lot ondergaan?

De heer **Van de Beeten** (CDA): Dat laatste ben ik geheel met de heer Kox eens. Ik denk dat het vooral van belang is om zicht te krijgen op de feitelijke oorzaken om geen aangifte te doen. De vrees voor represailles kan ook betrekking hebben op represailles die in Nederland worden uitgeoefend door smokkelaars of handelaars. Dat hoeft niet alleen in het land van herkomst te zijn. Ik denk dat enige informatie over de feitelijke achtergronden van belang is om te kunnen beoordelen of datgene wat de heer Middel en de heer Kox hebben voorgesteld, inderdaad prioriteit moet krijgen.

De heer **Kox** (SP): Is de heer Van de Beeten het met mij eens dat er reden is om te zoeken naar een eigen verblijfstitel voor de desbetreffende vrouwen, als angst voor represailles in het land van herkomst de uitkomst is van het gevraagde onderzoek?

De heer **Van de Beeten** (CDA): Ik wil eerst het antwoord van de minister op de gestelde vragen afwachten.

\*N

Minister **Donner**: Mevrouw de voorzitter. Voor een deel spelen hier dezelfde punten als bij de behandeling in de Tweede Kamer, zoals het schrappen van de humanitaire clausule. Er is terecht op gewezen dat dit niet bij nota van wijziging, maar bij amendement is gebeurd. Voor de duidelijkheid, de regering had deze in haar voorstel opgenomen. Tegelijkertijd moet ik zeggen dat ik niet verwacht dat de schrapping van de clausule tot een wezenlijk andere strekking van de bepaling leidt.

Het begint met de schrapping van de clausule winstbejag, die voortvloeit uit de richtlijn die wij hier onder andere uitvoeren. Ik denk dat dit winst is. Zolang dit onderdeel is van de strafbaarstelling, moet het gesteld en bewezen worden. Dat is een moeilijk onderdeel. Dat betekent dat alle randen dat het wel aannemelijk is, maar dat je het niet kunt bewijzen, aan de strafbaarstelling zouden ontsnappen.

Dat was de reden voor het kabinet om voor te stellen dat winstbejag wordt geschrapt, juist om de effectiviteit van de bepaling te versterken, maar om de humanitaire grond toe te voegen als rechtvaardigingsgrond. Zoals bekend heeft de Tweede Kamer deze bij amendement geschrapt. Tegelijkertijd moet ik vaststellen dat de algemene straf- en schuldsluitingsgronden in dezelfde situatie aanleiding zullen zijn voor de rechter om niet tot veroordeling over te gaan.

Uit de behandeling in de Kamer en uit mijn toelichting hier moge duidelijk blijken dat het niet de bedoeling was van dit amendement om ook hulp in humanitaire gevallen strafbaar te stellen. Het gebruik van de clausule zou mogelijk tot een te ruime uitleg leiden, als dat extra wordt genoemd naast de algemene straf- en schuldsluitingsgronden. Dat is de redenering. Derhalve

meen ik dat personen en rechtspersonen die hulp uitsluitend om humanitaire redenen hebben geboden, ook zonder uitdrukkelijke wettelijke rechtvaardigingsgrond straffeloos zullen blijven. Dit ter toelichting van dat punt.

Het tweede punt is de strafmaat, die ook aan de orde is gekomen in de Tweede Kamer. De rechter legt in dit soort zaken doorgaans vrij forse straffen op, dit ook in antwoord op de vragen van de heer Kox. Je kunt nooit zeggen of dit voldoende afschrikwekkende werking heeft. Als dat zo was, hoefden wij het wetboek alleen maar regelmatig bij te stellen en dan hadden wij geen criminaliteit.

Helaas zijn er mensen die zich ondanks de afschrikkende werking bezondigen aan misdrijven. De strafmaat moet natuurlijk ook gezien worden in de context van het totale Wetboek van Strafrecht en de straffen die voor vergelijkbare gevallen worden gegeven. Als ik de strafmaat zou verhogen, ontstaat onmiddellijk de vraag waarom dat niet ook op andere punten gebeurt. Mijn inzicht is dat de maximumstraf voor mensensmokkel vrij fors is, gelet op het feit dat het bij mensensmokkel doorgaans om slachtofferloze delicten gaat. Degene die gesmokkeld wordt, betaalt er namelijk voor om naar Nederland gebracht te worden. De smokkelaar verleent in wezen een dienst aan degene die gesmokkeld wordt, tenzij hij dat op een onmenselijke wijze doet. Het slachtoffer van mensensmokkel is de Nederlandse samenleving. Aangezien mensensmokkel vaak onder mensonwaardige omstandigheden plaatsvindt, is gekozen voor een relatief hoge strafmaat in vergelijking met de strafmaat voor mensenhandel van 6 jaar. De vraag is dan wellicht waarom die strafmaat niet hoger is. Doordat zich bij mensenhandel echter vaak bepaalde elementen voordoen, loopt de straf al vrij snel op tot acht à twaalf jaar. Op die terreinen ligt de Nederlandse strafmaat boven de richtlijn. Ik meen dat de strafmaat adequaat is en dat wij daarmee uit de voeten kunnen.

De positie van de slachtoffers is onderwerp van discussie met belanghebbenden. Zeer binnenkort, hopelijk aanstaande vrijdag, zal in de Ministerraad het Nationaal actieplan mensenhandel aan de orde komen, waarin opnieuw op dit aspect wordt ingegaan. Dat kan dan mogelijk nog voor de kerstdagen naar de Tweede Kamer gezonden worden. Voor alle duidelijkheid: er is een verblijfstitel voor de opvang van de slachtoffers, maar dat is een tijdelijke verblijfstitel die wordt gegeven voor zolang het proces loopt. Er is ook voorzien in juridische bijstand en zonodig is bescherming van de slachtoffers mogelijk. Momenteel beziet de Federatie opvang of meer feitelijke bescherming nodig is en geboden kan worden in de zogenaamde "safe havens". Het verschil is dat degene die gesmokkeld wordt zelf het initiatief genomen heeft. Als ik die mensen bij aangifte een verblijfstitel geef als beloning, dan weet ik de snelste methode om verblijfstitels in Nederland te krijgen. Je laat je smokkelen door een buitenlander die buiten de Nederlandse grens blijft. Je doet daarvan aangifte en ontvangt vervolgens een verblijfstitel. De vervolging kan echter niet plaatsvinden, omdat de betrokkene in het buitenland zit. Het gaat dus om de gevallen van mensenhandel.

Er is al gewezen op de B9-regeling. In het kader daarvan is besloten om gedurende het proces te komen tot

een zorgvuldige dossieropbouw om de risico's die het slachtoffer loopt in Nederland en na terugkeer naar het land van herkomst beter in kaart te brengen. Op basis van die informatie kan dan een beslissing genomen worden over het al dan niet voortgezette verblijf in Nederland na afloop van de B9-regeling. In die gevallen is een verblijfstitel om humanitaire redenen mogelijk en denkbaar. Slachtoffers van mensenhandel zijn doorgaans ook minder geholpen met een verblijfstitel in Nederland. Is iemand onttrokken aan zijn familie en aan zijn natuurlijke omgeving in het land van herkomst, dan is het logisch dat hij daar naar toe terug gaat. De enige reden om hem of haar verblijf hier te geven, is de kans op represailles in het land van herkomst. De ontwikkeling van het beleid is nog niet afgerond en er wordt voortdurend nagedacht over de vraag hoe dit kan worden verbeterd.

Met het oog op het belang van de aangiftebereidheid hebben wij de problemen die slachtoffers van mensenhandel in de praktijk nog al eens ondervinden bij het doen van aangifte, onder de aandacht van de politie gebracht. Het slachtoffer van mensenhandel dat zich bij de politie aanmeldt, moet conform de geldende procedure zo goed en zo snel mogelijk in de gelegenheid worden gesteld om aangifte te doen. Dit is ook het uitgangspunt van de Aanwijzing mensenhandel van het Openbaar ministerie.

Om de intake verder te verbeteren, wordt bij diverse organisaties die met slachtoffers van mensenhandel in aanraking komen, een inventarisatie opgesteld van de problemen die zich op dit moment praktisch voordoen. Bij de beoordeling van een aanvraag voor voortgezet verblijf wordt meegewogen of de angst voor represailles buiten Nederland reëel is. Is dit het geval, dan kan een verblijfstitel in Nederland bescherming bieden.

De heer **Kox** (SP): Ik begrijp het probleem van de minister. Komende vrijdag behandelt de ministerraad een voorstel en dan is het niet kies om ons nu precies te vertellen wat daarin staat. Dit brengt ons een beetje in de problemen. De heer Middel kondigde al aan dat wij overwegen om een motie in te dienen. Ik neem aan dat de minister er geen probleem mee heeft als deze Kamer een motie indient, terwijl hij misschien al weet dat zij overbodig is, omdat hij in zijn plan een oplossing voor deze problematiek biedt. Als wij de stemming over de motie aanhouden tot na de publicatie van zijn plan, kunnen wij op dat moment beoordelen of de minister in zijn beleidsplan tegemoet komt aan die motie. Of kan de minister nu al zeggen dat wij ons geen zorgen hoeven te maken, omdat het punt dat nu in de motie is neergelegd, wordt opgelost in het beleidsplan?

Minister **Donner**: Ik weet niet welk punt u in de motie zult neerleggen.

De heer **Kox** (SP): Dat zal de heer Middel in de tweede termijn toelichten.

Minister **Donner**: Ik kan in deze termijn dan niet toezeggen dat ik hieraan tegemoet zal komen.

De heer **Van de Beeten** (CDA): De minister zegt dat bij de aanvraag voor voortgezet verblijf zal worden meegewogen of er sprake is van reële angst voor represailles. Dit roept bij mij de vraag op of in het onderzoek dat dan plaatsvindt, door de politie wordt nagegaan in welke omstandigheden het slachtoffer zal komen te verkeren als hij terugkeert naar het land van herkomst. Moet het slachtoffer zelf het materiaal aandragen om de realiteit van de angst te onderbouwen of rekent de overheid het tot haar taak om, als dit enigszins mogelijk is, via Interpol, via de ambassade of anderszins berichten c.q. ambtsberichten in te winnen om enig zicht te krijgen op de situatie waarin betrokkene na terugkeer terecht zal komen?

Minister **Donner**: Ik weet niet precies hoe de IND functioneert. Je kunt niet bij de enkele aangifte overgaan tot een verblijfstitel. Het slachtoffer krijgt dan belang bij de aangifte en dit roept het risico van valse aangiften op. Derhalve zal er na de procedure een verzoek voor voortgezet verblijf moeten worden ingediend. Daarbij zal gesteld moeten worden wat in die situatie de bijzondere redenen zijn waarom het slachtoffer niet kan terugkeren naar het land van herkomst. Dit is logisch als het om mensenhandel gaat en het slachtoffer tegen zijn zin naar Nederland is gebracht. Nogmaals, het object van mensenhandel is niet om hier een verblijfstitel te krijgen. In die situatie zal betrokkene moeten aangeven welke redenen hij heeft voor zijn vrees voor eventuele represailles in het land van herkomst. Als die gegevens worden weerlegd en de overheid meent dat de angst niet reëel is, zal het bestuur moeten stellen op grond waarvan men tot die conclusie komt.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Ik begrijp natuurlijk dat het moeilijk is voor de minister om een vraag te beantwoorden die voor een deel op het beleidsterrein van minister Verdonk ligt. Is de minister bereid om mijn vragen schriftelijk te beantwoorden? Die antwoorden kan mijn fractie vervolgens betrekken bij haar besluitvorming over de mogelijk in te dienen motie-Middel.

Minister **Donner**: Ik zal dat zeker doen, tenzij ik in staat ben om uw vragen in tweede termijn te beantwoorden.

Voorzitter. De heer Middel vroeg mij naar de schadevergoeding voor slachtoffers. Een onderdeel van het nationaal actieplan is dat er vroegtijdiger financieel wordt gerechercheerd, enerzijds ten behoeve van de eventuele ontnemingsprocedures en anderzijds omdat het financiële onderzoek ook gegevens kan opleveren voor de bewijsvoering in de mensenhandelzaak zelf alsmede voor de eventuele schadevergoeding. De algemene regels tot schadeloosstelling van slachtoffers bepalen echter dat schadeloosstelling een zaak is tussen het slachtoffer en de dader. Het is niet aan de overheid om daarin te treden, want de overheid is niet aansprakelijk voor de schade van slachtoffers. Overigens heb ik hierover regelmatig gesproken met de Tweede Kamer.

\*N

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter. Die laatste opmerking van de minister laat maar weer eens zijn dat juristerij heel

vervelend kan zijn voor mensen die zaken graag anders zouden regelen.

Voorzitter. In eerste termijn vergat ik u te melden dat ik ook mede namens de fractie van GroenLinks spreek.

Ik bedank de minister voor zijn heldere beantwoording. Om de scherpe kantjes van dit debat af te halen kan ik hem op voorhand zeggen dat ik mijn fractie zal adviseren om voor dit wetsvoorstel te stemmen, ook al wordt de humanitaire clausule geschrapt. Het wetsvoorstel is namelijk een verbetering ten opzichte van de vroegere situatie.

De minister zegt dat hij meent dat personen straffeloos zullen blijven als er sprake is van humanitaire mensensmokkel. Ik hoop met hem dat dat zo is, maar ik vraag hem wel om hierop nauwlettend toe te zien. Ik weet niet welke evaluatiebepalingen er zijn afgesproken, maar ik zeg hier toch maar dat ik ervan uitga dat de minister optreedt als het op de een of andere manier toch mis dreigt te gaan.

De strafmaat. Ik kan daar niets anders over zeggen dan: jammer, maar het is niet anders.

Mijn laatste punt is mijn nog niet ingediende, maar al wel veelbesproken motie. Op pagina 6 van de nota naar aanleiding van het verslag staat wat er allemaal in beweging is gezet. Ik weet dan ook dat er wordt gedacht wordt aan formuleringen waarmee wij eigenlijk geen kant op kunnen. Zo staat er op pagina 6 dat een humanitaire verblijfsvergunning tot de mogelijkheden behoort, indien vanwege de veiligheidspositie van het slachtoffer terugkeer naar het land van herkomst niet verantwoord is en verder dat het slachtoffer aannemelijk dient te maken dat dit aan de orde is.

Dat betekent dat de verantwoordelijkheid bij het slachtoffer ligt. Het is dan ook enigszins vreemd dat de minister dat onmiddellijk aanvult met de opmerking dat dit voor een slachtoffer niet eenvoudig is. Dat is zeker zo, zeker als het op deze manier wordt geformuleerd. Ik wil de minister een handreiking doen en hem vragen om de intentie achter deze voorstellen alsnog in te vullen. Hij kan daar gerust de tijd voor nemen, want wij gunnen hem die zeker als dat tot een verbetering leidt.

Meer in het bijzonder vraag ik de minister om te bezien of het mogelijk is om slachtoffers van mensenhandel uit voorzorg een verblijfstitel te geven onder de voorwaarde dat zij niet alleen bereid zijn om aangifte te doen, maar ook om in het strafproces te getuigen. Wij vragen de minister niet om een verblijfstitel voor de duur van het proces, maar om een verblijfstitel voor onbeperkte tijd. Het zijn immers mensen die in Nederland normaal gesproken toch wel een verblijfstitel zouden krijgen. Ik wijs nogmaals op de analogie met vrouwen die door hun partner worden mishandeld. Als deze vrouwen door hun partner hierheen zijn gehaald, krijgen zij immers uiteindelijk meestal wel een verblijfstitel.

\*M

De Kamer, gehoord de beraadslaging,

overwegende dat slachtoffers van mensenhandel en mensensmokkel, die (nog) niet in het bezit zijn van een

zelfstandige verblijfstitel, doorgaans niet bereid zijn om aangifte te doen uit vrees dat zij daarmee hun voorlopige verblijfsrecht verspelen en vervolgens uit Nederland verwijderd zullen worden;

verzoekt de regering, te bezien in hoeverre het mogelijk is om deze slachtoffers uit voorzorg van een verblijfstitel te voorzien, in het geval zij bereid zijn om zowel aangifte te doen van mensenhandel en mensensmokkel als vervolgens te getuigen in een eventueel strafproces, en hieromtrent binnen een termijn van zes maanden rapporteren,

en gaat over tot de orde van de dag.

**De voorzitter:** Deze motie is voorgesteld door de leden Middel, Kox en De Wolff.

Zij krijgt nr. 29291 (Eerste Kamernummer A).

\*\*

\*N

De heer **Kox** (SP): Voorzitter. Voor collega Middel is het af en toe nog wennen dat hij hier zit en niet meer daar. Het gaat hier allemaal net wat anders. Ik moet zeggen dat ik een beetje teleurgesteld ben. Hij heeft vandaag in zijn betoog tot twee keer toe gesproken over de vaste coalitie van PvdA, GroenLinks en SP, maar bekend nu tegen het vallen van de avond dat hij politiek gezien toch wel vrij veel wisselende contacten heeft. Het is mij dus niet duidelijk wat een vaste relatie dan nog voorstelt. In elk geval zijn wij het er met elkaar over eens dat wij blij zijn dat deze wetgeving voorligt. Het is een stap vooruit, om de strafbaarstelling van vormen van mensensmokkel en mensenhandel, in de breedste zin van het woord, uit te breiden. Wij willen echter graag nog wat meer en dat wordt in de motie verwoord. Als hier een motie wordt ingediend, gaat deze sowieso toch naar volgende week. De minister kan er dus even over nadenken. In de tussentijd hebben wij er kennis van kunnen nemen wat zijn beleidsplan precies voorstelt. Vrijdag gaat hij dat in het kabinet behandelen. Wanneer krijgen wij daarover opening van zaken? Als wij het beleidsplan komende dinsdag niet nog niet hebben ontvangen, kunnen wij de stemming over de motie overigens aanhouden.

Dan rest mij nog één vraag. In mijn eerste termijn heb ik aan de minister gevraagd of wij niet moeten nadenken over sancties tegen degenen die gebruik maken van de mensenhandel. Ik denk dan met name aan hen die gebruik maken van de mensenhandel die leidt tot prostitutie en kinderprostitutie. Wellicht staat dit ook in het beleidsplan van de minister en moeten wij daarop wachten, maar misschien kan hij daarover nu al iets zeggen. Als wij dat element moeilijker zouden kunnen maken, wordt de winstgevendheid van deze soorten van mensenhandel kleiner.

\*N

Minister **Donner:** Voorzitter. Ik ga eerst in op de vraag van de heer Kox over degenen die gebruik maken van mensenhandel. Zodra men daarvan kennis heeft of hulp

biedt, ontstaat er een figuur van medeplichtigheid. Prostitutie zelf is echter niet meer strafbaar. Hoe moeten de mensen die daarvan gebruik maken er achter komen of degene met wie men zaken doet, slachtoffer is van mensenhandel? Vraagt men het, dat zal het doorgaans worden ontkend. Als het later blijkt, zou men plotseling strafbaar zijn. Ik denk dat dit geen reële figuur is. Het ligt uiteraard anders als het gaat om minderjarigen, maar daarvoor zijn er aparte strafbepalingen. Als het gaat om volwassenen, is het echter een ondoenlijke bepaling, tenzij er een figuur van medeplichtigheid aan de handel zelf ontstaat. De verruimde omschrijving zoals die nu wordt vastgesteld, biedt het voordeel dat het nu gaat om het begrip uitbuiting. Of prostitutie al onder uitbuiting valt, is een apart punt, maar op termijn valt dat af te leiden uit de jurisprudentie. Strafbbaarstelling van het enkele feit dat men er gebruik van maakt is volgens mij een slag in de lucht, of het is gewoon niet rechtvaardig, omdat ik mensen potentieel strafbaar maak voor iets wat zij niet kunnen weten.

Dan kom ik tot de vraag die in de motie is aangegeven. Hoe handel ik om voortgezet verblijf na de procedure mogelijk te maken? Ik zou u aanbevelen om de stemming over deze motie aan te houden, totdat het actieplan gepubliceerd is. Dat zal mogelijk niet vrijdag zijn, omdat het kabinet nog rouw betracht, al verschijnen wij wel hier. Het kan dus zijn dat het maandag wordt, ik weet niet precies wanneer het wordt gepubliceerd en nogmaals, dat gebeurt alleen als het kabinet ermee instemt.

In de overwegingen worden er naar mijn gevoel dingen door elkaar gehaald. Enerzijds gaat het om de situatie van slachtoffers van huiselijk geweld, met inderdaad de afgeleide verblijfstitel. Dat is een wezenlijk andere problematiek dan de verblijfstitel van personen die hier illegaal zijn binnengehaald of die inderdaad een zelfstandige verblijfstitel hebben. Als zij als slachtoffer van mensenhandel een zelfstandige verblijfstitel hebben, is dat geen belemmering om aangifte te doen. Derhalve is de situatie waarover ik het hier heb, die waarin het slachtoffer hier illegaal wordt geëxploiteerd, zodat er in ieder geval voor de duur van het proces een verblijfstitel wordt gegeven. Het idee om een regeling in te stellen die mensen, in ruil voor het doen van aangifte en het getuigen, een duurzame verblijfstitel in het vooruitzicht stelt, roept bij mij toch de vraag op of dat vanuit het oogpunt van fair play in het strafproces juist zou zijn. In wezen ga ik iemand dan op voorhand iets beloven in ruil voor het afleggen van belastende verklaringen. Dat zou het gevolg zijn van deze regeling. Het is één kwestie wat je doet als het proces is afgelopen, hoe ruim je eventueel het "aannemelijk maken" opvat en of je zonder meer van de verklaring uitgaat of niet. Als je echter gedurende het proces in het vooruitzicht stelt dat men een verblijfstitel krijgt als men nu maar aangifte doet en als men nu maar getuigt, dan sluit ik niet uit dat dit in de beeldvorming juist het getuigenis zou ontkrachten.

De heer **Middel** (PvdA): Voorzitter. Ik begrijp de redenering van de minister, maar ik wil hem erop wijzen dat niet voor niets in de motie gesproken is over "een verblijfstitel". Er is dus niet gesproken over een duurzame verblijfstitel of, zoals dat in het jargon heet, een

verblijfstitel voor onbepaalde tijd. Met de motie willen wij voorkomen dat iemand die het lef heeft om aangifte te doen en ook om te getuigen in een strafproces, niet ogenblikkelijk het land moet verlaten als het proces over is, maar dat hij of zij een langere periode hier kan blijven. In een aantal gevallen zou de persoon waarschijnlijk ook zonder het doen van aangifte of het getuigen in een proces een langere periode hier zijn gebleven met een bepaald doel. De minister gaat ervan uit dat er dan sprake is van illegaliteit. Dat hoeft niet. Er zijn verschillende mogelijkheden denkbaar. Maar er wordt dus in de motie niet op voorhand uitgegaan van een verblijfstitel voor onbepaalde tijd. Dan zou de minister gelijk hebben en de persoon zou via een oneigenlijke omweg aan een verblijfstitel kunnen komen. Dat kan nooit de bedoeling zijn van deze motie en van de PvdA-fractie.

**Minister Donner:** Als het gaat om een echtgenoot die zijn vrouw prostituteert, dan zou dat doorgaans geen geval van mensenhandel zijn. Dan is zij niet uit winstbejag binnengehaald, dus betreft het de situatie van een afgeleide verblijfstitel.

Als het om mensenhandel gaat, als iemand naar Nederland gehaald wordt en geëxploiteerd wordt in arbeid of in het seksbedrijf, dan is de betrokkene illegaal, tenzij hij of zij al een verblijfstitel heeft. Dan is het ontbreken van een verblijfstitel geen belemmering om aangifte te doen. Het kan een tijdelijke verblijfstitel zijn, de meeste verblijfstitels worden aanvankelijk tijdelijk afgegeven. Maar de duur zal niet korter zijn omdat de betrokkene aangifte doet en een getuigenis aflegt. Dit verandert dus niet. Als er geen verblijfstitel is, wordt er een tijdelijke verblijfstitel gegeven, namelijk om te kunnen getuigen en hier te kunnen blijven voor de duur van het proces. Het is verder de bedoeling om de duur van het proces te gebruiken voor het aanleggen van een dossier voor een beslissing over voortzetting van het verblijf na afloop van het proces, maar door dit al tijdens het proces in het vooruitzicht te stellen zou de getuigenis ontkracht worden.

**De heer Middel (PvdA):** Ik kan uw redenering wel volgen, maar u geeft in de nota naar aanleiding van het verslag voor de Tweede Kamer zelf aan dat de betrokkene aannemelijk moet maken dat het niet mogelijk is om terug te keren naar het land van herkomst, maar dat het heel moeilijk is om dit aannemelijk te maken. U weet als geen ander hoezeer de mensenhandel naar verschillende landen vertakt is; dit betekent dat iemand die hier voor de rechtbank gesleept wordt, altijd wel een vriendje of een familielid in het land van herkomst heeft dat ervoor kan zorgen dat er iets met het slachtoffer of diens familie gebeurt. Er is dus meer aan de hand dan wat wij nu even in een formulering kunnen vatten, dus ik zou u willen vragen om de verschillende mogelijkheden gewoon eens naast elkaar te zetten, als u de intentie hebt om in te stemmen met deze motie. Er dreigt verwarring als er sprake is van een verblijfsrecht dat afhankelijk is van een partner, bijvoorbeeld in het geval van een prostituee die door man of partner wordt geëxploiteerd. Als u het gevraagde onderzoek uitvoert, is het goed om even precies aan te geven waarover wij praten en wat de consequenties zijn. Dan hebben wij het allemaal helder voor ogen en dan

kunnen wij aangeven in welke gevallen het evident is dat het moet zoals wij het graag zouden zien en in welke gevallen u inderdaad gelijk hebt, zodat het niet verstandig zou zijn om onze wens uit te voeren. Dan hebben wij in ieder geval een overzicht.

**Minister Donner:** Nogmaals, ik denk dat wij met dossiervorming een antwoord kunnen vinden op de vraag van het aannemelijk maken. Ik zou willen voorstellen om met de besluitvorming over deze motie te wachten tot het actieplan er is. Ik begrijp het punt, maar ik kan moeilijk nu al aangeven of ik met de motie kan instemmen, omdat het in wezen primair een beleidsterrein van de minister voor Vreemdelingenzaken en Integratie is. Het gaat immers om besluitvorming over verblijfstitels voor voortgezet verblijf. Ik zou voor de besluitvorming over de motie schriftelijk kunnen ingaan op de aspecten van een ruimere overweging.

**De heer Middel (PvdA):** Voorzitter, ik proef welwillendheid bij de minister om hier gezamenlijk uit te komen. Mede namens de andere indieners kan ik dan ook mededelen dat wij de motie nog even boven de markt zullen laten hangen.

**Minister Donner:** Dan zeg ik de Kamer een brief toe met de overwegingen naar aanleiding van de motie, voorzitter.

**De voorzitter:** Op verzoek van de heer Middel stel ik voor, zijn motie (29291, Eerste Kamernummer A) van de agenda af te voeren.

\*\*

Daartoe wordt besloten.

**De heer Van de Beeten (CDA):** Voorzitter. Misschien wil de minister in die brief ook nog aandacht besteden aan de situatie waarin het al voordat de verdachte veroordeeld is, aannemelijk is dat het slachtoffer in het land van herkomst represailles te vrezen heeft. Dan is het op dat moment toezeggen van een verblijfstitel toch niet aan te merken als een onbehoorlijke beloning voor een eventueel af te leggen getuigenis?

**Minister Donner:** Daar ben ik het mee eens, maar ook dan moet ik het loskoppelen van getuigenis en aangifte. Ik heb dan namelijk te maken met een situatie waarin de vraag aan de orde is of er grond is voor een verblijfstitel om humanitaire redenen. Immers, daarvoor is de enkele represaille geldig. Dat betreft echter een andere situatie dan waar ik het hier over heb.

Voorzitter. Ik hoop dat ik daarmee alle vragen van de Kamer heb beantwoord.

De beraadslaging wordt gesloten.

Het wetsvoorstel wordt zonder stemming aangenomen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

\*B

\*!Geneesmiddelen\*!

Aan de orde is de voortzetting van 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 beraadslaging wordt hervat.

\*N

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. Ik dank de woordvoerders voor hun bijdrage in eerste termijn. Ik voelde mij een klein beetje beschaamd, omdat er bij deze behandeling niet een gezamenlijke beleving was. Ik waardeer de persoonlijke betrokkenheid van de leden bij het onderwerp. Natuurlijk tracht ik vanuit mijn positie tot goede oplossingen te komen en een goede implementatie mogelijk te maken. Het spijt mij dan ook heel erg als ik bij de leden de indruk heb gewekt halsstarrig te zijn en willens en wetens een bepaald voorstel te willen doorvoeren. Zo'n persoon ben ik namelijk niet. Het plenaire debat is echter bij uitstek de gelegenheid om opheldering te verschaffen. Er is reeds schriftelijk het een en ander gewisseld en in een eerdere ronde hebben wij elkaar in commissieverband gesproken. Ik hoop evenwel dat het vandaag de leden duidelijk wordt dat ik met hart en ziel bij dit onderwerp ben betrokken. Er kunnen verschillen van inzicht zijn, maar wij kunnen nagaan hoe wij er het beste uit kunnen komen. Volgens mij streven wij dezelfde doelstellingen na. Daarover bestaat volgens mij geen misverstand. Over de manier waarop wij doelen moeten nastreven, zullen wij het moeten hebben.

Ik wijs erop dat voor wetgeving op het terrein van geneesmiddelen bijna alles volledig door Europa wordt gedicteerd. Op dit gebied zijn er kansen voor de vooruitgang van de geneeskunde, maar automatisch is daaraan het aspect van grote financiële belangen verbonden. Mevrouw Slagter heeft hierop gewezen. Echter, dat feit hoeft niet altijd negatief gewaardeerd te worden. Dit kan ook buitengewoon positief zijn. Wij willen namelijk dat het investerings- en onderzoeksklimaat in ons eigen land zo goed mogelijk blijft.

Het gaat hierbij ook om een terrein waarop aan de veiligheid de hoogste eisen moeten worden gesteld en waarop de zwaarste waarborgen moeten worden ingebouwd. Iedereen kent schrijnende voorbeelden van gevallen waarbij er iets misging. Het lijkt mij dan ook vanzelfsprekend dat dit onderwerp al vroeg op Europees niveau aan de orde is gesteld. Bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zijn de aspecten die ik zojuist

aangaf buitengewoon cruciaal. De totstandkoming van de richtlijn voor clinical trials is dan ook een belangrijke stap op het terrein van de ontwikkeling van geneesmiddelen. Thans spreken wij over de implementatie hiervan in de Nederlandse wetgeving voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Voordat ik op de specifieke vragen inga, wil ik een aantal algemene opmerkingen maken. Voor de context van het debat is het van belang dat wij ons realiseren dat wetgeving op het terrein van medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen altijd het resultaat is van de afweging met aan de ene kant het belang van de vooruitgang van de geneeskunde en dus van patiënten in het algemeen en aan de andere kant de bescherming van het individuele belang van de deelnemers aan het onderzoek. Bij ieder aspect van dit soort wetgeving wordt steeds deze afweging gemaakt. Bij de totstandkoming van de WMO zijn indertijd intensieve debatten met het parlement over dit thema gevoerd, en terecht. Ook de richtlijn houdt rekening met de basisbeginselen voor de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid. Dat kan men opmaken uit de overwegingen voor de richtlijn.

Bij de opstelling hiervan gold voor ons de vraag: hoe zou de regeling op Europees niveau moeten luiden? Wij baseerden ons daarbij op de situatie die wij in Nederland kenden. Met de richtlijn werden enkele keuzen gemaakt waarmee wij minder gelukkig waren. Over het geheel woog dat voor ons niet zwaar genoeg om tegen de richtlijn te stemmen. Aan het belang van de richtlijn als zodanig twijfelden wij niet. Bij de opstelling van het wetsvoorstel ten behoeve van de implementatie in de Nederlandse wetgeving moesten ook weer keuzen worden gemaakt. De gedachtewisseling met beide Kamers concentreert zich uiteraard op deze keuzen. Met het debat krijgt nu weer eens het aspect van de proefpersoon en dan weer het perspectief van de wetenschap of de belangen van de farmaceutische industrie de nadruk. In deze Kamer worden vooral zorgen geuit over de mogelijke toename van belemmeringen voor de wetenschap en de farmaceutische industrie.

Tijdens ons gesprek op 5 oktober was dit ook weer heel duidelijk. Ik begrijp uw zorgen; laat daar geen misverstand over bestaan. Bij te grote belemmeringen trekt immers de patiënt altijd aan het kortste eind. Wij willen ervoor zorgen dat dit niet het gevolg daarvan is. In de brief die ik u twee weken geleden heb gestuurd, heb ik dan ook getracht de redenen voor de belangrijkste keuzes aan te geven. Ik ben wel blij dat wij vandaag weer mondeling van gedachten kunnen wisselen.

Ik wil de twee uitgangspunten herhalen die bij de implementatie door mij zijn gehanteerd. Ik heb geprobeerd zoveel mogelijk aansluiting te zoeken bij het bestaande systeem. Dat is een heel praktische afweging: wat hebben wij al en hoe kunnen wij ervoor zorgen dat degenen die op dit moment werkzaam zijn in het veld zo min mogelijk hinder ondervinden van deze nieuwe situatie? Het systeem functioneert toch in toenemende mate naar tevredenheid dankzij de inwerkingtreding van de WMO een aantal jaren geleden. Wij mogen ons gelukkig prijzen dat onze wetgeving al in grote lijnen overeenkomt met het systeem dat de richtlijn voorschrijft. Hierdoor zullen de gevolgen

van de richtlijn voor Nederland minder ingrijpend zijn dan voor sommige andere landen, waar het systeem van toetsing soms nog nauwelijks bestaat.

Europese regelgeving veroorzaakt vaak extra administratieve lasten. Ook deze richtlijn leidt tot extra bureaucratie. Mijn uitgangspunt is geweest dat die bureaucratische lasten zoveel mogelijk worden beperkt. Ik heb geprobeerd een naar mijn mening zo licht mogelijke variant te maken die niet zwaarder is dan de richtlijn voorschrijft. Wij kunnen erover van opvatting verschillen of het gelukt is, maar ik heb het in ieder geval geprobeerd.

De richtlijn schrijft twee toetsingen voor: een toetsing door een overheidsinstantie en een toetsing door een ethische commissie. De omschrijving van de ethische commissie en haar taken sluit aan bij de formulering in de WMO. Daarover kunnen wij het eens zijn. Wij kunnen dan ook voortgaan met het systeem dat wij in Nederland al decennia lang kennen en dat wij in de WMO hebben vastgelegd. Nieuw voor ons is de overheidsinstantie die de richtlijn noemt. Een onderzoek mag alleen van start, zo stelt de richtlijn, als de bevoegde instantie van de betrokken lidstaat geen gemotiveerde bezwaren kenbaar heeft gemaakt. De bevoegde instantie wordt in de richtlijn niet verder gedefinieerd. Ook biedt de richtlijn geen duidelijkheid over de taakverdeling tussen de twee instanties. Er wordt aangegeven op basis van welke criteria de ethische commissie een onderzoeksprotocol beoordeelt, maar wat de bevoegde instantie betreft geeft de richtlijn geen duidelijke voorschriften.

Vervolgens kijken wij hoe het buitenland dit heeft ingevuld. Het is een gevarieerd beeld. Verschillende lidstaten hebben met zoveel woorden geregeld dat bijvoorbeeld beide instanties het gehele protocol beoordelen. Dat leek mij een grote kans op dubbel werk, dus die variant leek mij buitengewoon onaantrekkelijk. Ook zag ik het gevaar van fouten. Beide instanties zouden ten onrechte kunnen denken dat de een al iets heeft gedaan of juist niet hoeft te doen omdat de ander het wel doet. Dat lijkt mij niet de juiste weg.

Andere landen hebben de taak van de ethische commissie geregeld, maar niet die van de bevoegde instantie. Omdat beide instanties dezelfde stukken krijgen ingevolge de richtlijn, bestaat ook daar de kans op overlap van werk.

Dan zijn er nog landen waar de nationale wetgeving precies aangeeft wie wat doet om het risico van dubbel werk en fouten te vermijden. De heer Klink noemde in dit verband België en Hongarije. In Hongarije beoordeelt de bevoegde instantie respectievelijk het chemisch-farmaceutisch deel en het protocol. Dat is een heldere taakafbakening, maar ook een heleboel werk. De bureaucratische last daarvan is groot.

Ik heb gezocht naar een heldere taakafbakening en naar een invulling die substantieel minder zwaar is. Er zijn landen waar de nationale wet precies aangeeft wie wat doet. Het leek mij goed dat Nederland ook daartoe zou behoren.

De eindverantwoordelijkheid voor de beoordeling van het onderzoeksprotocol ligt bij de METC.

Bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel gingen in eerste instantie ook stemmen op om de bevoegde instantie eveneens de bevoegdheid te geven om het

onderzoek volledig te beoordelen. Dit uit een oogpunt van overheidsverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelenonderzoek. Wij wilden echter zoveel mogelijk aansluiten bij de bestaande situatie, zodat de praktijk niet vier jaar na de inwerkingtreding van de WMO weer zou moeten wennen aan een nieuw systeem. Die dubbele taak leek mij absoluut niet wenselijk. Een volledige centrale beoordeling zou daarnaast een aanzienlijk overheidsapparaat vergen. In het wetsvoorstel en de daarbij behorende toelichtende stukken heb ik geprobeerd duidelijk te maken dat de bevoegde instantie slechts een lichte toets zal uitvoeren, een marginale beoordeling, die zich niet alleen richt op de aspecten die de METC in eerste instantie niet kan beoordelen omdat zij geen directe toegang heeft tot de gegevens.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Wat is de betekenis van de beschrijving van nog ergere scenario's? Natuurlijk kan iedereen een vreselijker, strenger scenario bedenken, maar dat is het punt niet. De kern van de commentaren die vanmiddag hier geuit zijn, is dat het nog steeds te erg is.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Het lijkt mij goed dat mevrouw Dupuis meekrijgt dat ik niet van het begin af aan de halsstarrigheid heb tentoongespreid die zij mij toedicht. Ik heb wel degelijk geprobeerd een zo licht mogelijke uitvoering van de richtlijn te bereiken. Mevrouw Dupuis mag mij beoordelen op waar ik uiteindelijk op terechtgekomen ben, maar het leek mij goed om de opbouw weer te geven.

De marginale beoordeling moet zich alleen richten op de aspecten die de METC in eerste instantie niet kan beoordelen, omdat zij geen rechtstreekse toegang tot de gegevens heeft. Het gaat dan onder andere om bijwerkingen die niet bij de indiener bekend zijn, dus niet in het onderzoeksprotocol vermeld zijn, maar wel in de vertrouwelijke Europese databank bij de EMEA zijn opgenomen. Daarnaast toetst de CCMO globaal aan de beginselen van good clinical practice (GCP). De CCMO beoordeelt alleen datgene wat de METC niet kan beoordelen. Omdat de CCMO een centraal register beheert van alle onderzoeken die uitgevoerd zijn en worden, kan zij op grond daarvan over kennis beschikken die de METC niet heeft. Het gaat om de vraag wat de METC wel en niet heeft.

De heer **Hamel** (PvdA): De CCMO erkent een METC om te toetsen op good medical practice. De toetsing vindt op dat moment plaats. Als de overheid vindt dat een METC haar werk moet kunnen doen, dan hoeft dat niet elke keer daarna te worden beoordeeld. In de Europese regelgeving zit op zichzelf een toetsing. Ook protocollen moeten altijd naar de CCMO worden gestuurd. Er kan bovendien altijd toetsing achteraf plaatsvinden. Dat staat los van de beoordeling van het individuele protocol waarover wij nu spreken.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik ben het zeer met de heer Hamel eens. Een METC beoordeelt een protocol in het kader van good clinical practice. Dat doet zo'n commissie niet in één oogopslag. Het zou heel raar zijn als de CCMO dat helemaal over ging doen.

Het lijkt mij wel zinvol om na te gaan of er geen kennelijke strijdigheid is. Dat is iets anders dan het protocol tegen het licht van het GCP houden.

De heer **Hamel** (PvdA): Dat is dus dubbel werk. Bij de toetsing op bijwerking is de situatie helder. Dan is er een rol voor de CCMO, waar de METC geen toegang heeft. Verder kan ik mij voorstellen dat er elders onderzoek wordt gedaan in Europa waarbij je de vraag kunt stellen of dit al dan niet een gelijksoortig onderzoek is geweest. Maar dan is het ook klaar. Dan moet je niet dubbelop een toezichthoudende instantie die al erkenningen afgeeft aan andere instellingen, dat werk overnieuw laten doen.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Als er een goedkeurende verklaring wordt afgegeven moet dat meer zijn dan alleen maar het raadplegen van een databank. Het gaat dan toch over een oordeel. Het is dus meer dan het alleen ergens een stempel op zetten. Er moet goed gekeken worden naar de taak van de instantie die de goedkeurende verklaring moet afgeven. Het betreft hier overigens een marginale toets. De CCMO vervult in Nederland de taak van de bevoegde instantie die de richtlijnen aanduidt. Ik zeg daarbij dat het dan niet moet gaan om een uitgebreide beoordeling van het protocol. Wel moet men op grond van overtuiging een goedkeurende verklaring kunnen afgeven. De METC moet dan allereerst een positief oordeel over het desbetreffende wetenschappelijk onderzoek hebben gegeven. Tevens dient de bevoegde instantie geen gemotiveerde bezwaren tegen het onderzoek te hebben.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): De staatssecretaris zegt dat het iets meer moet zijn dan een stempel, terwijl in de richtlijn nu juist staat dat het niet meer behoeft te zijn dan een stempel. Daar zit precies de kern van het verschil van mening tussen de staatssecretaris en degenen die in dit huis met dit wetsvoorstel bezig zijn.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: De vraag is natuurlijk of de bevoegde instantie een goedkeurende verklaring kan afgeven over het protocol, wanneer het beoordelen van dat protocol niet meer zou zijn dan alleen het zetten van een stempel. Het zal om meer moeten gaan. De heer Hamel heeft terecht gewezen op de databank. Het is niet goed voorstelbaar als er geen handen en voeten aan gegeven zouden worden...

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Het is juist heel goed voorstelbaar en het heeft zelfs de afgelopen 20 jaar in Nederland zo gewerkt. Een lokale toetsingscommissie sprak een oordeel uit en legde dat vervolgens voor aan de directeur van het meestal academische ziekenhuis die er vervolgens al dan niet zijn oké aan gaf en daarmee de verantwoordelijkheid op zich nam, vertrouwend op zijn toetsingscommissie. En dat was het dan. In extreme gevallen zou men kunnen weigeren om zo'n handtekening te zetten, maar in principe gaat het zoals ik zo-even schetste. Het gaat er niet eens zozeer om dat wij het zo willen, maar het punt is dat het niet in de richtlijn staat. Laten wij ons nu toch aan de richtlijn houden en het niet moeilijker maken. In de richtlijn staat zelfs dat het niet eens behoeft te gaan om een handtekening; als men binnen

veertien dagen niets gehoord heeft, kan men het onderzoek starten. Dus waarom willen wij het in Nederland zwaarder regelen?

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Mijns inziens is hierbij aan de orde de vraag of de CCMO nu wel of niet de mogelijkheid heeft om tegen de METC te zeggen te vertrouwen op haar deskundigheid. Tevens zou een verklaring kunnen zijn dat de overheid angstig is om aansprakelijk gesteld te worden in het geval van een miskleun of wat dies meer zij. Het lijkt alsof je het papiertje van je rijbewijs hebt gehaald, maar de overheid vervolgens zegt dat zij naast je gaat zitten, want eigenlijk kan je niet zo goed autorijden. Dat vind ik niet duidelijk.

Verder is mij niet helemaal duidelijk waarom die Europese databank niet gewoon toegankelijk is. Wij vinden dat die bijwerkingen ruimschoots bekend moeten zijn. Het geeft mij een heel vreemd gevoel dat dit een geheime bank moet zijn. Het lijkt mij evident dat de METC's of zelfs burgers daar gewoon toegang toe moeten hebben. Dat wil ik ook graag horen.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Daar kom ik nog op terug. Als het een zinloze toets zou zijn, waarom zouden wij die dan in vredesnaam willen doen? De heer Hamel zegt ook dat deze wel ergens over moet gaan. Wij hebben twee instanties: de METC die de zware beoordeling doet en een beoordelende instantie die een marginale toets doet om uiteindelijk een goedkeurende verklaring te kunnen afgeven. Ik wil antwoord geven op de vraag wat er nog meer nodig is dan het raadplegen van de databank van bijwerkingen. Ik heb net gezegd dat het zinvol is omdat de CCMO kennis heeft van zaken die wellicht niet bij de METC's bekend zijn, bijvoorbeeld doordat zij het overzicht hebben van alle onderzoeken en onderzoeksprotocollen die in Europa zijn ingediend. De heer Hamel kent waarschijnlijk ook wel de situatie dat een METC niet geheel op de hoogte is van het feit dat er een vlekje zit aan een onderzoeker die een protocol indient. De CCMO heeft als bevoegde instantie de wettelijke mogelijkheid om zeer globaal door het dossier te gaan en te reclameren of te melden als zij iets ziet wat strijdig is met GCP. Wanneer je zegt dat zij alleen de taak heeft om de databank te raadplegen, vind ik dat een inperking die wij misschien niet willen. Daarmee zeg ik niet dat er meer moet zijn dan die marginale toets, want je kunt heel snel door het protocol heen.

Ik heb ook wettelijk iets vastgelegd over die marginale beoordeling, maar daarover hebben wij bij de vorige bijeenkomst niet van gedachten gewisseld. Het marginale in de beoordeling is in de wettekst uitgedrukt met het woord "kennelijk". Ook in andere wettelijke bepalingen wordt dat woord wel gebruikt om aan te geven dat het om een marginale beoordeling gaat. Die wettelijke bewoording verbiedt een integrale beoordeling van het dossier op strijdigheid met de GCP-beginselen. Als de CCMO dat wil doen, staat de wettekst daarbij in de weg. Dat heb ik bewust zo gewild. In de memorie van toelichting is dat uitgelegd.

Ik benadruk met klem dat het om een marginale beoordeling gaat. Het is absoluut niet de bedoeling dat het

hele dossier nauwgezet op strijdigheid met de GCP-beginselen wordt beoordeeld. De bedoeling is alleen om de mogelijkheid te scheppen om een verklaring af te geven, waardoor het onderzoek geen doorgang kan vinden, indien strijdigheid met de GCP-beginselen overduidelijk aanwezig is. Ik ben het ermee eens dat dit soort handelingen geen overbodige bureaucratie met zich moeten brengen. Uit eerdere inbrengen proefde ik dat men er dan niet op tegen is.

De heer **Hamel** (PvdA): Ik hoor voor een deel allerlei argumenten van de staatssecretaris die altijd aanleiding zijn voor meer bureaucratie. Het kan altijd beter en meer. Als wij kijken naar de praktijk, heeft de staatssecretaris ook geconstateerd dat er geen aanleiding is om de zaak rond de METC's nader te preciseren, behalve de EU-richtlijn. Die behoefte is er niet, constateer ik even. De volgende vraag betreft een aantal administratieve toetsingen. Je wilt niet dat andere mensen een oordeel geven, maar er kan iemand op een bureau een administratieve toetsing van bijwerkingen uitvoeren door in die databank te kijken. Dan kan eruit worden gehaald dat er niet aan bijwerking X, Y en Z is gedacht. Dat is niet een toetsing, maar administratief kijken of het klopt. Ik hoor de staatssecretaris ook zeggen dat het goed is als er nog eens naar die "good medical practice" wordt gekeken, maar dat is niet goed want daar is een ander instituut voor. Dat instituut heeft het al één keer gedaan en dat hoeft geen tweede keer te gebeuren. Als wij drie instanties laten toetsen, dan durf ik wel te beweren dat zij alle drie wel een foutje bij de voorganger vinden. Wij moeten wel een afweging maken tussen doel en middelen. Op dit moment zit de toetsing van een protocol al ver boven de 10.000 euro en dat is de minimale omvang. Het gaat er ook om dat er onderzoek wordt gedaan.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik begin mijzelf ongemakkelijk te voelen bij het woord "toetsing". De METC doet die toetsing en natuurlijk niet de bevoegde instantie. Ik moet u nageven dat het tot enige verwarring kan leiden wanneer wij het allebei toetsing noemen. Onze discussies maken gelukkig ook deel uit van de wetgeving en ik denk dat wij daar nu duidelijk over moeten zijn. Nogmaals, door het woord "kennelijk" te gebruiken is een uitgebreide toetsing verboden.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Hoe is het dan denkbaar dat de CCMO erachter komt dat er een kennelijke strijd is met de beginselen voor goede klinische praktijken, zoals de wet voorschrijft? Als er gegronde bezwaren zijn, mag men inderdaad toestemming weigeren. Deze wetttekst is ook zo weinig psychologisch. Ieder instituut dat zijn eigen bestaan moet waarmaken, zal dit natuurlijk extensief uitleggen. Dat heeft de CCMO in de afgelopen vijf jaar ook voortdurend bewezen. De CCMO heeft alles wat zij aan richtlijnen kon maken ook daadwerkelijk gemaakt. Ik zie dit dus helemaal niet leiden tot een beperking van het optreden van de CCMO. Hieraan kan de CCMO heel veel ruimte ontnemen om haar eigen gang te gaan. Dan is de vraag of de staatssecretaris kan ingrijpen. Ik weet niet goed hoe de relatie is tussen ZBO's en bewindspersonen, maar dat lijkt mij vrij lastig.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Rekent u maar. Ik heb niet voor niets voor deze bewoording gekozen. Ik ben niet van zins om de CCMO de ruimte te bieden voor veel meer dan een marginale toetsing. Er is mij gevraagd om te monitoren hoe dat in de praktijk gaat werken en het lijkt mij goed om jaarlijks te berichten hoe de implementatie in de praktijk gaat.

De heer **Hamel** (PvdA): Het gevaar van marginale toetsing is altijd dat die toetsing wordt uitgebreid, want op zichzelf heeft marginale toetsing geen beperking. Ik gun het de mensen die bij de CCMO werken dat zij zorgvuldig hun werk kunnen doen, maar zij kunnen na marginale toetsing vinden dat er meer moet worden getoetst. Het is een feit dat dit vaak gebeurt. Het draait om de marginale toetsing. De staatssecretaris blijft roepen dat zij alleen marginale toetsing wil. Wij vragen waar die marginale toetsing uit bestaat. Er moet geen aanleiding zijn om opnieuw te toetsen. Wij hebben gehoord wat de staatssecretaris heeft gezegd over bijwerkingen. Het moeten heldere criteria zijn, zodat iedereen precies weet waar de CCMO naar kijkt.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik denk dat onze meningen niet ver uiteen lopen. Als de CCMO het idee heeft dat er iets niet goed zit, moet er een mogelijkheid zijn om geen verklaring af te geven, zodat het onderzoek geen doorgang vindt. Dat wil zeggen, als de strijdigheid met de GCP-beginselen overduidelijk is en dat zou men in eerste oogopslag moeten kunnen zien.

De vraag komt er dus op neer of wij die mogelijk willen bieden. Nu wordt er gevraagd of ik het begrip kennelijke strijdigheid nader kan invullen. Ik zou even niet weten hoe ik dit zou moeten doen, maar ik kan mij voorstellen dat ik daar op zijn minst een handreiking voor doe.

De heer **Hamel** (PvdA): Als wij nu eens heel simpel zouden zeggen dat marginale toetsing is dat wordt nagegaan of er door de METC een toetsing heeft plaatsgevonden op good medical practices, punt! Dit betekent dat er alleen wordt nagegaan of die toets heeft plaatsgevonden. Dit vraag ik aan de staatssecretaris.

Staatssecretaris **Ross-Van Dorp**: Dan kan het probleem zich voordoen dat het METC bij gebrek aan kennis over het Europese speelveld instemt met een protocol waarna de CCMO bij het doorbladeren ervan op de naam van een onderzoeker stuit en vermoedt dat er toch iets aan de hand is. Dit zou men dan moeten laten lopen. Ik zou dit heel jammer vinden, want dit neemt de mogelijkheid weg om in laatste instantie nog corrigerend op te treden. Ik wil echter ook niet dat dit tot extra bureaucratie leidt. Ik weet niet of u wel eens een bouwvergunning heeft aangevraagd, maar die blader je ook door op kennelijk bezwaar. Zo zou het moeten gaan, maar ik begrijp dat de heer Hamel vreest dat als wij een vinger geven, er twee handen worden gegrepen. Ik denk dat dit op papier kan werken zoals wij willen, maar hij gelooft daar blijkbaar niet in. Ik vraag mij af hoe wij elkaar daarin kunnen vinden. Ik zou de CCMO niet de ruimte willen ontnemen om als laatste instantie nog iets bij de kop te kunnen pakken dat er toch wel toe doet. Ik vind

dit een belangrijke mogelijkheid die nu in de wet is vastgelegd.

De heer **Hamel** (PvdA): Dit is het probleem, het kan natuurlijk altijd beter, maar wij moeten ervoor zorgen dat het voor de onderzoekers en het veld ook duidelijk is wat er waar gebeurt en dan met zo min mogelijk bureaucratie. Er is nu een woud van regelgeving en de onderzoekers weten soms echt niet wat zij moeten doen. Op dit moment kost het een onderzoeker een maand om de protocollen in te vullen. Er moet duidelijkheid zijn en er moet niet steeds weer een toets kunnen komen. Daar gaat de discussie over. Ik blijf erbij dat Nederland er vóór de EU-richtlijn geen behoefte aan had om de procedure in de WMO te veranderen op grond van misbruik of andere zaken. Dit zo zijnde, zouden wij over kunnen gaan tot een marginale implementatie van de EU-richtlijn.

Staatssecretaris **Ross-Van Dorp**: De standpunten zijn voldoende gewisseld en helder. De METC's hebben geen toegang tot alle Europese gegevens en de CCMO wel. Derhalve kan de CCMO kennisnemen van zaken die de METC's niet kunnen kennen. Daarom hecht ik eraan om die mogelijkheid te handhaven, maar dan natuurlijk wel zonder uitgebreide toetsing. Een uitgebreide toetsing is wettelijk niet toegestaan. Dan is de vraag relevant wat ik zou doen als dit toch zou gebeuren. Ik geloof niet dat de heer Hamel er principieel bezwaar tegen heeft dat de CCMO meer inzage heeft en op basis daarvan een oordeel zou kunnen hebben over een METC-beoordeling. Dit kan met de bijwerkingen ook gebeuren.

De heer **Hamel** (PvdA): Wij praten hier over wetgeving en ik ben van mening dat in een wet moet staan wat wij bedoelen. Die wet moet ook voor buitenstaanders leesbaar en begrijpelijk zijn. Een van de weinige dingen die wij in dit traject kunnen doen, is er voor zorgen dat duidelijk is wat er wordt bedoeld.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): De staatssecretaris herhaalt haar argumenten en daarmee dwingt zij mij om ook weer het argument naar voren te brengen dat wij nu al een jaar lang aanvoeren. De richtlijn verplicht ons hier niet toe! Dat is de kern van het probleem. Het strategisch akkoord kent de bepaling dat een richtlijn niet mag leiden tot nadere invulling van de regelgeving of tot extra regelgeving. De inhoudelijke opmerking van de heer Hamel is zeker terzake, maar niet meer of minder dan wat hier staat: in beginsel dient een toelating impliciet te kunnen zijn.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Dat neemt allemaal niet weg dat er twee instanties moeten worden aangewezen, een voor de uitgebreide toetsing en een voor het afgeven van een goedkeurende verklaring. Die goedkeurende verklaring moet wel ergens op worden gebaseerd. Bovendien is de CCMO de instantie die de overheid daartoe expliciet een opdracht heeft gegeven.

U stelt dat de richtlijn hiertoe niet verplicht en dat het mogelijk is om met minder genoegen te nemen. Dat neemt niet weg dat informatie uit Europa relevant kan zijn voor de CCMO. Deze informatie kan er immers toe leiden dat als ultimum remedium moet worden besloten om

ondanks de goedkeuring van de METC een protocol af te keuren dat volgens Europese informatie in strijd is met "good clinical practice". Ik denk dat het niet zo heel verschrikkelijk is om deze mogelijkheid open te houden, tenzij het, zoals de heer Hamel stelt, leidt tot papieren rompslomp. Voor dat argument ben ik zeker gevoelig.

Bij de uitwerking van de implementatie zal dan ook goed moeten worden aangegeven wat wordt bedoeld met het woord "kennelijk". Dat woord verdient inderdaad nadere toelichting. Verder zal inderdaad ook goed gemonitord moeten worden hoe hiermee wordt omgegaan. Ik zeg dit, omdat ik zeker niet Oost-Indisch doof ben voor uw zorgen.

De heer **Hamel** (PvdA): Mijn argument komt hierop neer: het kost meer werk. De administratieve lasten zullen hierdoor toenemen en het is zeer de vraag of het dat wel waard is. Ik druk u nogmaals op het hart: beperk het tot een administratieve toetsing van een beperkt aantal punten. Ik wijs u er verder op dat als wij bij de toetsing van de protocollen Europees onderzoek betrekken, wij elke keer zullen moeten bezien of dit onderzoek wel deugdelijk is. Dat is zeker geen stap in de goede richting. Natuurlijk moet een METC erop worden geattendeerd dat er elders onderzoek is gedaan, maar dat is nog iets anders dan dit onderzoek betrekken bij de toetsing. Het is dan vervolgens aan het METC om te beslissen wat zij hiermee doet.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik denk dat het beter is om dit punt nu even te laten rusten, want volgens mij liggen onze standpunten minder ver uiteen dan deze discussie doet voorkomen. Er is wel een principieel punt waarover wij nog tot overeenstemming moeten komen, maar dat heeft niets met bureaucratie te maken.

Die extra bureaucratie kunnen wij namelijk voorkomen door nauwgezet toe te zien op de uitvoering. Het principiële punt is de vraag of deze beoordelende instantie, de CCMO, het recht moet krijgen om een oordeel te vellen, nadat de METC een uitspraak heeft gedaan. Bureaucratie kunnen wij bijvoorbeeld voorkomen door richtlijnen vast te stellen voor de uitoefening van de taak van de CCMO. Artikel 26 biedt ons die mogelijkheid en ik kan mij dan ook voorstellen dat wij dat artikel gebruiken om uw zorg weg te nemen.

Ik begrijp de vrees dat de CCMO na de wetswijziging de taak van de METC zal uithollen. Dat moeten wij inderdaad voorkomen. Ik heb dat ook geprobeerd door de METC's beter toe te rusten voor de integrale beoordeling en door te eisen dat een klinisch farmacoloog en een farmaceut zitting hebben in de commissies. Verder wordt het secretariaat van de CCMO met een deskundige uitgebreid. Ik wil de nadruk leggen op het verbeteren van de relatie tussen de CCMO en de METC's om zo de deskundigheid te bevorderen. Het zou dan ook bij mij niet in goede aarde vallen als er extra capaciteit aangevraagd zou worden voor de beoordeling van de protocollen.

Laat ik het zo zeggen: de taak, die wij mogelijkst steviger zouden kunnen omschrijven, moet in verhouding staan tot de capaciteit die er is. Ik deel uw vrees dat, als wij dit niet zouden doen en de interpretatie zo ruim zou zijn dat men zich steeds meer gaat verdiepen in de

protocollen, ik dan op een gegeven moment de vraag krijg: mevrouw Ross, hebt u nog wat fte's voor ons? Want wij kunnen de werklast niet aan. Ik zeg u nogmaals dat dit absoluut niet de kant is die ik uit wil. Hoe helderder ik daarover ook hier weer kan zijn, des te liever het mij is. Wat de METC's betreft wordt het werk nu goed gespreid over 34 erkende commissies, zodat een integrale toets daar goed kan worden uitgevoerd. Toch vind ik het wel verstandig om het eerste jaar eens extra goed te bezien hoe een en ander nu gaat, en ik heb u toegezegd dat wij na een jaar een evaluatie zullen houden. Binnenkort heb ik een kennismakingsgesprek met de nieuwe voorzitter, de heer Evers, en ik zal met hem in het algemeen het beleid bespreken van de CCMO. Hij heeft al te kennen gegeven dat hij zich bijzonder wil inzetten om de relatie tussen de CCMO en de METC's te intensiveren. Dat lijkt mij een goede zaak. Ik heb er vertrouwen in dat dit zal uitmonden in meer samenwerking.

De gezamenlijke inspanningen ten behoeve van de overheidsportal geven alle aanleiding voor vertrouwen. Ik vind dat alles wat wij kunnen doen om informatie te digitaliseren, van groot belang is. Daar moeten de inspanningen op zijn gericht. Er moet inderdaad meer informatie worden uitgewisseld dan nu met de huidige WMO. Ik heb dat ook nooit onder stoelen of banken gestoken. Een belangrijke vraag is wel of de extra lasten evenredig zijn. Wij weten natuurlijk dat bescherming van proefpersonen niet zonder procedures en informatie-uitwisseling kan. Voordat wij in Nederland een wettelijke regeling hadden, bestond er al een praktijk van toetsing en van goed informeren van de deelnemers. Om tot registratie van een geneesmiddel te komen, is er al sinds jaar en dag heel wat papierwerk vereist. Al die vormen van informatieoverdracht brachten ook toen al administratieve lasten met zich. Wij moeten dat beperken tot de prijs die wij zouden moeten betalen voor de betere bescherming van de proefpersoon. Het gaat natuurlijk om de proefpersoon. Een systeem waardoor trials in heel Europa kunnen worden gestopt als zich ergens een bijwerking voordoet, moet uiteraard worden gevuld en dus is er een informatieplicht van bijwerkingen, die worden verzameld in de Europese databank. Dankzij deze databank zal onderzoek met een middel dat ernstige bijwerkingen blijkt te hebben, kunnen worden tegengehouden. Ik vind dat belangrijke winst voor de bescherming van proefpersonen. Ik vind deze winst zo belangrijk dat ik de lasten die dit met zich brengt, evenredig vind. Die databank moet je goed willen vullen.

Zoals ik in mijn brief heb aangegeven, betekent het ook dat wij onderzoekers niet in de steek moeten laten. In ons land wordt relatief veel geneesmiddelenonderzoek opgezet door academische onderzoekers, zonder inbreng van de farmaceutische industrie. Dit type onderzoek vind ik heel belangrijk

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Komt u nog terug op de openbaarheid van de databanken?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ja.

Het type onderzoek waarover ik het zojuist had, leidt tot kennisvermeerdering van onze eigen onderzoekers. Nederlandse onderzoekers hebben een

goede reputatie op het gebied van klinisch onderzoek. Het is van belang om dat zo te houden. De onderzoeksbudgetten van deze onderzoekers zijn echter heel erg bescheiden in vergelijking met die van de farmaceutische industrie. Wij moeten daarom onze uiterste best doen om de administratieve lasten voor die onderzoekers zo veel mogelijk te beperken. Ik ben dan ook blij met het initiatief van de CCMO en de secretarissen van een groot aantal METC's om te komen tot een overheidsportal voor de elektronische indiening van het onderzoeksdossier bij de CCMO en de METC's. Ik heb inmiddels de CCMO en het CBG de opdracht gegeven om een laagdrempelig systeem in het leven te roepen van vermelding van bijwerkingen en ongewenste voorvallen. Aanlevering via het portal heeft mijn voorkeur. Dit scheelt een heleboel en ik zal mij ervoor blijven inspannen om op dit terrein naar maatregelen te zoeken die de uitvoering van de rapportageplicht vereenvoudigen en minder belastend maken. Dit kabinet moet echt werk maken van het terugdringen van administratieve lasten. U mag mij daar ook steeds op wijzen.

Dat moet op dit dossier natuurlijk ook het geval zijn. U hebt meerdere malen aangegeven dat u beducht bent voor de gevolgen van het wetsvoorstel voor kleine onderzoeksinstellingen. U hebt die zorg vandaag weer uitgesproken en ik begrijp dat heel goed, want ik heb natuurlijk ook de onderzoekers van kleine instellingen gehoord. Zij hebben vergeleken met grote farmaceutische bedrijven minder mogelijkheden om de extra kosten op te vangen. Omdat dit onderzoek zo belangrijk is, bijvoorbeeld dat naar geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden, heb ik steeds aandacht gehad voor de specifieke problemen van het wetsvoorstel voor deze categorie onderzoek en ik heb ook geprobeerd de bezwaren te verzachten waar dat mogelijk is.

Ik herhaal dat ik op één punt vind dat wij geen water bij de wijn moeten doen. Als het voor de veiligheid van de proefpersoon noodzakelijk is, mag het geen verschil maken of de proefpersoon meedoet aan een groot, door de farmaceutische industrie opgezet onderzoek, of aan een onderzoek van een kleine instelling. Het overlijden van proefpersonen in academisch-klinisch onderzoek in de VS ligt toch nog vers in het geheugen. De eisen uit de richtlijn en het wetsvoorstel die betrekking hebben op de bescherming van proefpersonen, moeten gelden voor alle onderzoeksinstellingen, ongeacht hun formaat. Iedere onderzoeksinstelling moet voldoen aan een zekere basisnorm voordat zij met proefpersonen aan de slag kan. Dat is goed voor de instelling, dat is goed voor het onderzoek en het is essentieel voor de proefpersoon.

Ik geef u een voorbeeld. De richtlijn en het wetsvoorstel stellen bepaalde eisen aan de melding van gegevens over het onderzoek en de bijwerkingen die zich daarbij voordoen. Die eisen worden door onderzoekers als belastend ervaren, maar zij zijn heel belangrijk voor de verzameling van gegevens ten behoeve van goed en veilig onderzoek en ten slotte voor veilige geneesmiddelen. Van die eisen kan ik niet afwijken ten faveure van de kleine onderzoeksinstellingen, enerzijds omdat de richtlijn de mogelijkheid eenvoudigweg niet biedt, anderzijds omdat ik dan impliciet zou kiezen voor een minder goede bescherming van een proefpersoon die toevallig belandt in

een onderzoek van een kleinere onderzoeksinstelling. Daarin wil ik geen onderscheid maken.

Zoals reeds vermeld, heb ik wel heel bewust gekeken naar de gevolgen van het wetsvoorstel voor die kleine onderzoeksinstellingen. Ik hoor hun mening natuurlijk ook. Vertegenwoordigers van die instellingen zijn immers lid van de werkgroep. Langs die weg is mij specifiek de problematiek onder de aandacht gebracht van het geneesmiddelenonderzoek met geregistreerde geneesmiddelen. Dat onderzoek wordt vaak door onafhankelijke onderzoekers of kleine instellingen gedaan. Dat signaal heeft mij ertoe gebracht, een AMvB te maken die regelt dat de verrichter van het onderzoek niet verplicht is, deze onderzoeksmiddelen gratis ter beschikking te stellen. Ik vind dat toch een belangrijk punt. De financiering van deze onderzoeksgeneesmiddelen gebeurt dan ook zoals nu gebruikelijk is.

Een ander aspect van onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen is de informatie die over het onderzoeksgeneesmiddel moet worden verstrekt. Dit hoeft geen uitgebreide informatie te zijn. In de brief van 17 november heb ik al toegezegd, ten behoeve van de kenbaarheid door het veld in een ministeriële regeling expliciet vast te leggen dat in dat geval kan worden volstaan met de openbare productinformatie uit het registratieformulier. Ik wil u verzekeren -- ik heb immers ook goed naar België gekeken -- dat ook hier mogelijk is wat in België kan. Ik wil daar zo dicht mogelijk tegenaan zitten.

Tot slot heb ik besloten dat de bevoegde instantie voor haar werkzaamheden geen tarief in rekening zou brengen. De vaste commissie voor VWS van deze Kamer heeft tijdens de schriftelijke voorbereiding van het wetsvoorstel vaak verwezen naar België, waar in de wet expliciet uitzonderingen staan opgesomd voor niet-commercieel onderzoek. Ik hoop dat ik u duidelijk heb kunnen maken dat het Nederlandse wetsvoorstel hiertoe de ruimte biedt en dat ik die ook expliciet wil neerleggen. De beraadslagingen maken daarvan onlosmakelijk deel uit. Laat duidelijk zijn dat hier mogelijk moet zijn wat in België ook kan.

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Ik vind dit een belangrijk antwoord van de staatssecretaris, maar ik vraag mij even af hoe wij dat in deze behandeling kunnen betrekken. Wij hebben vanuit de PvdA-fractie steeds gevraagd waarom het hier niet kan als het in België wel kan. De staatssecretaris zegt dat zij denkt dat hier mogelijk is wat in België ook kan. Hoe krijgen wij dat dan nog voor elkaar? Ik ben geneigd om de behandeling van dit wetsvoorstel op dit moment te schorsen om daar nader naar te kunnen kijken. Hoe stelt de staatssecretaris zich dat voor?

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Voorzitter. Mevrouw Broekers, die zeer goed op de hoogte is van het recht, vertelt mij net dat als er echt een probleem is rond de interpretatie van een wet, dan geldt volgens de Raad van State uiteindelijk de wettekst. En aangezien deze zaken niet in de wettekst staan, is het gewoon niet voldoende, wat de staatssecretaris nu aanbiedt.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. Ik denk dat de ministeriële regeling en de AMvB die ik heb aangekondigd, voldoende zijn om het beleid om te zetten in concrete maatregelen. En als het gaat om het niet in rekening brengen van een tarief, moet ik zeggen dat ik vind dat er ook nog afspraken te maken moeten zijn. Op basis van vertrouwen, onze goede contacten en de algemene steun voor deze opvatting denk ik dat wij meer handvatten hebben dan alleen de wettekst. Mijn vertrouwen in de werking van de wet en van de maatregelen die ik heb aangegeven, is zo groot dat ik denk dat het in de praktijk zal lukken.

De heer Klink heeft gevraagd hoe ik invulling zal geven aan de bepaling uit de richtlijn van de Commissie van juli van dit jaar dat er voor niet-commercieel onderzoek soms van de regels kan worden afgeweken. In deze richtlijn zijn de beginselen van goede klinische praktijken opgenomen. Er is een zinsnede in opgenomen die het belang van niet-commercieel onderzoek onderstreept, met name het onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen. Er staat in de richtlijn dat het bij dergelijk onderzoek mogelijk moet zijn om bepaalde details van goede klinische praktijken niet toe te passen, maar zonder dat er afbreuk wordt gedaan aan bescherming van de rechten van de patiënt of aan de beginselen van goede klinische praktijken. De Commissie kondigt aan dat zij een richtsnoer zal geven voor de afwijkingen die mogelijk zijn. Hierbij denkt zij aan zaken die in Nederland gelukkig al geregeld zijn, zoals de mogelijkheid om alleen beperkte informatie over het onderzoeksgeneesmiddel te overleggen en een uitzondering van de verplichting om onderzoeksgeneesmiddelen gratis beschikbaar te stellen. Voor het wetsvoorstel heeft deze richtlijn dus geen consequenties, maar wij zijn wel heel nauw betrokken bij de opstelling van het richtsnoer, waarvan een concept op 17 december aanstaande in Brussel zal worden besproken. Men kan zich voorstellen dat wij daar veel belang bij hebben.

Ik heb mij voorgenomen om de werkwijze van de CCMO nauwgezet te volgen en ik ben bereid om beide Kamers over een jaar in te lichten over het resultaat van deze monitoring. Ik wil de CCMO en het CBG opdragen, een laagdrempelig systeem voor de melding van bijwerkingen op te zetten en dit centraal te regelen. Nogmaals, ik zal in de AMvB opnemen dat de verplichting tot het gratis verstrekken van onderzoeksgeneesmiddelen vervalt bij het onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen en ik zal in de regeling opnemen dat er voor onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen geen uitgebreide productinformatie hoeft te worden verstrekt.

Ik heb niet het RIVM gekozen, omdat ik in eerste instantie wilde aansluiten bij de huidige praktijk, waarin de CCMO en de METC's al samenwerken. Het leek mij ingewikkeld om er nog een andere instantie bij te betrekken en ik zag ook gevaren van meer bureaucratie opdoemen. Ik heb ook wel het argument gehoord dat bijvoorbeeld vertrouwelijke gegevens bij het RIVM beter beschermd zouden zijn, maar dat argument is te ontkrachten, want de leden van de METC's hebben eveneens een geheimhoudingsplicht. Ik kan er alleen niet genoeg de nadruk op leggen dat de METC's zo goed

mogelijk toegerust moeten zijn om goede beoordelingen te kunnen geven. Daartoe heb ik de METC's verplicht om deskundigen te benoemen op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie. Deze deskundigen zijn veelal bijgeschoold door het RIVM; ik vind deze lijnen buitengewoon belangrijk.

Mevrouw Dupuis en de heer Van den Berg vragen waarom het CBG niet is gekozen als bevoegde instantie. Nu, wat betreft het CBG heb ik als nadeel gezien dat een rol aan het begin van het traject zich slecht verdraagt met een rol als registratieautoriteit. De werkwijze van het CBG brengt als risico met zich mee dat het CBG het meest geneigd zou kunnen zijn om het hele dossier te bekijken. Daar zit een ander soort prikkel in als men gaat beoordelen.

Het zou vergelijkbaar zijn met de rol van de FDE in de Verenigde Staten, is opgemerkt. Ik heb mij daarvan op de hoogte gesteld en het blijkt dat er daar grote bezwaren bestaan. In de Verenigde Staten heeft noch de FDE, noch het Office for Human Research Protection mogelijkheden om de onafhankelijkheid en de kwaliteit van de beoordeling van het onderzoek door de Institutional Review Boards te bewaken of te verbeteren. Er zijn diverse nare incidenten geweest in de Verenigde Staten en in een recente analyse van de situatie in de New England Journal of Medicine worden diverse voorstellen gedaan om tot verbetering te komen. Deze voorstellen komen in grote mate overeen met de situatie bij ons met betrekking tot de WMO en de Embryowet. Wij zijn op dit punt niet veel slechter af. Ik heb gekeken of het een verbetering zou kunnen zijn als je het CBG een rol geeft en het lijkt mij dat dit niet het geval is.

De heer Klink vindt dat hulp en voorlichting aan de onderzoekers door de METC's en de CCMO te wensen overlaat. Ik kan zeggen dat er gelukkig recent veelbelovende initiatieven zijn genomen om in de voorlichting verbetering aan te brengen. Daartoe is een werkgroep gevormd van de METC-secretarissen en het CCMO-secretariaat. Behalve de ontwikkeling van de overheidsportal, heeft de werkgroep ook een standaarddossier ontwikkeld. Dit dossier bevat bijvoorbeeld allerlei voorbeelden van aanbiedingsbrieven, informatie voor de proefpersoon en informatie voor de opzet van een klinisch protocol. Een voordeel is dat als gevolg hiervan de indeling van het dossier gestandaardiseerd wordt. De informatie kan in de vorm van templates gedownload worden van de CCMO-website. Ook hier zal over enige tijd een elektronische indiening plaats kunnen vinden bij de centrale portal. Het concept-standaarddossier zal binnenkort op de CCMO-website staan en daarmee worden gepubliceerd. Dit ook om reacties van de onderzoekers te verzamelen.

Al met al hoop ik dat er binnen afzienbare tijd heel concrete hulp en ondersteuning voor de onderzoekers beschikbaar zal zijn en dat er aldus voor het geneesmiddelenonderzoek het handboek zal zijn waarin de onderzoeker kan vinden aan welke extra zaken hij ook aandacht moet besteden. Toen de eerste verhalen kwamen over het handboek en de vraag rees wat een verschrikkelijk ding dat wel was, wilde ik het natuurlijk ook bekijken. Welnu, de eerste 49 pagina's gaan inderdaad over hoe het

zou kunnen en over rolverdeling. Daarna betreft het echter vooral wettekst en andere bijlagen. Het is niet verplicht om het hanteren. Het veld heeft dit zelf gemaakt en het leek mij goed dat men zich daarover boog, maar er is geen verplichting.

Mevrouw Dupuis (VVD): Het is geen verplichting -- maar hoe kan het nu dat een richtlijn van twaalf kantjes een toelichting krijgt van 123 vol geprinte bladzijden? Wat is daar gebeurd? Wij hebben voorts gevraagd van wie dit nu afkomstig is en wat precies de status ervan is. Het is geen verplichting, maar wat dan wel? Vormen al de formulieren die ingevuld moeten worden volgens deze manual, wel een verplichting? Het lijkt mij nog niet erg helder.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Het is natuurlijk niet ongebruikelijk dat als er wetgeving komt, het veld gaat kijken hoe daar het beste mee kan worden omgegaan. Als je bijvoorbeeld kijkt naar de Wet op de jeugdzorg, dan kan vastgesteld worden dat daarvoor op dit moment een referentiewerkmodel wordt ontwikkeld. Dit werkmodel komt uit het veld; een werkgroep heeft zich daarover gebogen. Welnu, er is een voorwoord en een inhoudsopgave, en de pagina's 9 t/m 43 bevatten de feitelijke handleiding. Ik weet niet of het veel is of weinig dan wel goed of verkeerd. Ik zou zeggen: als het veld een betere heeft, wat let de mensen! Het lijkt mij een vrij normale gang van zaken dat als een werkgroep zich buigt over de vraag hoe op een goede wijze met deze richtlijn kan worden omgegaan en vervolgens deze handleiding produceert, ik mij op het standpunt stel dat de praktijk maar moet uitwijzen of dit inderdaad een prettige handreiking is om mee te werken. Ik heb daar geen professioneel oordeel over.

Mevrouw Dupuis (VVD): Voorzitter. Het punt is dat dit stuk niet afkomstig is van het veld. Het is kennelijk door de werkgroep opgesteld. Die stond onder leiding van een door VWS aangezocht persoon, een persoon die vice-voorzitter van de CCMO is. De hele opzet braakt echter een vorm van regelzucht uit waar je na het lezen van tien bladzijden niet meer tegen kunt. Het is echt iets wat door het veld juist niet wordt gedragen. Er zijn in eerste termijn geluiden geweest die aangaven dat er ook mensen positief over waren. Inmiddels weten wij dat dat mensen van Nefarma waren, de vertegenwoordiging van de grote farmaceutische companies. Die hebben inderdaad niet veel last van deze regelgeving, want zij hebben een aantal mensen om zich daarmee bezig te houden. Echter, dat is een kleine groep. Ik wijs verder op een ander buitengewoon lastig punt. Wij weten dat het onderzoek dat door de grote farmaceutische industrieën wordt uitgevoerd of gesponsord, vier keer zoveel kans op een positief resultaat geeft dan het andere onderzoek. Dat wordt met voor ons liggende wetsvoorstel moeilijk gemaakt en het zal daardoor veel negatiever zijn. De grote industrieën krijgen in feite een tool in handen om nog meer onderzoek te doen, terwijl wij weten dat hun onderzoek enigszins -- ik zeg niet dat dit bewust gebeurt -- gekleurd is door hun perceptie en hun uiteindelijke wens om geld te verdienen. Dat kunnen wij respecteren, maar het is wel een ernstig

feit dat onderzoek door de grote industrieën gesponsord of ingezet veel vaker op iets goeds uitloopt.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Zo heb ik het nog niet gezien, maar ik neem hier kennis van. Ik wijs erop dat ik bij de samenstelling van de werkgroep natuurlijk niet alleen voor leden van de farmaceutische industrie heb gekozen. Daarentegen heb ik alle veldpartijen erbij betrokken. Naast een vertegenwoordiging van de farmaceutische industrie, zaten in de werkgroep ook: onafhankelijke onderzoekers, vertegenwoordigers van academische en algemene ziekenhuizen, de METC en onderzoeksorganisaties. Als u echter zegt: dit stuk is toegeschreven naar het belang van de farmaceutische industrie, dat kan nooit goed gaan, dan ben ik bereid naar een extra oordeel te vragen. Dat wil ik namelijk ook graag weten. Het kan niet zo zijn dat niemand goed met dit stuk kan werken en dat alleen de farmaceutische industrie het kan hanteren. Ik ben echter niet professioneel genoeg om dit stuk helemaal te beoordelen. Daarvoor heb ik een nader oordeel nodig. Ik ga er echter van uit dat dit een handreiking is. Ik heb positieve geluiden gehoord en die kwamen niet alleen van de farmaceutische industrie.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Voorzitter. Ik weet niet hoe het u vergaat, maar ik word hier een beetje moe van. Het hele gedoe over de manual geeft aan dat hier een onduidelijke wet ligt, een wet die allerlei vragen en onzekerheden oproept. Ook de toelichting zorgt voor onduidelijkheid. Wij hadden juist afgesproken om te streven naar een duidelijke, sobere en niet mis te verstane wetgeving. Ik waardeer het dat de staatssecretaris ons tegemoet wil komen. Ik heb ook wel het gevoel dat zij naar ons probeert te luisteren. Tegelijk zegt zij dat wat in België mogelijk is hier ook moet kunnen. Verder komt zij met nuancerings van de wettekst en langzamerhand krijg ik de indruk dat alles voor het veld steeds onduidelijker wordt. Ik vrees dat daardoor het veld nog meer bepalingen op papier zal zetten. Daarom is mijn voorstel om, in lijn met wat collega Hamel zei, de beraadslaging op te schorten en om na te gaan hoe wij op een andere manier verder kunnen. Nu doen wij niets anders dan met extra opmerkingen proberen duidelijk te maken wat wij vinden, terwijl het doel moet zijn: een goede bescherming van de patiënt en het bevorderen van de ontwikkeling van nieuwe therapieën.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. Ik kan de opmerkingen ten aanzien van de handreiking niet helemaal plaatsen. Ik wil een duidelijk onderscheid maken tussen wat met de wet wordt gesteld en wat het veld op grond van zijn eigen verantwoordelijkheid doet.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Het punt is juist dat met de manual het veld de verantwoordelijkheid neemt voor de invulling van bepaalde regels. Dat doet het overigens met een werkgroep die u zelf hebt ingesteld. Het veld geeft aan door de wet is zoals zij is een heleboel regels ontstaan.

Maar als je de wet anders had ingericht, had dat niet gehoeven. Punt van bezinning zou moeten zijn dat de

implementatie niet goed is, want die brengt papierwerk en regelzucht mee. De manual is een voorbeeld.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb net gezegd dat deze richtlijn papierwerk meebrengt. Het is een verandering en men moet daarop kunnen inspelen. Moet je nu bij wijze van spreken het veld verbieden om een handreiking te maken die een handig naslagwerk biedt? De vraag of dit een handig naslagwerk is, zou het veld moeten beantwoorden. Ik kan niet zeggen dat de richtlijn zo eenvoudig is dat daaruit geen enkele nadere instructie hoeft voort te vloeien. Dat ligt bij het veld. Wij moeten voorkomen dat uit het implementeren van de richtlijn nodeloze handelingen voortvloeien die het veld het werken onmogelijk maken. Er zijn hier verschillende geluiden geweest. U heeft gezegd dat er uit het veld signalen komen dat de handleiding niet werkbaar en niet praktisch is. Ik hoor er andere geluiden over. Maar er is niet gezegd dat het veld geen praktische handleidingen zou mogen maken om de richtlijn gemakkelijker te doen uitvoeren. Dat gebeurt bij elke wet. Ik maak niet anders mee.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Door de implementatie van de richtlijn in de wetgeving wordt een heleboel onduidelijkheid geschapen. In ieder geval heeft het veld grote behoefte aan instructie of komen er een heleboel instructievoorschriften op het veld af die vervolgens een heleboel werk meebrengen. Ik vind dat je eerst moet kijken naar de wet. Wij hebben het er nu al een aantal keren over gehad. Ik stel voor om de behandeling op te schorten en te kijken of het niet anders kan. Het lijkt mij dat er op dit moment geen meerderheid in de Kamer is om dit wetsvoorstel aan te nemen.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik ben nog niet aan het einde gekomen van mijn inbreng. Ik zou het dan ook jammer vinden als de behandeling werd opgeschort, maar het is natuurlijk aan de Kamer om daarover te oordelen.

In de handreiking als zodanig zitten heel handige dingen, bijvoorbeeld dat je niet in alle gevallen een volledig chemisch-farmaceutisch deel erbij moet leveren. De omvang van de handleiding is ook niet buitensporig. Als de beraadslaging hier is afgerond en er andere oordelen zouden zijn over de wet, dan is de vraag of dat nog van invloed kan zijn op de uitvoering in de praktijk. Maar ik heb nog nooit meegemaakt dat ik mij in een debat met de Kamer over de feitelijke implementatie in het werkveld tot op de millimeter nauwkeurig heb moeten bemoeien met de vraag wat het veld dan precies zou moeten willen. Dat is volgens mij aan het veld. Ik zie niet dat de wet als zodanig oproept tot zoveel bureaucratie dat slechts een bureaucratische handreiking het gevolg daarvan kan zijn. Een handreiking is goed en moet werkbaar zijn. U kunt zeggen dat die handreiking te dik is en niet werkt en dat men ontevreden is. Dan kan ik tot het veld te zeggen dat een handreiking zodanig moet zijn dat men er iets aan heeft. Het is zeker niet de bedoeling dat die handreiking alleen de farmaceutische industrie bevoordeelt, want dat zou buitengewoon slecht zijn.

De heer **Klink** (CDA): Als ik de staatssecretaris goed heb begrepen, is de handreiking mede geïnitieerd door het

ministerie van VWS. Ik heb gevraagd in hoeverre die handreiking niet vervolgens als schaduwregelgeving gaat werken, omdat ook de METC's en de CCMO die hanteren. Dan ontstaat er onzekerheid in het veld over de mate waarin men aan deze 130 pagina's dient te voldoen. Wat is precies de status van deze handreiking? De staatssecretaris zegt dat die vrijblijvend is, maar hoe gaan de CCMO en de METC's ermee om?

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik voeg daar nog het goede argument van mevrouw Slagter aan toe. Het zou niet nodig moeten zijn. De regeling zou zo helder moeten zijn, dat wij dit eenvoudigweg niet nodig hebben. Een toelichting waarin de zaak vervolgens wordt aangescherpt, vind ik niet juist. En wie is het veld waar de staatssecretaris het steeds over heeft? Ik hoor uit het veld steeds: verschrikkelijk, kan dat ding niet weg?

De heer **Hamel** (PvdA): Ik zou het veld voorlopig weg willen laten. Hoe is de procedure in de werkgroep verlopen? Wie zijn daar nu echt bij betrokken? Is er überhaupt gediscussieerd over de gemeenschappelijke groep? Wij moeten de regelgeving zo beperkt mogelijk houden, maar vervolgens zodanig communiceren, dat betrokkenen het begrijpen en als een handreiking ervaren. Dat heeft alles te maken met de manier waarop de staatssecretaris c.q. het departement zich met de regelgeving bemoeit.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Misschien heeft men vooral de behoefte gevoeld om aan mij te vertellen hoe mooi het is, en aan u hoe vervelend het is. Als het geen handzaam handboek is, dan moet ik daar gewoon naar kijken. Het is sowieso niet verplicht. Ik ben graag bereid om met de mensen die hieraan gewerkt hebben om de tafel te gaan zitten. Ik hoor dan graag ook welke mensen uit het veld er niet mee kunnen werken. In het handboek staan ook heel handige dingen, zoals een trefwoordenregister en een gebruiksaanwijzing voor de EURODAC-database. Het gaat erom dat het veld met het handboek kan werken. Ik zal daarover aan de praat moeten. Het is geen verplicht richtsnoer, het mag geen schaduwregel worden. Binnen de reikwijdte van mijn bevoegdheid wil ik graag bezien wat ik er samen met het veld mee kan doen. Ik ga hier geen handreiking verdedigen waarvan de leden allemaal zeggen dat het een boekwerk is waarmee niet gewerkt kan worden.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Het is lastig dat wij daarmee opnieuw de kans lopen dat er een onduidelijk boekwerk komt. Het boekwerk heeft immers te maken met een wet die onduidelijkheid geeft. In deze Kamer is er op dit moment geen meerderheid voor deze wet.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Als de wet er niet doorkomt, hebben wij natuurlijk een heel andere situatie. Dan valt er ook helemaal niets met het handboek te doen. Dan lopen wij tegen andere onplezierigheden aan. Dat is een politiek feit. U hoort mij hier niet betogen dat de wet zo ingewikkeld is en de richtlijn zo ingewikkeld geïmplementeerd moet worden, dat daar geen handzame uitvoering aan gegeven kan worden.

Mevrouw **Slagter-Roukema** (SP): Begrijpt de staatssecretaris datgene niet wat wij tot nu toe ingebracht hebben? Zijn wij onduidelijk geweest?

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik heb juist het gevoel dat wij een heel eind tot elkaar zijn gekomen hier. Ik heb het idee dat wij dezelfde zorgen delen. Het gaat nu vooral om de vraag hoe aangekeken dient te worden tegen de rol die de bevoegde instantie zou moeten waarmaken. Verder constateer ik dat ook in deze Kamer het punt van het tegengaan van overvloedige bureaucratie zeer zwaar weegt. Wat betreft het daadwerkelijk vastleggen van wat de bevoegde instantie zou moeten doen, heb ik al aangegeven dat dit mogelijk is door de desbetreffende taken te benoemen. Ervan uitgaande dat er in de wettekst staat dat er kennelijk geen tegenspraak mag zijn met de GCP, kan een en ander nog wat steviger worden vastgelegd in een taakomschrijving. Dat zou naar mijn idee al een heleboel kunnen helpen. Ik heb dus wel het idee dat wij de zorgen samen delen maar dat het alleen nog een kwestie is van hoe wij samen tot een werkbare uitwerking komen.

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Mevrouw de voorzitter. Wij waarderen de toonzetting van de staatssecretaris, maar in navolging van mevrouw Slager, lijkt het ook de VVD-fractie zeer verstandig om nu te schorsen teneinde er verder over te kunnen praten hoe verder te gaan. Wij hebben te maken met een wettekst die door de Tweede Kamer is gegaan. Daar zitten wij aan vast, maar tegelijkertijd constateer ik wel dat wij het hier over de inhoud ervan nog niet eens zijn.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. ik ben geheel in uw handen. Ik ga niet over schorsingen. Maar als het gevoelen van de meerderheid van de Kamer is dat er nu geschorst moet worden, kan ik niet anders dan mij daarbij neerleggen.

De **voorzitter**: Kunnen andere woordvoerders zich aansluiten bij het voorstel van mevrouw Dupuis?  
\*\*

De heer **Hamel** (PvdA): Op een eerder moment in dit debat heb ik al betoogd dat een schorsing mij wenselijk lijkt, omdat ik de indruk heb dat wij steeds meer langs elkaar heen praten. Wellicht moet op een andere manier geprobeerd worden om er uit te komen.

De heer **Klink** (CDA): Ik sluit mij daarbij aan, voorzitter.

De heer **Van den Berg** (SGP): Voorzitter. Ik zou ook willen pleiten voor het nu schorsen van de beraadslaging. De staatssecretaris heeft een aantal stappen gezet. Het is goed nu na te gaan of wij er uit kunnen komen.

De **voorzitter**: Ik neem aan dat het niet de bedoeling is dat er hier vanavond nog verder over wordt vergaderd?.

\*\*

Mevrouw **Dupuis** (VVD): Ik begrijp uw vraag. De schorsing is bedoeld om ons met z'n allen nader op het wetsvoorstel te werpen en om te bezien hoe daarmee verder om te gaan.

De **voorzitter**: Dat is helder.  
\*\*

De beraadslaging wordt geschorst.

De **voorzitter**: Ik dank een ieder voor zijn aanwezigheid hier, in het bijzonder de staatssecretaris.  
\*\*

Sluiting 18.30 uur.