

## 4

### Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Aan de orde is de behandeling van:

- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van richtlijn nr. 2001/20/EG (31452).**

De **voorzitter**:

Dit was aanvankelijk een hamerstuk, maar de heer Van Gerven van de SP heeft het als het ware wakker gekust. Wij zijn hem daar dankbaar voor: wat moet je tenslotte met dit weer buiten doen ... Er hebben zich vijf sprekers gemeld, maar de laatste twee zonder spreektijd op te geven.

De eerste spreker van de zijde van de Kamer is de heer Van Gerven van de SP. Hij staat op de lijst met twintig minuten spreektijd. Het woord is aan de heer Van Gerven.

De algemene beraadslaging wordt geopend.



De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. We willen natuurlijk allemaal graag in de zon zitten, maar de plicht roept. Het gaat vanavond over een wat ingewikkelde, technische wet, maar het is voor het wetenschappelijk onderzoek heel belangrijk dat de Kamer, het wetgevend orgaan, dit onderwerp goed regelt. Ik heb een amendement ingediend bij dit wetsvoorstel. Ik heb echter begrepen dat niet iedereen het heeft gezien. Daarom vraag ik of deze uitdraai vermenigvuldigd kan worden. Ik hoor nu dat er al een uitdraai op de tafels ligt.

De **voorzitter**:

Het verslag is inmiddels rondgedeeld onder de leden. Ook de minister heeft een exemplaar.

Ik heet de minister overigens ook van harte welkom.

De heer **Van Gerven** (SP):

Voorzitter. Het hoofddoel van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is bescherming van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, zonder de vooruitgang van de medische wetenschap onnodig te belemmeren. Hiertoe hebben we in Nederland een heel goed systeem van preventieve toetsing opgezet. Dit systeem professionaliseren en verbeteren we naar aanleiding van de implementatie van een Europese richtlijn en nu naar aanleiding van de resultaten van de eerste evaluatie. Er komen nog verdere wijzigingen aan.

Het lijkt ons goed, de balans op te maken en te zien hoe ver we zijn. Immers, in onderzoek met mensen moeten we uiterst zorgvuldig zijn. Gemiddeld ligt het aantal protocollen dat per jaar wordt beoordeeld op ongeveer 1750. Uitgaande van een looptijd van twee tot drie jaar en van gemiddeld 50 proefpersonen, gaat het om ruim 250.000 proefpersonen per jaar. Het gaat dus om heel veel mensen.

Tijdens de laatste wetswijziging kwamen de resultaten van de PROPATRIA-studie naar buiten. Hierin werd een nieuw onderzoeksmiddel getest bij patiënten met ernstige acute alvleesklierontsteking. Er was een verhoogde

sterfte onder de proefpersonen die het onderzoeksmiddel kregen. Deze resultaten leidden tot grote bezorgdheid en tot Kamervragen, ook via de schriftelijke inbreng bij deze wet. Afsproken is, de uitkomsten van het onderzoek van de inspectie, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de reactie van de regering hierop mee te nemen in de plenaire behandeling. Vorig jaar april kwam het standpunt van de regering over deze onderzoeken. Er waren belangrijke tekortkomingen in de PROPATRIA-studie geconstateerd, waaruit belangrijke lessen voor de toekomst getrokken moesten worden.

Nogmaals, het hoofddoel van de Wmo is bescherming van proefpersonen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hoofdstuk 7 van de evaluatie gaat hierover. Gezien het cruciale belang van het informed consent, de gebrekkige kennis op dit gebied en de ontoereikende praktijk, moest dit onderwerp nadrukkelijker op de agenda. Patiëntinformatie voldoet vaak niet aan de eisen van leesbaarheid en begrijpelijkheid. Er wordt vaak geen gebruikgemaakt van de standaarden van de instellingen voor patiëntinformatie. Ook in het onderzoek met de probiotica waren er veel vragen over dit punt.

In dit wetsvoorstel wordt geregeld dat voortaan getoetst moet worden hoe proefpersonen worden geïnformeerd en op welke wijze zij worden beschermd. Dat is prima. Er is een werkgroep opgericht vanuit de CCMO die een standaardbrief en -folder voor patiëntinformatie heeft gemaakt en een checklist om na te gaan of de informatie compleet is. In het wetsvoorstel zit een grondslag op basis waarvan de minister nadere regels kan stellen aan die informatie.

Dit is allemaal prima. Inmiddels zijn echter twee jaar verstreken en de vraag is of nu overal gebruik wordt gemaakt van het standaardmateriaal. Tijdens de behandeling stelde de regering dat indien duidelijk wordt dat ondanks deze maatregelen de informatievoorziening aan mogelijke proefpersonen onvoldoende is, een ministeriële regeling tot stand zal worden gebracht. Dit antwoordde de regering op vragen van de Kamer. Graag hoor ik van de minister of zij een ministeriële regeling overweegt of gaat doorvoeren.

In haar reactie op het onderzoek naar de PROPATRIA-studie schrijft de regering dat proefpersoneninformatie speciaal in de tweede evaluatie van de Wmo wordt meegenomen. De resultaten zouden eind 2010 beschikbaar zijn. Hoe staat het daarmee?

Bij geneesmiddelen en onderzoek is van het groot belang om te weten welke risico's bijwerkingen kunnen hebben. De CCMO maakt bezwaar tegen onderzoek indien bijwerkingen van het onderzoeksgeneesmiddel bekend zijn die leiden tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersonen. De CCMO krijgt vanuit haar internationale netwerken in toenemende mate signalen over ernstige bijwerkingen die niet altijd zijn opgenomen in het onderzoeksdossier of de Europese databank. Terecht kan door de wetswijziging de CCMO bezwaar maken als er anderszins aanwijzingen zijn dat het wetenschappelijk onderzoek leidt tot onaanvaardbare risico's voor de proefpersonen. Wat is echter een onaanvaardbaar risico? Kan de minister daarop ingaan? Wordt het risico afgewogen tegen het belang van het onderzoek? Indien het risico aanvaardbaar is, worden de gevonden bijwerkingen dan toch doorgegeven aan de medisch-ethische toetsingscommissie en de onderzoeker? Dat zijn vragen die leven.

Ik stel nog een vraag over de bijwerkingen. Het blijkt dat de medisch-ethische toetsingscommissies niet bij

de centrale databank kunnen. Dit in tegenstelling tot de CCMO. Is dat niet op te lossen? De medisch-ethische toetsingscommissie moet eigenlijk het onderzoek doen. Zij zou dus ook bij de gegevens moeten kunnen.

In 2006 bleek de richtlijn nog niet naar behoren te werken en was de Europese databank onvolledig. Hoe staat het nu? Hoe weten we of alle gegevens van de industrie wel binnenkomen en bekend zijn? Hoe krijg je de meldingen zo veel mogelijk sluitend? Bijwerkingen kunnen online worden gemeld bij de CCMO indien ze nog niet zijn gemeld bij de Europese databank. Maar doet Lareb dat? Is dat sluitend? Hoe voorkomt men dubbele meldingen?

Per 1 januari 2010 is het melden verplicht gesteld voor onderzoekers die zelf hun onderzoek opzetten. De verplichting zou ook gaan gelden voor commercieel onderzoek. Is dat inmiddels het geval?

Het melden van bijwerkingen is voor niet-geneesmiddelen niet duidelijk in de wet verankerd, zo bleek uit de PROPATRIA-studie. Volgens de studie zou er geen onderscheid moeten zijn tussen geneesmiddelenonderzoek en andere interventies. Er zou een wetswijziging hiertoe komen. Wanneer komt die er?

Via de CCMO kunnen gegevens van onderzoeksprotocollen op de site openbaar gemaakt worden. Tot nu toe was de bereidheid van de industrie wisselend of beperkt. Sinds november 2009 publiceert de CCMO de basale gegevens op de site, behalve als de opdrachtgevers verzoeken om hiervan af te zien. De vraag is hoe vaak dat gebeurt? Hoe liggen de percentages tussen de universiteiten aan de ene kant en de industrie aan de andere kant? Gebeurt openbaarmaking ook bij de multicenteronderzoeken die in meerdere landen plaatsvinden?

Het register van de CCMO is nog steeds niet erkend door de World Health Organization. Registratie via het trialregister, via [www.trialregister.nl](http://www.trialregister.nl), blijft nodig. In welke mate gebeurt dat? Waarom wordt de registratie van de CCMO niet erkend? Dat leidt toch tot dubbel werk? Worden er nu te weinig gegevens openbaar gemaakt?

Bij de CCMO gaat het om de start van de onderzoeken, maar ook de resultaten moeten openbaar zijn. De vraag is hoe we dat gaan bewerkstelligen. Ik heb daartoe een amendement ingediend. Als onderzoek wordt gedaan, moet dat te allen tijde openbaar zijn. Graag krijg ik een reactie van de minister. En in hoeverre zijn de gegevens van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen openbaar en toegankelijk? Dat kan ook van belang zijn voor de medisch-ethische toetsingscommissie.

De Koninklijke Nederlandse Academie van Wetenschappen heeft aangedrongen op een verklaring van wetenschappelijke onafhankelijkheid. Hoe ver is het veld daarmee? In hoeverre heeft de regering deze verklaring bevorderd en hoe gaat zij die nog bevorderen?

Een van de aanbevelingen naar aanleiding van het PROPATRIA-onderzoek is de certificering van klinisch onderzoekers. Dit mag wat ons betreft wettelijk verplicht worden gesteld. Dat er een infrastructuur nodig is van voldoende cursussen is geen reden om hiervan af te zien. Ik heb op dit punt een motie voorbereid.

Wanneer is er sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek? Er zijn ook onderzoeken waarbij proefpersonen worden blootgesteld aan bestrijdingsmiddelen, cosmetica of voedingsgerelateerde stoffen. Die onderzoeken zouden ook onder de werking van deze wet moeten vallen. In hoeverre vallen die onderzoeken daar al dan niet onder en wat zijn daarvoor de criteria?

In het oorspronkelijke standpunt gaf de regering aan, in geval van twijfel het protocol voor te leggen aan de METC of de CCMO. Nu stelt de regering dat uit klachten van proefpersonen of van de inspectie kan blijken dat het protocol niet is voorgelegd en dat het niet voorleggen van het protocol strafbaar is. Hoe vaak klaagt een proefpersoon en hoe vaak doet de inspectie onderzoek? Bij twijfel altijd toetsen, zou ik willen voorstellen.

Wij hebben er al vaker op aangedrongen dat er meer toezicht op de uitvoering tijdens het onderzoek moet zijn. Ook in de evaluatie is hierop gewezen. De onderzoekers vinden een fundamentele discussie hierover nodig. Volgens de regering ligt hier een taak voor de inspectie, maar ik vraag mij af of die daar wel voldoende mensen voor heeft. De inspectie controleert waarschijnlijk alleen bij signalen. De regering zegt dat het wenselijk is dat de CCMO en de METC's de inspectie op de hoogte stellen van de uitvoering van risicovolle klinische onderzoeken. Zo zou een efficiënte samenwerking kunnen ontstaan. Gebeurt dit ook? Heeft de inspectie voldoende capaciteit om dit te doen?

Volgens de regering bevat de wet in de artikelen 10 en 21 mogelijkheden voor controle tijdens de uitvoering. Bezien zou kunnen worden of voor een aantal vormen van onderzoek tussentijdse meldingen en rapportages geëist moeten worden, aldus de regering. De artikelen 10 en 21 geven geen grondslag voor een verplichting om periodiek rapportages uit te brengen als het onderzoek wel ongeveer verloopt zoals in het protocol voorzien. Is de regering van plan om deze artikelen aan te passen? Ook de PROPATRIA-studie bleek qua opzet en uitvoering niet volgens de beste praktijken uitgevoerd. Bij bepaalde onderzoeken zou een data and safety monitoring committee (DSMC) nodig zijn, bijvoorbeeld voor het vastleggen van een interim- en een eindanalyse. Bekijkt de METC of zo'n DSMC nodig is of wordt dit voor bepaalde soorten onderzoeken vastgelegd?

In de PROPATRIA-studie stond ook het onderzoeksproduct ter discussie. Was het van voldoende kwaliteit? De productinformatie was onvolledig en ook onvoldoende beoordeeld door de METC. Hiervoor zijn extra deskundigheid en scholing nodig. De vraag is of de CCMO hier inmiddels voldoende voor is toegerust.

In het evaluatierapport wordt gesteld dat het criterium voor vergoeding van vrijwilligers zou moeten worden heroverwogen om geen onnodige beperkingen op te leggen aan onderzoek. De regering geeft hier terecht geen gehoor aan. Als de vergoeding erg hoog is, lopen wij het risico dat deelnemers geen redelijke inschatting meer maken. Gezonde proefpersonen zouden dan vanwege de vergoeding deelnemen en dat zou een vrije keuze belemmeren. De regering erkent dat, maar zegt dat de METC daarop toetst. Kan de minister nader ingaan op deze praktijk? Zijn aanvragen voor onderzoeken om die reden afgewezen?

Er is een verplichte verzekering voor proefpersonen. Uit de PROPATRIA-studie bleek dat proefpersonen er ten onrechte van uitgingen dat eventuele gezondheidsschade gedekt zou zijn. De SP is echter met de CCMO voorstander van een centrale regeling. Dat is eenvoudig voor alle onderzoekscentra en geeft ook zekerheid aan de proefpersonen. Je zou de vergelijking kunnen trekken met het Schadefonds Geweldsmisdrijven. Hoe verhoudt zich mijn standpunt dat er een centrale schaderegeling zou moeten komen, zoals ook de CCMO bepleit, met de tweede nota van wijziging, artikel 7? Daarin wordt de verzeke-

## Van Gerven

ringsplicht verminderd, zo is mijn indruk. Worden met deze wetwijziging de risico's voor proefpersonen niet juist groter?

Dan de vergoedingen voor onderzoekers. De METC toetst onderzoeksprotocollen. De SP dringt er al jaren op aan om bij de protocollen tevens te toetsen op de contracten, omdat daarin ook zaken als de vergoeding voor onderzoekers worden geregeld. Hier zijn experimenten mee gedaan. Onderzoekscontracten zijn nu onderdeel van de beoordeling en de Medisch Ethische Toetsingscommissies zien toe op de voorwaarden bij voortijdige beëindiging van het onderzoek, zoals de stopclausules en dergelijke. Mijn vraag is hoe het gaat met de vergoedingen, de stopclausules en de openbaarmaking. Is daar al iets over te zeggen?

Voorzitter, ik weet niet of ik binnen de twintig minuten ben gebleven, maar ik heb in ieder geval gezegd wat ik in eerste termijn wilde zeggen.

### De voorzitter:

U hebt uw eigen tijdmeding. Ik zie dat u nog viereuhalve minuut hebt, maar als u ermee wilt stoppen houd ik u niet tegen.

□

### Mevrouw Smilde (CDA):

Voorzitter. Om veel ziektebeelden te begrijpen of om nieuwe medicijnen te kunnen introduceren is wetenschappelijk onderzoek nodig. Gelukkig gebeurt dat ook. Dagelijks merken wij hoe veel wetenschappelijk onderzoek ons al heeft opgeleverd. Het meest recente voorbeeld is dat het mogelijk blijkt om met veel minder chemokuren leukemie goed te kunnen bestrijden. Dat is goed nieuws. Zo'n baanbrekende conclusie kan natuurlijk alleen worden getrokken op grond van zorgvuldig wetenschappelijk onderzoek. Daarvoor hebben onderzoekers ook vaak mensen nodig die bereid zijn om als proefpersoon mee te doen. Dat verdient veel waardering, maar legt op ons als overheid de plicht om ervoor te zorgen dat de veiligheid van de proefpersonen zo goed mogelijk is geborgd. De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen dient hiervoor. De eerste evaluatie laat zien dat deze wet aan de verwachtingen voldoet. De regering acht wat aanpassingen nodig, en die behandelen wij nu.

Bij het verslag heeft de CDA-fractie al positief gereageerd op de wijzigingen. Heel belangrijk was voor ons daarbij dat potentiële proefpersonen precies weten waarmee ze instemmen. De informatie moet volledig en toegankelijk zijn, in normaal, gangbaar Nederlands zonder al te veel jargon. We zijn dan ook tevreden over het initiatief van de CCMO om een werkgroep proefpersoneninformatie in te stellen. Tja, dat woord is weer niet zo gangbaar Nederlands, maar vooruit. Het advies van deze werkgroep is om informatie te scheiden in een algemene brochure en een informatiebrief voor het specifieke onderzoek. Is dat nu breed ingevoerd? De toenmalige staatssecretaris had een voorbeeldbrief meegezonden met de algemene informatie. Die ziet er goed uit. We hopen dat de informatie over het specifieke onderzoek even toegankelijk is. Kan de minister daar iets over zeggen?

De METC kan onder voorwaarden wetenschappelijk onderzoek opschorten. De CCMO krijgt nu deze mogelijkheid ook. Hoe zit het met de bevoegdheidsverdeling tussen beide instanties? Hoe gaat dit proces in zijn werk en wat gebeurt er als een METC en de CCMO het oneens zijn?

In de nota naar aanleiding van het verslag staat dat begin 2009 – dat is dus nu al twee jaar geleden – een openbaarmakingsmodule van de webportal ToetsingOnline van start zal gaan. Het kabinet verwacht dat daardoor de bereidheid tot openbaarmaking zal toenemen. Ik zei het al: dat is twee jaar geleden. Kan de minister al zeggen of het inderdaad dit effect heeft? Wanneer het vanuit het veld zelf komt, als het veld er dus zelf voor voelt om het openbaar te maken, heeft dat onze voorkeur. Het moet echter wel werken. Daarom vragen we: is die module al in werking? Zo ja, heeft die positieve effecten? Zo nee, kan de minister daar iets aan doen?

□

### Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Voorzitter. Het is altijd plezierig om de derde spreker te zijn, want dan zie je dat een aantal collega's een aantal dingen aan de orde stelt dat je niet meer hoeft te behandelen. Dat scheelt weer een slok op een borrel.

Zoals mevrouw Smilde ook net meldde, is het wetenschappelijk onderzoek essentieel. Het is heel dapper dat mensen zich daarvoor beschikbaar stellen, zodat andere mensen verder kunnen worden geholpen met leven. Ik denk dat we daarom heel nauwgezet moeten bekijken hoe we het wetsvoorstel vormgeven. De PvdA-fractie heeft de regering in het schriftelijk overleg dat een tijdje geleden aan de orde was, kritisch bevestigd. De meeste vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Mijn fractie heeft echter met name over de openbaarheid – de heer Van Gerven is hier uitgebreid op ingegaan – nog een aantal vragen.

De Kamer heeft gevraagd naar het openbaar maken van basisgegevens bij medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen. De regering wil met het oog op de concurrentiepositie van Nederland binnen Europa, het proces van dereguleren en het ontbreken van een groter draagvlak niet overgaan tot het openbaar maken van de basisgegevens, althans niet tot het verplicht maken daarvan. In haar reactie geeft de regering aan dat het de voorkeur heeft om op basis van vrijwilligheid te komen tot die 100% openbaarheid. De PvdA-fractie vindt dit een mooi streven, maar zij denkt dat die vrijblijvendheid niet helpt. Ze wil dus weten welke termijn de regering hierbij voor ogen heeft en wat de regering heel concreet gaat doen om te komen tot de door haar en door mijn fractie gewenste openbaarheid. Gaat de minister overleggen met haar Europese collega's? Stelt zij de biotechnologische of farmaceutische industrie, de universiteiten en de overige instellingen een termijn, of volstaat zij ermee te wachten op een groter draagvlak? Ik overweeg een motie in te dienen op dit punt, maar ik wacht even op wat de minister antwoordt.

Zoals de heer Van Gerven ook heeft onderstreept, is openbaarheid van nog groter belang bij ernstige bijwerkingen die bij medisch-wetenschappelijk onderzoek aan het licht komen. Het niet openbaar maken van deze gegevens kan mensen zelfs onnodig in gevaar brengen. De PvdA-fractie vindt het dus heel belangrijk dat er altijd een melding in het onderzoeksdossier komt en in de Europese databank voor bijwerkingen. Niet alleen de bijwerkingen zijn essentieel, maar ook de bijvangst, als ik mij zo mag uitdrukken. Als je namelijk aan het onderzoeken bent, dan kan het best zo zijn dat je opeens iets op het spoor komt, waar je eigenlijk nooit aan had gedacht, maar wat voor soms kleine groepen mensen essentieel is. Die bijvangst is misschien commercieel niet onmiddellijk zo interes-

## Klijnsma

sant, maar kan voor de mensen die het betreft wel heel erg belangrijk zijn. Kortom, openbaarheid vindt de PvdA-fractie belangrijk.

Als laatste wil ik ingaan op het gesprek met de onafhankelijke deskundigen. Als mensen instappen in zo'n onderzoek, weten zij soms niet voldoende of zij alle mitsen en maren goed onder controle hebben. Dan is het heel fijn als je bij een onafhankelijke deskundige je licht kunt opsteken. Onafhankelijke informatie moet kunnen worden gegeven als iemand aan zo'n experimentele behandeling meedoet of als de behandeling ineens stopt. Dat is natuurlijk ook een mogelijkheid en dan is het fijn als je daar informatie over krijgt. Hoe denkt de minister hierover? Ik vind dat mensen die meedoen aan dit soort experimenten recht hebben op alle relevante informatie.

Alle vragen die ik verder nog had, zijn al gesteld door de andere woordvoerders.

De vergadering wordt van 19.55 uur tot 20.16 uur geschorst.

### De voorzitter:

Allereerst is er een vraag van mevrouw Venrooy.

### Mevrouw Venrooy-van Ark (VVD):

Voorzitter. Ik heb eigenlijk een punt van orde. Bij dit debat ligt de wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met de evaluatie van deze wet en herstel van onvolledige implementatie van een Europese richtlijn voor. Dat is een technische wijziging. De aanvliegroute is dus vrij beperkt. De heer Van Gerven heeft in zijn betoog een veelvoud aan vragen gesteld die eigenlijk over de wet zelf gaan, maar die ligt niet voor. Dit kan en mag wel, maar mijn verzoek is dat wij ons bij deze behandeling beperken tot de voorgestelde wijzigingen. Wellicht kunnen wij de antwoorden schriftelijk krijgen. Er komt bovendien nog een volgende wetswijziging, omdat enkele andere zaken ook nog op de rol staan. Wij kunnen die dan daarbij betrekken.

### De voorzitter:

Dit is een opmerking van orde, mevrouw Venrooy. U spreekt namens uw fractie. Ik kan aan uw verzoek gehoor geven, mits u een meerderheid hebt. Ik ben erg geïnteresseerd in de mening van de aanvrager van het debat, want daar wil ik niet aan voorbijgaan. Ik hoor ook graag de mening van anderen hierover.

### De heer Van Gerven (SP):

Ik wacht graag de eerste termijn van de minister af. Dan kunnen wij bezien op welke wijze wij verdergaan. Wij praten over een wetsvoorstel dat twee jaar geleden al is ingediend. Tussentijds is er van alles gebeurd. Ik begrijp dus dat dit voor sommigen enigszins verwarrend is. Normaal gesproken, zou het anders zijn gelopen, maar gezien de kabinetswisseling hebben wij gemeend dit toch zo te moeten doen. Ik zou het debat dus graag voortzetten.

### Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Ik denk dat wij het een beetje bij de minister moeten laten. Ik kan mij namelijk heel goed voorstellen dat de minister zich niet op deze redelijk specifieke vraagstelling heeft geprepareerd. Wij zijn allemaal een beetje bij de leest gebleven, maar mijn collega van de SP is wat dieper op de materie ingegaan. Ik kan mij voorstellen dat de minister een aantal antwoorden op papier aan ons doet

toekomen en vanavond met ons van gedachten wisselt over de grote lijnen, zodat wij op die grote lijnen eventueel moties of amendementen kunnen indienen.

### De voorzitter:

Mevrouw Klijnsma, u sluit zich dus eigenlijk aan bij mevrouw Venrooy.

### Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Ja, maar ik leg het ook bij de minister. Ik kan mij voorstellen dat de minister toch een aantal vragen wil beantwoorden.

### Mevrouw Gerbrands (PVV):

Ik sluit mij graag aan bij het verzoek van de fractie van de VVD.

### Mevrouw Smilde (CDA):

Wat mevrouw Klijnsma en mevrouw Venrooy zeggen, ligt in elkaars verlengde. Ik kan mij daar goed in vinden.

### De voorzitter:

Ik geef het woord aan de minister om van haar te horen hoe zij hierin staat.

### Minister Schippers:

Voorzitter. Ik had inderdaad bij deze tamelijk technische wijziging niet dit brede gebied en deze brede vragen bedacht. Ik heb wel geprobeerd om in de tussentijd zo veel mogelijk antwoorden te verzamelen. Ik stel voor dat ik die antwoorden geef. Als de antwoorden niet bevredigend zijn of dieper en breder moeten, kunnen de leden der Kamer mij dit aangeven. In dat geval zal ik er schriftelijk op terugkomen. Is dat een idee? Ik heb mij niet helemaal voorbereid op een aantal dingen. Die liggen ook een beetje buiten het kader dat wij vandaag behandelen. Ik heb mij daar in de voorbereiding niet heel erg in verdiept, maar ik wil wel proberen om zo veel mogelijk tegemoet te komen aan de vragen. Als ik tekortschiet, hoor ik dat graag.

### De voorzitter:

De leden knikken volop. Laten wij het dus zo doen. Wij zien wel hoe ver wij komen. Laten wij ervan uitgaan dat de minister bovendien een substantieel gedeelte schriftelijk afhandelt.



### Minister Schippers:

Voorzitter. De inleiding laat ik gewoon zitten, want dat scheelt een heleboel tijd. De leden der Kamer weten zelf heel goed waarom wij hier staan. Waarom zou ik die dus doen? Ik ga meteen over op het zo goed mogelijk beantwoorden van de vragen.

De heer Van Gerven vroeg of er overal gebruikgemaakt wordt van het standaardmateriaal voor de informatie aan patiënten. Mevrouw Smilde vroeg daar ook naar. De algemene informatie wordt inderdaad als goed beschouwd en dus breed ingezet en toegepast. Het gebruik ervan is enorm toegenomen sinds die informatie is ingevoerd. Ik heb hier ook cijfers waaruit dat blijkt. Deze algemene informatie wordt dus heel breed ingezet. Ik neem meteen de tweede vraag van mevrouw Smilde mee. Zij heeft gevraagd hoe het met de specifieke informatie zit. Daar schort het nog wel eens aan, moet ik zeggen. Vaak zijn

## Schippers

de documenten te lang of te ingewikkeld. De toetsingscommissies sturen ze nog wel eens terug ter verbetering, onder het motto: doe hier beter uw best op. De evaluatie loopt nu, ook naar deze informatievoorziening, en de resultaten komen begin 2012.

Verder heeft de Kamer opgemerkt dat de resultaten over de proefpersonen in 2010 zouden komen. Men heeft gevraagd waar de resultaten zijn. Die resultaten zijn er al. Op basis van de evaluatie, waar de heer Van Gerven al over sprak, is de wetswijziging er gekomen. Inmiddels loopt de volgende evaluatie al. De resultaten daarvan volgen in 2012.

Mij is gevraagd of ik bij ministeriële regeling eisen ga stellen aan de proefpersoneninformatie als blijkt dat deze te lang en te ingewikkeld blijft. Er is op dit moment nog geen reden om dat te doen. Ik wacht eerst de lopende evaluatie van ZonMw af. Een van de evaluatieonderwerpen is de informatie die aan proefpersonen wordt verstrekt. Als blijkt dat het de informatie nog schort aan kwaliteit, kunnen hieraan bij ministeriële regeling eisen worden gesteld. Dat zou kunnen gebeuren als de informatie veel te lang blijft, wat nu steeds het geval is. Als er aanleiding toe is, zal ik het ook niet laten.

De heer Van Gerven en mevrouw Smilde hebben gevraagd welke stappen ik heb gezet om de informatie aan proefpersonen te verbeteren. Er zijn verschillende stappen gezet. Er is een makkelijk leesbare, algemene brochure "Medisch-wetenschappelijk onderzoek" ontwikkeld door VWS samen met CCMO. De brochure is vrij te verkrijgen via Postbus 51. De brochure is bovendien in het Engels vertaald. Beide versies van de brochure lopen goed.

Er wordt ook advies gevraagd aan het Medicines for Children Research Network over het informeren van kinderen die mogelijk gaan deelnemen aan een onderzoek. Het advies wordt binnen enkele weken verwacht. Naar aanleiding van dat advies zullen stappen worden gezet om de informatievoorziening aan kinderen te verbeteren.

De heer Van Gerven heeft ook gevraagd – het was zijn derde vraag – wat een onaanvaardbaar risico is. De CCMO kan bezwaar maken als er een onaanvaardbaar risico is. Dit wordt niet afgewogen tegen het belang van het onderzoek, maar zelfstandig beoordeeld. Bij onaanvaardbaar moet worden gedacht aan zeer zware belasting, blijvend letsel en erger.

De vierde vraag van de heer Van Gerven ging erover dat de METC's in tegenstelling tot de CCMO niet bij de centrale databank kunnen. Hij heeft gevraagd of dat op te lossen is. De CCMO en het CBG mogen bij de databankgegevens op grond van de Europese richtlijn die zegt dat alleen de bevoegde instanties toegang tot die informatie mogen krijgen. De METC's vallen daar niet onder. Daarom kunnen zij op basis van de richtlijn niet bij deze informatie.

**De heer Van Gerven (SP):**

Dat weet ik, maar de vraag is of dat kan worden gewijzigd. Er is namelijk een directe relatie tussen de CCMO en de METC's. Praktisch gezien zou het handig zijn als de METC's wel toegang hadden tot die gegevens. Is de minister bereid om te onderzoeken of dit op een of andere wijze te regelen valt op Europees niveau?

**Minister Schippers:**

Deze clubs hebben verschillende taken. Ze vullen elkaar aan. De CCMO toetst op specifieke bijwerkingen, onaan-

vaardbare risico's en dergelijke zaken. De METC's kijken daar niet naar. Zij toetsen juist aan de normen van de wet. Ze hebben dus ook niet de taken van een bevoegde instantie.

**De heer Van Gerven (SP):**

De METC's moeten ook kijken naar de risico's; die moeten ook een afweging maken of een onderzoek aanvaardbaar is. De CCMO is vooral bedoeld om toe te kijken, om te kijken of zij het goed doen, maar niet om zelf dat onderzoek te doen. Het lijkt mij dat het in praktische zin juist wel tot de bevoegdheid van de METC's zou moeten horen. Het is heel technisch, dus mijn afsluitende vraag is of er niet toch nog naar kan worden gekeken. Ik denk dat dit de zaak zou vergemakkelijken en versnellen.

**Minister Schippers:**

Ik heb aangegeven waarom ervoor is gekozen. Ik kan dat uitgebreider schriftelijk doen. Naar aanleiding daarvan kunnen wij er verder over spreken.

De vijfde vraag van de heer Van Gerven gaat over de Europese databank: die was onvolledig, hoe is dat nu en hoe krijgen wij de meldingen sluitend? Hier is het CBG de bevoegde instantie. Deze vult de databank met gegevens. Lareb geeft wel alles wat ze krijgen door aan het CBG. Maar dat is hier weinig van toepassing, want dit gaat over een fase daarvoor.

Hij stelt dat het melden van bijwerkingen voor niet-geneesmiddelen niet goed in de wet is verankerd. Dat ging over voedsel en zo. Er is een wetswijziging toegezegd; wanneer komt die? Die wetswijziging was te ingewikkeld om met deze nota van wijziging mee te sturen, dus die komt bij de eerstvolgende wijziging naar u toe.

De zevende vraag van de heer Van Gerven ging over de percentages van de universiteiten en de industrie. Hoeveel procent van de farmaceutische industrie geeft toestemming tot openbaarmaking van de kerngegevens? In 2006 was dat 27%, in 2007 35%, in 2008 36%, in 2009 48% en in 2010 89%. Het is in een jaar bijna verdubbeld, dus het is enorm succesvol.

Waarom is het CCMO-register nog steeds niet erkend door de WHO? De CCMO heeft het wel aangevraagd, maar de WHO-molens malen langzaam. Dat duurt gewoon lang, maar de verwachting is wel dat zij het krijgen.

In zijn amendement wil de heer Van Gerven regelen dat de resultaten van onderzoeken openbaar toegankelijk zullen worden gemaakt. Het is belangrijk om hierbij onderscheid te maken tussen openbaarmaking van kerngegevens van het onderzoek ten tijde van de start van dat onderzoek en de openbaarmaking van de resultaten ervan. Dat is een wezenlijk verschil. De heer Van Gerven noemt initiatieven die duidelijk maken dat het draagvlak voor zo'n toetsingsgrond voldoende groot is, zoals de openbaarmaking van de kerngegevens van onderzoek dat in uitvoering is. Op het terrein van de openbaarmaking van kerngegevens bij de start van het onderzoek is inderdaad veel gebeurd. Sinds eind 2009 heeft een grote ommezwai plaatsgehad. De CCMO heeft openbaarmaking van de kerngegevens uit het onderzoeksprotocol op de website van de CCMO verplicht. Kerngegevens van fase-1-geneesmiddelenstudies met vrijwilligers worden na een halfjaar openbaar. Er is een mogelijkheid van bezwaar op individuele gronden. Daarvan is in 2010 geen gebruik gemaakt. Daarom was in 2010 96% van de kerngegevens openbaar. Dat 4% niet openbaar is gemaakt, komt door het halfjaar vertraging met de fase-1-studies.

## Schippers

Op Europees niveau worden binnenkort de gegevens van alle geneesmiddelen trials geregistreerd die in de EudraCT-database zijn opgenomen, met uitzondering van de gegevens van fase-1-studies. Op dit punt is Nederland in lijn met Europa. De CCMO heeft bij de WHO erkenning van haar register aangevraagd; die procedure is nog niet afgerond. De WHO-erkenning leidt tot de erkenning door redacteurs van de wetenschappelijke tijdschriften. Dat is belangrijk, want als er geen openbaarmaking is geweest, accepteren tijdschriften de publicatie niet.

Ook op het terrein van de openbaarmaking van de onderzoeksresultaten is veel tot stand gebracht, omdat ook de industrie het delen van deze kennis belangrijk vindt. Er is een richtlijn onderzoekscontracten van de CCMO die sinds 1 januari 2009 geldt; die eist een toetsingscontract. Het doel is bewaking van het belang van openbaarmaking van de onderzoeksresultaten en het voorkomen van staken van studies om niet-medische redenen. In 2010 wordt de richtlijn geëvalueerd. Ondertussen heeft Nefarma een model-onderzoekscontract opgesteld dat bruikbaar is voor alle farmaceutische bedrijven. Het is bijna vastgesteld. Het is al duidelijk dat alle aangesloten leden zich eraan conformeren. Daarmee komen er uniforme afspraken dat onderzoeksresultaten openbaar worden gemaakt en dat de studie niet om niet-medische redenen wordt gestaakt.

Toch zou ik het amendement willen ontraden, niet omdat ik de inhoud van het amendement bestrijd, maar omdat de tijd nog niet rijp is om het nu al wettelijk te verankeren en omdat recente initiatieven van zelfregulering een goede overgangsfase vormen tot eventuele wettelijke verankering over een paar jaar. Veel klinische onderzoeken zijn multicenter-onderzoeken over de landsgrenzen heen. Als Nederland als enige land openbaarmaking van de resultaten wettelijk eist, gaat Nederland verder dan de Europese richtlijn. Dan leggen wij een aanvullende voorwaarde op. Dit houdt het risico in dat Nederland door buitenlandse firma's gemeden wordt. Ik vind openbaarmaking van onderzoeksresultaten zeer belangrijk. Als dat niet gebeurt, hebben proefpersonen voor niets aan risico's en belasting blootgestaan.

Daarom vind ik de inhoud van het amendement heel sympathiek. Ik wil het dan ook naar Europees niveau tillen. Ik wil de inhoud van het amendement inzetten bij de aanstaande wijziging van de Europese richtlijn klinische trials. Een aanvang met deze wijziging wordt eind 2011, begin 2012 verwacht. Van de farmaceutische industrie heb ik begrepen dat ook zij voorstander is van het op Europees niveau regelen van deze kwestie. De industrie is bereid om hierover in gesprek te gaan.

**De heer Van Gerven (SP):**

Dat is goed nieuws. Buiten schijnt de zon en binnen ook een beetje. Inhoudelijk zijn de minister en de SP-fractie het heel erg met elkaar eens. Dat is niet elke dag het geval. Maar er blijft altijd wat te wensen over. De minister heeft de cijfers genoemd, met name over de onderzoeksopzet. Zij heeft een percentage van 89 genoemd. Maar er zijn ook zwarte raven in het geheel van onderzoekscentra. De Stichting Therapeutische Evaluatie Geneesmiddelen (STEG) zat op 60%. De stichting is inmiddels van het toneel verdwenen; kennelijk was er iets mee aan de hand.

Openbaarheid dient de veiligheid. Transparantie is echt nodig. Ik prijs de minister dat zij voor 100% openbaarheid is. Concurrentieoverwegingen mogen daar niet aan afdoen. Eind 2011 wil zij het op Europees niveau bespreken.

Wanneer zou zo'n Europese regeling tot stand kunnen komen?

**Minister Schippers:**

Het duurt altijd even voordat zo'n richtlijn in elkaar gezet is. Het hangt er een beetje vanaf hoe snel er op Europees niveau overeenstemming over te bereiken is. Ik wil mij er volledig voor inzetten. Ik denk dat wij veel meer bereiken als wij het op Europees niveau in één keer goed regelen. Heel veel onderzoek gaat over de grenzen heen. Wij doen het niet in ons uppie, wij doen het met andere landen samen. Wij moeten de andere landen hierin meenemen en ons er op Europees niveau hard voor maken.

**De heer Van Gerven (SP):**

Er zijn dan nog twee wegen die naar Rome leiden. Wij kunnen ook zelf het goede voorbeeld geven en zeggen: volgt ons. Ik zal nadenken over het amendement, maar ben wel benieuwd of er juridische belemmeringen voor ons zijn om het in een wet te verankeren. Wij lopen dan voor op Europa, maar verzet zich daar bepaalde Europese wetgeving tegen?

**Minister Schippers:**

Niet dat ik weet. Als het zo is, zal ik dat schriftelijk meedelen. Als wij het als enige regelen, zullen wij heel veel onderzoek mislopen aan landen waar het misschien net zo zwaar, maar anders geregeld is. Heel veel onderzoek op dit terrein is internationaal. Ik zou die internationale aansluiting niet willen missen. Daarom pleit ik er echt voor om ons er op Europees niveau hard voor te maken.

**De heer Van Gerven (SP):**

Ik ken Europa een klein beetje en het zou wel eens heel lang kunnen duren. Stel dat begin 2012 het gevoel leeft dat het niets wordt, gaat de minister dan wel voor de Europese troepen uitlopen op dit punt?

**Minister Schippers:**

Laten wij dat eerst afwachten en daar niet op vooruitlopen. Mijn inzet is om het op Europees niveau goed te regelen. Mijn inzet is ook dat wij het onderzoeksclimaat en onze internationale aansluiting niet belemmeren. Ik zou dat dan ook hand in hand willen laten gaan. Dat is echt wat ik op dit moment het meest zou willen bepleiten.

Voorzitter. Op de tiende vraag, over de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen, kom ik schriftelijk terug.

De elfde vraag gaat over medisch-wetenschappelijk onderzoek gedaan ten bate van cosmetica of voedingsstoffen. De CCMO heeft het begrip "blootstellingsonderzoek" beter gedefinieerd. Werking en effecten van stoffen als bestrijdingsmiddelen, cosmetica en verf vallen onder de Wmo als het gaat om onderzoek naar de risico's van de blootstelling, niet als het gaat om uitsluitend onderzoek naar de effectiviteit.

Hoe vaak klaagt een proefpersoon? Dat weten wij niet. Hoe vaak doet de inspectie onderzoek? Dat weten wij ook niet. Ik zal daarom laten nakijken of wij nog kunnen achterhalen of dat ergens wordt geregistreerd. Ik kom daar dus nog op terug.

Heeft de inspectie voldoende mensen om te controleren? Zoals u weet, moeten wij met weinig mensen veel doen in dit land. Dat geldt ook voor de inspectie. Die doet dat door getrapte te controleren op basis van risicoanalyse. Zij heeft twee of drie mensen op medisch-we-

## Schippers

tenschappelijk onderzoek zitten. De inspectie wordt niet standaard, maar alleen in heel bijzondere gevallen op de hoogte gesteld. Daarvoor wordt door de METC's en de CCMO getoetst wat de risico's van die onderzoeken zijn en hoe die kunnen worden ondervangen.

Wilt u de controle op de uitvoering van het onderzoek intensiveren? Nu is voor al het onderzoek verplicht een mededeling aan METC te doen als het onderzoek noemenswaardig ongunstig verloopt voor de proefpersoon en moet het onderzoek worden opgeschort tot er een nader oordeel van de METC is. Voor geneesmiddelenonderzoek geldt bovendien dat rapportages verplicht zijn, waarin vermoedens van onverwacht ernstige bijwerkingen worden vermeld. Er moet jaarlijks een lijst van al deze vermoedens naar de METC en de CCMO gaan. In artikel 21 van de Wmo, waar de heer Van Gerven ook naar verwijst, staat dat bij AMvB kan worden geregeld dat de METC een actieve controlerende rol krijgt voor een bepaalde categorie onderzoek.

De heer Van Gerven vroeg verder naar vergoedingen van proefpersonen. Moet het criterium worden aangescherpt? Ik ben van mening dat dat niet hoeft. Het criterium voor de vergoeding van proefpersonen zit naar mijn mening prima in elkaar. Het criterium is dat vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed mogen zijn op de beslissing van de mogelijke deelnemer. De METC's toetsen dit criterium en deze taak vervullen zij prima.

Wordt de positie van de proefpersonen niet verslechterd door de tweede nota van wijziging? Dat is niet het geval. De tweede nota van wijziging, die vandaag aan de orde is, geeft uitvoering aan de motie-Jurgens. Die motie is in de Eerste Kamer ingediend en aangenomen. Deze motie hield in dat er bij lagere regelgeving niet van de wet mag worden afgeweken. Het Besluit verplichte verzekering bevat van de wet afwijkende bepalingen. Deze bepalingen worden nu met de tweede nota van wijziging naar het niveau van de wet gebracht. Dat is puur om aan deze motie te kunnen voldoen.

De heer **Van Gerven** (SP):

Dat had ik begrepen, maar het gaat erom wat nu de uitkomst is. Ik heb begrepen dat nu niet meer in alle gevallen een verplichte verzekering nodig is. Dat wordt gekoppeld aan het risico. Zo heb ik de toelichting op artikel 21 in het wetsvoorstel gelezen. Dat kan eigenlijk niet de bedoeling zijn. Als proefpersonen deelnemen aan een onderzoek, ook voor het algemeen maatschappelijk nut, is het uitgangspunt dat de verzekering goed geregeld moet zijn. Dit zal iedereen onderschrijven, maar ik denk dat de toepassing van de motie-Jurgens ertoe leidt dat dit niet meer gezekeerd is. Dat kan niet de uitkomst zijn. Ik hoor daarop graag nog een reactie.

Minister **Schippers**:

Dat is niet de bedoeling. Het is de bedoeling om aan die motie te voldoen. Deze actie is niet bedoeld om een verandering in de situatie aan te brengen. Ik kan daar schriftelijk nog nader over uitweiden, maar dit is in ieder geval de inzet.

Dan kom ik bij de zestiende vraag van de heer Van Gerven, namelijk of er een centrale regeling moet komen, te weten een door de overheid beheerd compensatiefonds voor proefpersonen die schade oplopen door deelname aan onderzoek. Een compensatiefonds voor proefpersonen staan wij niet voor, omdat we de verantwoordelijkheid moeten laten liggen waar die hoort. Als een

dergelijk overheidsfonds in het leven geroepen zou worden, haal ik ook de prikkel weg bij de onderzoekers om de aansprakelijkheid zelf goed te regelen. Zij moeten die zelf goed regelen. Op dit moment wordt de Wmo geëvalueerd. Een van de specifieke onderwerpen waarop wij de evaluatie doen, is de werking van het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In die evaluatie wordt bekeken of het Nederlandse systeem voor de proefpersonenverzekering voldoet. Ik wacht eerst de resultaten van de evaluatie af en zie momenteel dus geen reden om hierop apart actie te ondernemen.

De heer **Van Gerven** (SP):

Ten eerste: de CCMO is er voorstander van dit wel te doen. Dat is naar aanleiding van het PROPATRIA-onderzoek waaruit bleek dat bepaalde proefpersonen in bepaalde ziekenhuizen niet goed verzekerd waren. Ten tweede: het is net als in een bijsluit waar een heleboel bijwerkingen staan beschreven en als die optreden, hoeft er geen schadevergoeding uitgekeerd te worden. Zo dekken allerlei bedrijven zich in. Dit speelt ook een rol bij het al of niet vergoeden van schade bij proefpersonen. Ik zou de minister willen vragen om schriftelijk terug te komen op de twee nu door mij genoemde punten. Die centrale regeling heeft natuurlijk ook te maken met het verhaal van Jurgens; die liggen in elkaars verlengde. Ik weet niet of wij dan weer met andere wetgeving in de knoei komen. Misschien kan de minister dit dan samenvakken.

Minister **Schippers**:

Ik wil daar best schriftelijk op terugkomen, maar ik ga het niet doen. Dat zeg ik er meteen bij, want dat is altijd helder. Ik voer nu een evaluatie uit, specifiek naar dit punt. Als je opdracht hebt gegeven om specifiek naar dit punt een onderzoek te doen en als wij daar over een paar maanden de resultaten van hebben, ga ik nu toch niet een compensatiefonds instellen? Dan wacht ik toch eerst even die evaluatie af? Dan bekijk ik wat daaruit is gekomen en als er aanleiding voor is, onderneem ik actie; als daar geen aanleiding voor is, doe ik dat niet. Dan kunnen wij op basis daarvan verder praten. Ik zou het echt gek vinden als ik op dit specifieke punt een evaluatie uitvoer en als ik daar dan een paar maanden of een halfjaartje op vooruitloop zonder de gegevens te kennen. Dat ga ik echt niet doen. Ik wil hier schriftelijk wel uitgebreider op ingaan, maar dan weet u dit alvast.

De **voorzitter**:

Dat lijkt mij een mooie toezegging, mijnheer Van Gerven.

De heer **Van Gerven** (SP):

Niet helemaal, want de CCMO heeft al veel langer ervaring. Het duurt dus niet een halfjaar, maar dat even ter zijde. Als de minister dit nu niet wil doen, maar hier wel met een open instelling naar wil kijken, bijvoorbeeld op basis van de twee door mij genoemde punten, en als zij dit op basis van de resultaten van de evaluatie niet uitsluit, zijn wij al iets verder. Als wij haar redenering volgen, kan zij dit niet categorisch afwijzen en kan zij zeggen: dat zien wij dan wel bij het onderzoek, maar ik sluit dit niet categorisch uit.

De **voorzitter**:

Maar het is een mooie toezegging van de minister. Ik zou dus zeggen: accepteer die toezegging.

## Schippers

### Minister Schippers:

Ja, want ik sluit niets uit. Ik laat specifiek hierover een evaluatie uitvoeren. Als je iets laat onderzoeken, moet je met een open oog naar de resultaten kijken.

### De voorzitter:

De minister komt erop terug en er wordt niets uitgesloten. Mooier kan het niet.

### Minister Schippers:

Precies. Er is gevraagd wie er verantwoordelijk is voor het stoppen van een studie als blijkt dat de proefpersoon een te grote kans loopt op schade. Meer partijen en personen dragen deze verantwoordelijkheid gezamenlijk. Ten eerste de onderzoeker, de uitvoerder. Als de onderzoeker ziet dat het onderzoek ongunstiger verloopt dan verwacht, zal de studie stoppen, zeker als het ernstig is. Verder kunnen de METC en de CCMO concluderen dat een studie moet worden gestopt, bijvoorbeeld naar aanleiding van meldingen van ongewenste voorvallen, vermoedens van bijwerkingen en andere signalen. Dan is er de Data Safety Monitoring Board. Deze commissie houdt middels tussentijdse analyses de veiligheid van de geneesmiddelenstudies in de gaten. Indien de commissie blijkt dat de veiligheid van de proefpersoon in het geding is, zal zij de opdrachtgever hiervan op de hoogte stellen. Die zal vervolgens de studie stopzetten.

De informatieve vragen van mevrouw Smilde heb ik beantwoord. Zij vraagt wat er gebeurt als de CCMO en de METC het oneens zijn. Dan gaat het onderzoek niet door. Mevrouw Klijnsma heeft heel veel vragen gesteld die beantwoord zijn, behalve die over de onafhankelijke persoon. Zo'n gesprek is niet verplicht, dat vind ik ook te ver gaan. Maar het is wel belangrijk – ik hoop dat zij dat ook bedoelt – dat proefpersonen en potentiële proefpersonen wordt gewezen op de mogelijkheid dat zij kunnen praten met een onafhankelijk deskundig persoon. Op deze mogelijkheid wordt in de algemene brochure duidelijk gewezen.

### De voorzitter:

Bestaat er behoefte aan een tweede termijn? Ik zie de heer Van Gerven bij de interruptiemicrofoon.

### De heer Van Gerven (SP):

Ik heb nog één vraag liggen, namelijk over de certificering van de onderzoekers. Het is mogelijk dat de minister die bij de vraag over KNAW betreft. Die beantwoordt zij schriftelijk.

### Minister Schippers:

Dat doe ik.

### De heer Van Gerven (SP):

Ik vraag de voorzitter om kort te schorsen voor overleg.

### De voorzitter:

Met wie wilt u overleggen?

### De heer Van Gerven (SP):

Met de Kamerleden.

### De voorzitter:

U wilt overleggen met de Kamerleden. Dan schors ik twee minuten.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

### De voorzitter:

Het woord is aan mevrouw Klijnsma over de verdere gang van zaken.

### Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Voorzitter. Ik doe het even vanachter de interruptiemicrofoon en niet als tweede termijn. Het lijkt ons allen goed om nu geen tweede termijn te houden, maar de schriftelijke beantwoording van de minister nog even af te wachten.

Ik had een tweetal moties voorbereid over de openbaarmaking. De minister heeft heel duidelijk gezegd dat er progressie is, bij zowel de basisgegevens als de resultaten van het onderzoek. Zij heeft verder gezegd het zeker mee te nemen naar haar Europese collega's. Ik zou het erg op prijs stellen als de minister daaraan in haar schriftelijke beantwoording nog wat aandacht besteedt, met name aan de tijdpaden.

### Minister Schippers:

Ik zal proberen een inschatting te maken van de tijdpaden.

### Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Mooi, dan kan ik op basis daarvan bekijken of ik al dan niet alsnog die moties moet indienen.

### Minister Schippers:

Prima.

### Mevrouw Klijnsma (PvdA):

Dank u wel.

### De voorzitter:

Dan stel ik vast dat dit de tweede termijn van de Kamer was! Op welke termijn denkt de minister met haar antwoorden te komen?

### Minister Schippers:

Een aantal vragen moeten wij nagaan bij andere instanties; dat heeft even tijd nodig. Drie weken? Dat lijkt mij veilig, gezien de informatie die wij bij anderen moeten ophalen.

### De voorzitter:

Dan houden wij in principe een tweede termijn nadat de vragen schriftelijk zijn beantwoord door de minister. Mijnheer Van Gerven, hebt u nog een opmerking van orde? Nee, hij is het ermee eens. Dat moeten we in dankbaarheid aanvaarden.

Ik dank de minister voor haar aanwezigheid en voor haar inzet, en bij voorbaat voor de schriftelijke beantwoording van de vragen. Ik dank de Kamerleden voor hun deelname aan het debat.

De algemene beraadslaging wordt geschorst.

Sluiting 20.53 uur.