

## Voorzitter

zekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XIII);  
- adres van A.C.F. Koelewijn te Koog aan de Zaan, betreffende kwijtschelding van een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XIV);  
- adres van X te Y, betreffende een betalingsregeling voor aanslagen in de inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XV);  
- adres van M.H. te H., betreffende een betalingsregeling voor aanslagen inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XVI);  
- adres van D. Bakker te Weesp, betreffende kwijtschelding van een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XVII);  
- adres van I. van Vliet te Warnsveld, betreffende kwijtschelding van een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen, dan wel een betalingsregeling voor de belasting-schuld (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XVIII);  
- adres van M. Masoudi te Weert, betreffende kwijtschelding van een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XIX);  
- adres van D. Eljizen te Lichten-voorde, betreffende kwijtschelding van, dan wel een betalingsregeling voor enkele voorlopige aanslagen inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XX);  
- adres van E.J. Losada Gonzalez-Quint te Wageningen, betreffende een betalingsregeling voor een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XXI);  
- adres van P. van Delft-van der Plas te Terneuzen, betreffende kwijtschelding van een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XXII);  
- adres van J.F.D.M. Vlieger-Doorten te Zoetermeer, betreffende een betalingsregeling voor een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XXIII);  
- adres van P. Dijkhuizen te 's-Gravenhage, betreffende kwijtschelding van een aanslag inkomstenbelasting/premie volksverzekeringen (gedrukt stuk Eerste Kamer 1997-1998, nr. XXIV).

De **voorzitter**: Ik stel voor, conform de voorstellen van de commissie te beslissen.

Daartoe wordt besloten.

---

Aan de orde is de behandeling van:

- **het voorstel van rijkswet Goedkeuring van het op 16 januari 1992 te Valletta tot stand gekomen Europees Verdrag inzake de bescherming van het archeologisch erfgoed (herzien) (23821, R1509).**

Dit voorstel van rijkswet wordt zonder beraadslaging en zonder stemming aangenomen.

---

Aan de orde is de behandeling van:

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

De beraadslaging wordt geopend.

□

De heer **Boorsma** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Vandaag beginnen wij aan de afronding van een wetsvoorstel met een lange geschiedenis. Het meeste is na tien jaar wel gezegd. Toch zijn wij de ministers erkentelijk voor de antwoorden op de ook door ons gestelde vragen. Ook dan blijven er bij een belangrijk wetsvoorstel als dit, met een zo principiële karakter, altijd nog vragen over. Mij dunkt: een wetsvoorstel dat zich bezighoudt met zulke ingrepen in de private levenssfeer, kan nooit zodanig worden geregeld dat geen vragen overblijven of geen details verzet oproepen. Op enkele van die zaken kom ik aanstonds namens de CDA-fractie terug. Voorop zij gesteld dat de CDA-fractie waardering heeft voor het wetsvoorstel.

Op ons verzoek heeft de minister in de memorie van antwoord nog eens aangegeven, welke wijzigingen sinds 1990 zijn aangebracht op het toen ingediende voorstel: zeven nota's van wijziging, drie amendementen en nog wat technische wijzigingen. Dan praat ik nog niet eens over de voorgeschiedenis van de wet, waarin ook majeure wijzigingen zijn aangebracht. Voor de CDA-fractie is zeer belangrijk de wijziging van de regeling voor het

onderzoek met wilsonbekwamen en afhankelijk. De regeling is hier duidelijk van een "nee, tenzij"-karakter. Dat is ook de instelling van waaruit de CDA-fractie het betreffende onderzoek beoordeelt: nee, tenzij. In het geval van "tenzij": onder handhaving van de grootste zorgvuldigheid.

Ik zei al dat zo'n gevoelige zaak als medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen nooit tot ieders volle tevredenheid te regelen is. Daarom wil ik toch nog enkele vragen stellen.

Wij hebben gevraagd of het voor wilsonbekwamen niet de voorkeur zou verdienen om helemaal geen medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen toe te staan, om hen maximale bescherming te geven. Wij zijn het eens met het antwoord van de ministers dat sommige experimenten nu eenmaal alleen op de desbetreffende groep kunnen worden uitgevoerd. Onder verwijzing naar het rapport van de commissie-Meijers zijn door de ministers enkele voorbeelden genoemd. De vraag die overblijft is, of de wet niet een verzaamd regime in het leven had moeten roepen, bijvoorbeeld via een verplichte controle door de inspectie en, zoals door ons bepleit, door hier in elk geval een financiële vergoeding te verbieden, in plaats van toe te staan.

Hoe is nu precies de plaats van de directie of het bestuur van de instelling? Is toestemming een conditio sine qua non voor een medisch-wetenschappelijk onderzoek? Uit welk wetsartikel zou dat dan blijken? Is onderzoek zonder toestemming van de directie strafbaar? Stel dat bestuurlijk toestemming nodig is, wie moet dat dan geven in een Raad van Toezicht-bestuursmodel? U ziet, mijnheer de voorzitter: het voorstel is weliswaar gedetailleerd, maar voor de praktijk op onderdelen weer niet gedetailleerd genoeg.

Ik kom terug op het punt van de vergoeding. Dat aan wilsonbekwamen een vergoeding wordt gegeven voor deelname, is nog tot daaraan toe. Zij zijn wilsonbekwaam en kunnen dat zelf afwegen, hoewel wij ook hier niet gelukkig zijn met een vergoeding. Voor wilsonbekwamen zou zeker geen vergoeding moeten worden gegeven. Om te beginnen is er het feit dat de onderzoeker er meestal op gebrand is om een onderzoek te doen, en daarom niet de juiste persoon is om de hoogte van de

## Boorsma

vergoeding vast te stellen. De onderzoeker heeft er belang bij. Geld mag echter niet de reden zijn om mee te doen. Verder schrijven de ministers dat de patiënten voor hun deelname geen beloning ontvangen, maar veelal een onkostenvergoeding. Is die dan misschien gerelateerd aan de gemaakte kosten? Nee, want iets verderop in de memorie van antwoord schrijft de minister dat de vergoeding gerelateerd is aan het minimumloon. Waarom wordt niet wettelijk voorgeschreven dat geen vergoeding wordt geboden, anders dan voor de gemaakte kosten, bijvoorbeeld reiskosten? Bij wilsonbekwame of afhankelijke proefpersonen zijn de gevaren evidentier. Het had de voorkeur van het CDA gehad om wettelijk het geven van vergoedingen, anders dan kostenvergoedingen, aan ouders of wettelijke vertegenwoordigers te verbieden. De minister gaat uit van zorgvuldigheid van de onderzoeker en van de toetsingscommissies. Dat is begrijpelijk maar niet voldoende, zolang er incidenteel schrijnende gevallen van misbruik van kinderen en wilsonbekwamen door ouders of verzorgers voorkomen. Kunnen de ministers niet bij nadere uitwerking via een AMvB op het punt van de vergoeding nadere regels stellen die uiteraard beperkend werken?

Voorzitter! Ik kom terug op een figuur die in de wet terloops wordt genoemd maar verder niet benoemd, laat staan geregeld. Ik doel op de in artikel 5 genoemde "degene die de proefpersoon werft". Als dat de onderzoeker zelf is, is er geen probleem. De positie van de onderzoeker is immers geregeld, er is een toetsingscommissie enz. Echter, de memorie van antwoord maakt duidelijk dat ook iemand anders dat kan doen namens de onderzoeker. Voorzitter! Hier wringt een schoen. In de farmaceutische industrie gaat veel geld om en het is toch denkbaar dat een onderzoeker een markt bureau kan inschakelen dat proefpersonen werft met de vergoeding als lokmiddel, zonder dat het bureau de proefpersonen duidelijke voorlichting geeft over de aard van het onderzoek. Het ziet er niet naar uit dat de strafrechtelijke bepalingen in het wetsvoorstel slaan op deze tussenpersoon die proefpersonen kan werven.

Nu zou de minister kunnen antwoorden dat een en ander onverlet laat de plicht van de

onderzoeker om zelf wél goede voorlichting te geven, maar dan zijn de proefpersonen al geworven, wellicht met een niet complete voorstelling van zaken. Waarom heeft de minister de figuur van de tussenpersoon niet nader in de wet geregeld? Is deze figuur bij de eerdere behandeling wel besproken? Ik heb de Handelingen van de Tweede Kamer gelezen, maar ik kan mij niet herinneren dat er een woord is gewijd aan deze figuur die in het wetsvoorstel slechts één keer wordt genoemd. Is de minister, als zij met ons van oordeel is dat maximale bescherming voor de proefpersoon geboden is, bereid om via een AMvB nader op deze tussenpersoon in te gaan?

Ten slotte maak ik nog een opmerking over het slijk der aarde, geld. In artikel 7 wordt voorgeschreven dat voor het bedoelde wetenschappelijke onderzoek een verzekering moet worden afgesloten. Bij de schriftelijke voorbereiding hebben wij hierover al een vraag gesteld. Daarop terugkomend verwijs ik naar de laatste volzin van lid 1 van artikel 7 waarin wordt gesteld dat de verzekering niet hoeft te dekken de schade waarvan zeker of nagenoeg zeker is dat die zal optreden. Voorzitter! Zo'n formulering is toch op z'n zachtst gezegd naïef? Het is toch bekend dat schade die zeker of nagenoeg zeker optreedt, onverzekerbaar is? Het gaat hier om het zogenaamde "brandende huisprincipe". Waarom is deze zin opgenomen in het eerste lid van artikel 7?

Voorts vroegen wij om een indicatie van de hoogte van de premie, eigenlijk op grond van de niet door ons geëxpliciteerde veronderstelling dat dit soort onderzoek niet verzekerbaar is of zal zijn. Het antwoord van de minister stelt ons niet gerust, want ze schrijft dat de vraag in zijn algemeenheid niet te beantwoorden is. Er worden enkele situaties omschreven, maar geen enkele keer wordt een bedrag genoemd. De minister had een indicatie kunnen geven door navraag te doen bij maatschappijen als Centraal Beheer of Sun Alliance Zürich, die beide een experimenteer-verzekering aanbieden. Een ons bekend academisch ziekenhuis betaalt f 120.000 per jaar aan premie, waarbij de dekking 1 mln. per proefpersoon bedraagt. Tegenwoordig betaalt men aan

wachtgelden al enkele miljoenen om een pensioen af te wachten. Wat is een miljoen? Er geldt voorts een maximum van 5 mln. per gebeurtenis, naast een maximum van 10 mln. per jaar. Dit betekent dat er eigenlijk niet meer dan vijf proefpersonen per onderzoek kunnen meedoen, uitgaande van een soort minimumprincipe. Als zich een calamiteit voordoet die alle proefpersonen tegelijk treft, zouden er slechts vijf personen dat bedrag van 1 mln. kunnen ontvangen. Dat doordenkende, er hoeft maar één keer een onderzoek echt fout te gaan, dan wordt het duidelijk dat het onderwerp volstrekt onverzekerbaar wordt. Maar dan is het bepaalde in lid 1 van artikel 7 al niet te realiseren en het ware ons liever geweest als dit soort experimenten door de staat verzekerd zouden zijn, zeker als de staat met dit soort voorschriften komt. Ik wacht de antwoorden van de bewindslieden met belangstelling af.

□

Mevrouw **Tuinstra** (D66): Voorzitter! Het stemt mijn fractie tot grote voldoening dat thans een wetsvoorstel voorligt dat bescherming aan proefpersonen biedt. Op een dergelijke regeling heeft de D66-fractie, en zij niet alleen, in de Tweede Kamer jarenlang aangedrongen. Aanvankelijk stuitte dat op onbegrip; men kon twintig jaar geleden eenvoudig niet geloven dat er terzake geen behoorlijke regelgeving bestond of zelfs nodig zou zijn. Het zijn uiteindelijk de bekende onderzoeksvoorstellen van prof. Buikhuisen geweest die voor eenieder duidelijk maakte dat bescherming van proefpersonen dringend noodzakelijk was.

Eenvoudig bleek dat niet want er spelen hier vele belangen: wetenschappelijke, financieel-economische, maatschappelijke en persoonlijke. Hoe deze af te wegen? Centraal staat de afweging van de belasting en de risico's die het experiment voor de proefpersoon met zich brengt tegen het belang dat de te beproeven methode voor de patiëntenzorg en de wetenschap heeft.

Het is geen wonder dat verschillende kabinetten daar niet uit zijn gekomen. Met name de positie van de wilsonbekwame stond ter discussie en terecht. De geschiedenis heeft ons geleerd dat terughoudend-

heid en waakzaamheid hier dringend geboden zijn.

Dat er nu een regeling voorligt die uitvoerig met het veld besproken is en die met algemene stemmen door de Tweede Kamer is aangenomen, is een belangrijk feit op zich, waarmee mijn fractie de beide bewindsvrouwen graag complimenteert. Het wachten is dus nu nog op het derde en laatste advies van de Gezondheidsraad inzake embryo's en menselijke geslachtscellen en dan is het wetgevingsbouwwerk Behandelingsovereenkomst, Medische verrichtingen en Medisch-wetenschappelijk onderzoek voorlopig voltooid. Een bouwwerk waar Nederland mee voor de dag kan komen.

Ik ben dan ook blij dat Nederland zich ook internationaal sterk gemaakt heeft voor de bescherming van proefpersonen en ook anderszins een duidelijke bijdrage heeft op medisch-ethisch gebied. Het is onzes inziens ook goed dat Nederland het additionele protocol ondertekend heeft bij het Verdrag inzake mensenrechten en biogeneeskunde ten aanzien van het verbod op het kloneren van mensen. Men zou het niet begrepen hebben wanneer wij niet tekenden. Kloneren van menselijke individuen moet worden afgewezen. Kloneringstechnieken van niet-geslachtelijke cellen van de mens zijn gewaarborgd door het voorbehoud dat gemaakt is. Het verdrag beoogt waar wij het in Nederland allemaal over eens zijn: het klonen van mensen moet niet worden toegestaan. Graag hulde voor de ondertekening.

En nu dit wetsvoorstel. Net als bij de Wet op de orgaandonatie is hier van een echte gedachteswisseling tussen regering en parlement sprake geweest. Zo was mijn fractie, evenals het CDA, in 1992 nog voorstander van een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen. Het heldere rapport van de commissie-Meijers heeft samen met de vertaling daarvan in het wetsvoorstel een relativering bewerkstelligd. "Neen, tenzij ..." is nu het uitgangspunt waarover wij het eens zijn geworden. In de artikelen 4, 5 en 6 staan de waarborgen waarmee de minderjarigen en de wilsonbekwame proefpersonen moeten zijn omringd, terwijl zij bovendien altijd kunnen weigeren aan een experiment mee te werken.

In dit verband heb ik nog wel een vraag aan de regering. Waarom is de titel van het wetsvoorstel veranderd van medische experimenten in medisch-wetenschappelijk onderzoek? Ik heb de motivering in de stukken gelezen, maar ik vond de eerste titel toch duidelijker. Wordt nu niet de schijn gewekt van het mooier, interessanter maken, wat verdoezelend kan werken? Het gaat zeker om onderzoek, maar het is toch tevens een experiment, ook wanneer het zoals gesteld observationeel onderzoek betreft. Men kan naar de proefpersonen toe niet duidelijk genoeg zijn. Misschien mag ik een voorbeeld geven. Wij kregen kort geleden toegezonden het rapport van de Gezondheidsraad over nier-pancreastransplantatie. Ik ben een volstrekte leek op dit gebied en het is dus geen moment mijn bedoeling medisch hierover te praten, maar ik lees hier dat het doel van de nier-pancreastransplantatie vooral is de kwaliteit van leven op een draaglijk niveau te brengen. Met dat doel kunnen wij het allemaal eens zijn, maar de beschrijving van de voorgeschiedenis van diabeteszorg naar niertransplantatie en nu dan naar nier-pancreastransplantatie geeft wel aan wat een jarenlange lijdensweg proefpersonen soms moeten ondergaan, waarbij zij soms wel, maar helaas soms geen baat hebben. Het blijft voor mijn fractie uitermate belangrijk dat proefpersonen geen valse hoop wordt gegeven, dat zij weten wel degelijk aan een experiment mee te doen. De eisen die in artikel 6 aan de toestemming van proefpersonen gesteld worden, zoals bedenktijd, schriftelijk vastleggen en het volledig ingelicht zijn over de risico's en de duur van het experiment, acht mijn fractie dan ook geenszins overdreven. Maar was de oorspronkelijke titel "medische experimenten" niet duidelijker?

Ik had deze bijdrage reeds afgerond, toen mij onder ogen kwam het blad Cicero van het Leidse Academisch Ziekenhuis, waarin onder de titel "Informatie voor proefpersonen moet duidelijker worden" het volgende gesteld wordt door de adviseur van de commissie medische ethiek van genoemd ziekenhuis: Mensen die hun medewerking verlenen aan wetenschappelijk onderzoek, worden niet altijd even duidelijk voorgelicht. De informatie voor de proefpersonen, een vast onderdeel van de aanmel-

ding, was niet altijd even goed en vaak nogal slordig. Heel soms was de informatie letterlijk gezien zelfs niet correct. Dat kan natuurlijk niet. Enzovoort. De commissie medische ethiek gaat vervolgens een stramen ontwikkelen mede naar aanleiding van deze wet, waardoor het allemaal beter kan. Dat wil dus zeggen hoe ontzaglijk belangrijk het is dat dit alles nu wettelijk vastligt.

Aan de medisch-ethische commissies die in de ziekenhuizen reeds functioneren, wordt een belangrijke taak toegekend, terwijl ook de proefpersonen daar op een of andere wijze in vertegenwoordigd zijn. Dat is een goede zaak. Ook voor de doorstroming van de gedachteontwikkeling op dit terrein is het van groot belang dat nauw contact met de samenleving wordt gehouden, zodat deze commissies niet geïsoleerd raken. Al is het natuurlijk wel zo, dat ook zij volgens protocollen te werk gaan en dat er ook een centrale commissie is. Maar toch kan aan de voorlichting en openbare discussie over de voortgang van de medische wetenschap niet genoeg aandacht besteed worden. Wij merken het nu weer bij de mijns inziens uitstekende campagne over orgaandonatie. Wij zijn jaren en jaren met wetgeving op dit terrein bezig geweest en toch komen nu pas de vragen los bij mensen die toevallig deze zaak niet via persoonlijke interesse gevolgd hebben. Gelukkig dát die vragen komen, dat wel, maar het bewijst wel dat wij er met wetgeving alleen niet zijn. Vermaatschappelijking is ergens een achterhaalde term uit de zestiger en zeventiger jaren en toch zou ik hem op het gebied van de medische ethiek en medisch-wetenschappelijk onderzoek weer binnen willen halen.

De Tweede Kamer heeft dit wetsvoorstel zo uitputtend behandeld dat mijn fractie eigenlijk geen vragen meer heeft over het wetsvoorstel zelf, de juridische of internationale aspecten.

Waar ik zelf niet uitkom – en ik ben niet de enige – is de vraag van keuzen in de gezondheidszorg en dus ook keuzen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Misschien zegt u, voorzitter, dat dit meer een onderwerp voor de begroting is. En daar zit iets in. Maar we gaan straks goedkeuren – mijn fractie doet dat van harte – een wetsvoorstel dat grote invloed heeft op de voortgang van medisch-

wetenschappelijk onderzoek. De onderzoeksprotocollen en de bescherming van de proefpersonen worden geregeld en van de resultaten van dit onderzoek zullen wij allen profiteren. Blijft het ethisch probleem van de grenzen, zoals wij gezien hebben bij het kloneren van mensen, en daarnaast de keuzen in het medisch-wetenschappelijk onderzoek zelf. Welke prioriteiten? Het is die vraag waaraan wij niet meer kunnen ontkomen en ik vraag aan de bewindsvrouwen, daarom dat vraagstuk onder ogen te zien.

De minister van Volksgezondheid benadrukt geregeld dat zij accentverschuiving wil van cure naar care. Dat lijkt ons een goede zaak. Maar wordt die keuze ook gedragen door de prioriteiten in het medisch-wetenschappelijk onderzoek en in hoeverre heeft de minister daar grip op? Juist ook in verband met dit wetsvoorstel leg ik die vraag nog maar eens op tafel.

□

Mevrouw **Schoondergang-Horikx** (GroenLinks): Voorzitter! GroenLinks beoordeelt het voorliggende wetsvoorstel positief. Het wetsvoorstel beslaat nu het hele terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, met als uitgangspunt "ja, mits", dus gebonden aan voorwaarden, en "nee, tenzij" voor wilsonbekwamen en personen in een afhankelijke positie. Bovendien is er naar onze mening een evenwicht gevonden tussen algemeen maatschappelijk belang, in de vorm van medisch-wetenschappelijk onderzoek, en individueel belang, in de vorm van bescherming van de fysieke en geestelijke integriteit van mensen. Ik zou het hierbij kunnen laten – mijn fractie heeft immers uitgebreid deelgenomen aan de schriftelijke voorbereiding – maar wij zijn niet helemaal tevreden met de beantwoording en wij stellen daarom de volgende vijf punten nog eens aan de orde.

1. Mijn fractie had de vraag gesteld of niet in de wet moet worden opgenomen dat het bestuur van een instelling toestemming moet geven voor het doen van onderzoek. Ook de VVD had een vraag gesteld over bestuurlijke verantwoordelijkheid, maar dat meer in relatie tot een eventuele schadetoekenning, als ik het goed gelezen heb. Volgens de memorie van antwoord kan er geen

twijfel over bestaan dat een bestuur of directie, als degene die de uiteindelijke bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt, beslist over het al dan niet uitvoeren van een onderzoek. Het laatste is een citaat uit de memorie van antwoord. Het wordt daarom niet nodig gevonden om dit expliciet in de wet op te nemen. Die stellingname wordt verduidelijkt met het voorbeeld dat een bestuur of directie kan beslissen om een onderzoek dat wel positief beoordeeld is door een toetsingscommissie, toch niet uit te laten voeren. Ik heb niet de indruk dat dit een antwoord is op de gestelde vraag. Daarom stel ik twee aanvullende vragen. Kunnen de ministers de verzekering geven dat een directie of bestuur voor elk onderzoek dat onder deze wet valt en dat in die instelling wordt verricht, toestemming heeft verleend en daarvoor verantwoordelijkheid heeft genomen? Het kan dus niet voorkomen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek wordt verricht met mensen, waarvan de directie of het bestuur officieel geen weet heeft en waarvoor die directie of bestuur dan ook niet verantwoordelijk is. In aansluiting hierop vraag ik of bestuur en directie in dit geval van bestuurlijke verantwoordelijkheid voor elkaar ingewisseld kunnen worden.

2. Het betrekken van vrouwen bij wetenschappelijk onderzoek. Volgens de memorie van antwoord wordt nu ook in wetenschappelijke kringen onderkend dat de werking of bijwerking van medicijnen bij vrouwen anders kan zijn dan bij mannen. Toch worden nog steeds medicijnen vaak alleen op mannen uitgetest en aan vrouwen voorgescreven. Hebben de ministers de indruk dat de onderzoekswereld dit als een reëel probleem ziet en dat daadwerkelijk naar een oplossing wordt gezocht?

3. Dit betreft de situatie van diegenen die niet zelf toestemming kunnen geven. Als personen die niet zelf toestemming kunnen geven worden betrokken in wetenschappelijk onderzoek, mag het onderzoek met een individuele persoon die zich verzet, geen doorgang vinden. Het kunnen beoordelen of iemand verzet pleegt, is dus uitermate belangrijk. De ministers hebben in dat verband aan de Nederlandse Vereniging voor kindergeneeskunde, de Nederlandse Vereniging van artsen in de zorg voor mensen met een verstandelijke

handicap en de Vereniging van Verpleeghuisartsen gevraagd, na te gaan of het mogelijk is om voor de beoordeling van verzet elk voor hun sector een protocol of een gedragscode te ontwikkelen. Hoe hebben deze instanties op deze vraag gereageerd? De ministers en mijn fractie waren het eens over het belang van het aanwijzen van een gemachtigde. Wij zijn het ook met de ministers eens, dat gerichte voorlichting de beste resultaten zal hebben. Welke instellingen of organisaties komen voor zo'n gerichte voorlichtingscampagne in aanmerking? En wat is daarin het aandeel van de ministers?

4. Door de verplichting van de decentrale commissies om aan de centrale commissie afschrift te zenden van het onderzoeksprotocol of de hoofdlijnen daarvan inclusief het oordeel daarover, zal op centraal niveau inzicht ontstaan in de vraag welke onderzoeken zijn of worden verricht. Volgens de memorie van antwoord zal advies worden ingewonnen om de centrale commissie goed voor te bereiden op deze archieftaak. Aan wie en door wie wordt dat advies gevraagd? Een belangrijke vraag in dit verband is ook of dit centrale archief openbaar toegankelijk is.

5. Ten slotte de evaluatie. Nauwkeurig formuleren van criteria en definiëring van de beginsituatie is essentieel voor het beoordelen van de doeltreffendheid en effecten van deze wet in de praktijk. De ministers hebben aangegeven welke stappen zij daarvoor zullen zetten. Om criteria te formuleren, zal overleg worden begonnen met de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies, de Nederlandse Zorgfederatie en de Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie Nefarma. Is er nog een publieke instantie die deze in overleg geformuleerde criteria zal toetsen? Verwachten de ministers nog moeilijkheden bij het vastleggen van de beginsituatie?

□

De heer **Van den Berg** (SGP): Mijnheer de voorzitter! Op 28 april 1992 heeft de regering de Tweede Kamer een wetsvoorstel doen toekomen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. De fractie van de SGP wil

## Van den Berg

daaraan graag in de Eerste Kamer een bijdrage leveren en ik spreek mede namens de fracties van de RPF en het GPV.

De memorie van toelichting stelt, dat het wetsvoorstel in overeenstemming is met de Nederlandse Grondwet en de verklaring van Helsinki uit 1964, voor het laatst herzien in 1989 te Hong Kong. Dat het een aantal jaren geduurd heeft voordat dit wetsvoorstel in deze Kamer kan worden behandeld, is begrijpelijk want juist in de afgelopen jaren is er een toenemende bewustwording tot stand gekomen van zowel de morele status van menselijke proefpersonen als van het belang dat aan de rechten van patiënten wordt toegekend. Dit blijkt onder meer uit de toenemende aandacht voor het verkrijgen van toestemming van de proefpersoon tot deelname aan wetenschappelijk onderzoek alsook voor de privacy van proefpersonen en voor het afwegen van de gevaren en voordelen daarbij. Dit heeft er in de afgelopen jaren toe geleid, dat vele medisch-ethische toetsingscommissies zijn ingesteld. Deze beoordelen de gang van zaken regelmatig in medisch, moreel als juridisch opzicht. Hoewel dus op een aantal punten reeds regelgeving bestaat die betrekking heeft op medische experimenten en de toetsing ervan, hebben de experimenten noch de toetsingscommissies een definitieve wettelijke basis. Gelukkig wil dit niet zeggen dat grove misstanden bestaan die bestreden dienen te worden, maar wel kan moreel, juridisch en wetenschappelijk verantwoorde toetsing van medisch onderzoek niet worden gegarandeerd of afgedwongen. Zo varieert niet alleen de toepassing van verschillende regelingen en algemeen aanvaarde normen, maar variëren ook de bevoegdheden van de verschillende commissies, de samenstelling van de commissies en de mate waarin onderzoekers zich moeten houden aan de bevindingen van de toetsingscommissies. Deze variaties zijn binnen bepaalde grenzen verdedigbaar. Wel is het van groot belang, zo vinden wij, dat deze grenzen bewaakt worden.

In de praktijk is de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek vaak onontkoombaar. Toch is mensgebonden wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg

zonder voorafgaande toetsing niet uitgesloten en is de kwaliteit van die toetsing niet gegarandeerd. In zo'n situatie is er behoefte aan een wettelijke basis voor de toetsing van zulk onderzoek, voor de kwaliteit van deze toetsing en voor de normen die daarbij worden gehanteerd. Daarom zijn onze fracties dan ook overtuigd van de noodzaak van een wettelijke regeling voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. We hebben ons bij de beoordeling van het wetsontwerp door een aantal overwegingen laten leiden. Dat zijn de volgende.

De diagnostische en therapeutische mogelijkheden van de geneeskunde zijn stormachtig toegenomen. Daarom is toetsing en onderlinge vergelijking van die mogelijkheden vaak noodzakelijk. Veel van die onderzoeken hebben evenwel een invasief en belastend karakter.

Bij wetenschappelijk onderzoek is de afweging tussen het belang van het experiment en de belasting en de risico's voor proefpersonen daarom in toenemende mate aan de orde.

Artsen vertonen nogal eens de neiging de mogelijkheden van de geneeskunde te overschatten. Dit geldt overigens ook voor de patiënten. Vooral bij therapeutische experimenten met patiënten bergt dit het gevaar in zich, dat te veel risico's worden genomen.

Ook door het belang dat wordt gehecht aan wetenschappelijke publicaties bestaat soms een sterke druk tot het uitvoeren van experimenten.

Ten slotte wordt er volgens onze waarneming door de industrie druk uitgeoefend op medici om te participeren in geneesmiddelenonderzoek.

Wij waarderen het daarom positief dat door deze wet de morele status en de rechten van proefpersonen en patiënten worden geregeld.

Mijnheer de voorzitter! Ik wil vervolgens iets zeggen over de positie van mensen die wilsonbekwaam zijn. Wilsonbekwame mensen zijn zeer kwetsbaar en afhankelijk. Wij hebben geconstateerd dat in de Tweede Kamer hierover een zeer intensieve gedachteswisseling heeft plaatsgevonden, en terecht. Immers, een centrale ethische en juridische kwestie met betrekking tot dit wetsvoorstel is de vraag of medische experimenten, in het bijzonder niet-therapeutische

experimenten met wilsonbekwame mensen, mogen worden uitgevoerd. Met nadruk stellen wij nog eens, dat het om uitzonderingen moet gaan.

Mijnheer de voorzitter! Bij de discussie in het parlement en in de samenleving wordt veelal de menselijke autonomie als uitgangspunt genomen. Dit houdt in de praktijk in, dat men opkomt voor de keuzevrijheid, de eigen verantwoordelijkheid en voor de bescherming van de lichamelijk en geestelijke integriteit van patiënten. Hiermede kunnen onze fracties instemmen, al hebben wij hiervoor het begrip "autonomie" niet nodig. Een overmatige nadruk op dit principe brengt een gevaar met zich. Er is namelijk in de gezondheidszorg de tendens waarneembaar een bepaalde mate van autonomie, in de zin van het vermogen tot zelfbepaling, als criterium voor het volwaardig mens-zijn te beschouwen. Dit betekent dat iemands volwaardig mens-zijn ter discussie staat wanneer deze niet of niet meer over de noodzakelijk of wenselijk geachte mate van autonomie beschikt. Het komt ons voor dat een dergelijke denkwijze, die ook in termen van "kwaliteit van leven" verwoord zou kunnen worden, mede de achtergrond vormt van de discussie over levensbeëindigend handelen bij wilsonbekwame patiënten. Deze tendens achten wij onwenselijk en bedreigend. Het autonomieprincipe dreigt op deze wijze de grenzen te gaan bepalen van de morele gemeenschap van personen.

We verwerpen dit principe echter ook, omdat het naar onze overtuiging in strijd is met een christelijke visie op het menselijk bestaan en met de realiteit daarvan. De mens is een individueel, maar ook een relationeel wezen. De mens staat in zijn leven altijd in relaties van verantwoordelijkheid, afhankelijkheid en zorg tot andere mensen, waarbij de relatie soms meer door het ene, soms meer door het andere element wordt bepaald. Ditzelfde geldt, hun bijzondere omstandigheden in aanmerking nemende, ook voor wilsonbekwame mensen. Die relationele begrippen zouden in het gezondheidsethische en gezondheidsrechtelijke denken dan ook eveneens ten aanzien van deze problematiek een centralere plaats moeten krijgen, zo vinden onze fracties.

## Van den Berg

Dit wetsvoorstel vult een gat in de praktijk van de zorg, zoals wij zojuist opmerkten. Voor een goede regeling rond het wetenschappelijk onderzoek, speciaal met proefpersonen, bestond en bestaat een duidelijk gevoelde noodzaak. Dit voorstel brengt voor de gebruikers, in dit geval drie groepen van belang, te weten onderzoekers, instellingen en zeker niet in de laatste plaats de patiënten, een regeling die werkbaar is. Dit wetsvoorstel maakt van het testvoorwerp een meedenkend voorwerp: van lijdend voorwerp naar een meedenkend en meebehandelend voorwerp, bijna onderwerp.

Voorzitter! Ik wil graag vluchtig de wet doorlopen. Het onderzoeksprotocol is een toetsbare basis voor het onderzoek; toetsbaar, met name door de commissies, de centrale commissie en de perifere commissies. De eisen aan het protocol zijn vastgesteld in artikel 3 en geven met elkaar een hecht kader waarbinnen het onderzoek zal kunnen plaatsvinden. Centraal criterium is de eis dat de risico's en de bezwaren voor de proefpersoon in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek. Het verbod op de verrichting van wetenschappelijk onderzoek beschermt de "zwakken" in de zorg tot een acceptabele hoogte. Ook hier geeft de wet voorwaarden aan: het onderzoek kan ten goede komen aan de persoon zelf en het betreft onderzoek dat niet dan met medewerking van personen uit de categorie waaruit de proefpersoon afkomstig is kan worden verricht, echter uitsluitend wanneer risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Het voorstel behelst vervolgens de regeling dat bij verzet tegen een handeling het onderzoek niet plaatsvindt met die proefpersoon. In de Tweede Kamer is tijdens het debat discussie geweest over verzet: wat is dit en hoe stelt een onderzoeker/begeleider betrokken verzet vast? De minister heeft aangegeven dat zoiets als verzet individueel bepaalbaar zou zijn en in elk geval in de praktijk invulling zou moeten krijgen. De minister heeft daarnaansluitend aangekondigd beroepsverenigingen te vragen een protocol of gedragscode op te stellen. Hoe is hiervan de stand van zaken? Wordt hier nog overleg over gevoerd met patiënten/consumentenorganisaties? Die zijn op allerlei terreinen in de gezond-

heidszorg met die protocollering bezig, samen met de beroepsverenigingen?

Ook is vastgelegd dat het verboden is onderzoek te doen als er geen mondelinge c.q. schriftelijke toestemming is gegeven. In de memorie van antwoord is de minister ingegaan op de vraag van onze fracties dat verificatie een vanzelfsprekendheid is die haars inziens hoort bij de werkwijze en als afzonderlijk wettelijk voorschrift geen toegevoegde waarde heeft. Het vertrouwen van de minister is groot. Echter, één van de resultaten van de commissie die het zogenaamde IC-project begeleidde, dat in opdracht van haar ministerie door het KNMG is uitgevoerd, was duidelijk dat het informatie verstrekken door hulpverleners niet moeilijk werd gevonden, maar dat juist het controleren of de patiënten het werkelijk begrepen hadden als zeer moeilijk werd ervaren. Dat was ook de intentie van onze schriftelijke bijdrage. Wij verzoeken de minister hier nog eens op in te gaan.

De regeling in het wetsvoorstel dat een onderzoeker ervoor zorgt dat de proefpersoon zich voor inlichting en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een aangewezen, niet bij het onderzoek betrokken arts vinden wij goed. Is het de bedoeling van de minister om hiermee aan te geven dat deze arts niet bij dezelfde instelling mag werken als waar het onderzoek plaatsvindt? Het is niet wenselijk, dat collega-artsen deze onafhankelijke rol zouden mogen vervullen. Uit de beantwoording op onze vragen in de memorie van antwoord leiden wij af, dat deze mogelijkheid van consultatie al voorafgaat aan het onderzoek en derhalve in de bedenktijd van de patiënt/proefpersoon bestaat.

De centrale commissie is als het ware als een boemerang weer terug bij de Gezondheidsraad. Dit lijkt ons een goede zaak, te meer daar gebruik kan worden gemaakt van reeds opgebouwde expertise en ervaring vanuit de Kerncommissie ethiek en medisch onderzoek (KEMO). Wil de minister aangeven, in hoeverre zij de voordrachten voor benoemingen voor de centrale commissie al heeft kunnen voorbereiden?

Wat de samenstelling van de commissies betreft, heeft de minister onze bezorgdheid rond de inbreng vanuit patiëntenperspectief kunnen

wegnemen, mede door haar erkenning dat ervaringsdeskundigheid ook vanuit patiënten/consumentenorganisaties kan worden aangeleverd, voorzover geen ruggespraak wordt gepleegd. Voor 1 april brengen de commissies verslag uit: de centrale commissie aan de minister en de decentrale commissies aan de centrale commissie. Deze verslagen zijn tegen betaling van de kosten voor eenieder verkrijgbaar. Wat zal in de praktijk naar het inzicht van de minister, de hoogte hiervan zijn? Deze vraag wordt gesteld tegen de achtergrond van de volstrekte onduidelijkheid rond de kern "redelijke vergoeding" in de WGBO, naar aanleiding van het recht op inzage van het dossier en het afschrift ervan. De Registratiekamer moest er toen aan te pas komen. Is het tientjesbesluit op deze verslagen van toepassing?

Mijnheer de voorzitter! Met grote belangstelling wachten wij de beantwoording van de bewindslieden af.

□

De heer **Dees** (VVD): Mijnheer de voorzitter! Over de normen voor toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen heeft de afgelopen 20 jaar op ruime schaal gedachtevorming plaatsgevonden, zowel nationaal als internationaal. Internationaal kenden wij weliswaar de declaratie van Helsinki uit 1964 van de World Medical Association, die richtlijnen voor beroepsgroepen bevatte, doch meer en meer kwam er een roep om internationale verdragen en formele wetgeving. Daaraan lagen niet alleen gesignaleerde misstanden met medische proeven op mensen ten grondslag. Het ging om meer. Ik herinner daarbij aan de debatten over de grondrechten van de patiënt in de gezondheidszorg en over de ethische grenzen in de zorg en het wetenschappelijk onderzoek. Het nu voorliggende wetsvoorstel sluit aan bij initiatieven, die mijn fractie in het verleden heeft gesteund of zelf heeft genomen. Het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam is, dankzij een amendement van mijn toenmalige fractiegenote mevrouw Kappeyne van de Coppello, in de loop van de jaren tachtig in onze Grondwet verankerd. Terecht is dat grondrecht in de considerans van het nu voorliggende wetsvoorstel

opgenomen. Dit wetsvoorstel sluit ook aan op de uitgangspunten, die bij de totstandkoming van de Wet op de patiëntenrechten zijn gehanteerd. Zowel de rechten van een patiënt als die van een proefpersoon behoeven een positieve formulering – ik denk daarbij onder andere aan het toestemmingsprincipe en het recht op informatie – terwijl deze personen meer wettelijke bescherming verdienen naarmate zij in een zwakkere positie verkeren.

Het debat over de ethische grenzen van de zorg heeft ertoe bijgedragen, dat de inzichten over de noodzaak van toetsing van en toezicht op medisch-wetenschappelijk onderzoek zijn gerijpt, en zich lenen voor wettelijke regelgeving. Veel van de voorstellen zijn in feite een codificatie van wat in de praktijk reeds bestaat, zoals de toetsing van onderzoek door medisch-ethische commissies. Wetgeving zoals deze dient echter niet alleen getoetst te worden aan de rechten van de proefpersonen en aan voorschriften voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Essentieel is eveneens dat de wetgeving het medisch-wetenschappelijk onderzoek niet nodeloos bemoeilijkt of blokkeert. Terecht heeft de minister van VWS in de debatten in de Tweede Kamer nadrukkelijk gewezen op het grote belang dat is gelegen in de vooruitgang van de geneeskunde. Niet alleen in termen van levensduur maar vooral ook in termen van kwaliteit van het leven, is er nog veel gezondheidswinst te behalen. Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is een onmisbare schakel in dit proces en vertegenwoordigt derhalve een algemeen belang.

Hiermee raak ik meteen het spanningsveld dat kan liggen tussen het algemeen belang van de vooruitgang in het medisch-wetenschappelijk onderzoek en de geneeskunde aan de ene kant en de waarborging van de grondrechten van proefpersonen aan de andere kant. Zowel in algemene als in specifieke zin wil ik nader op dit spanningsveld ingaan.

In het wetsvoorstel is voorzien in een aantal algemene normen en voorschriften voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek en bovendien in een procedure voor toetsing van elk afzonderlijk onderzoeksvoorstel aan die normen en voorschriften. Bezien wij deze

normen en voorschriften in het algemeen, dan treffen wij daarin geen contraproductieve elementen aan. Er is sprake van een "ja, mits"-constructie, het onderzoek mag, mits aan een aantal voorwaarden is voldaan, waarbij de expliciete toestemming van de proefpersoon natuurlijk van wezenlijke betekenis is. Het gehele complex van normen en procedures komt op ons evenwichtig en dus aanvaardbaar over.

Een belangrijk punt van kritiek blijft voor ons wel dat in het wetsvoorstel is gedifferentieerd naar vormen van "licht" onderzoek en "zwaar" onderzoek. Interpreteren wij het wetsvoorstel goed, dan wordt er in de normen, de voorschriften en de procedures geen verschil gemaakt tussen eenvoudig observationeel onderzoek, zoals meting van de bloeddruk, en meer risicovol interventieonderzoek, zoals geneesmiddelenonderzoek met een nieuw cytostaticum. Uiteraard bepleiten wij geen verschil in regime op onderwerpen zoals het toestemmingsprincipe en het recht op informatie, omdat ook naar onze mening het principe van het "informed consent" centraal behoort te staan, maar enige differentiatie was wellicht wel mogelijk geweest op het punt van de meer administratieve voorschriften. Is bovendien mijn indruk juist dat in de aangekondigde wetgeving terzake van het gebruik van lichaamsmateriaal in de gezondheidszorg voor onderzoek wel van gedifferentieerde procedures zal worden uitgegaan? Dat is althans mijn indruk op basis van de brief die de minister van VWS op 26 maart 1997 aan de Staten-Generaal heeft gestuurd. Was die weg van wat meer differentiatie in de voorschriften niet begaanbaar in het voorliggende wetsvoorstel?

Het spanningsveld tussen individuele grondrechten en het algemeen belang van de vooruitgang in de geneeskunde doet zich het sterkst voor bij de beoordeling van de toelaatbaarheid van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen die niet in staat zijn hun wil te bepalen. Het kan daarbij gaan om pasgeborenen of ouderen met een ernstige dementie. Wie zoals wij sterk gehecht zijn aan de waarborging van de individuele grondrechten, zullen geneigd zijn om dit onderzoek niet aanvaardbaar te vinden, althans in eerste instantie.

Maar dan volgt al gauw het besef dat een categoriaal verbod belangrijke vorderingen in de kindergeneeskunde of in de geneezing van hersenziekten zal blokkeren. En ook vanuit gezondheidsethische overwegingen kan men bezwaren maken tegen een absoluut verbod. Het "goed doen" is immers in de geneeskunde eveneens een belangrijke invalshoek. In het wetsvoorstel hebben de indieners een poging gedaan een oplossing te vinden voor dit buitengewoon indringende dilemma. Gekozen is voor een "nee, tenzij"-benadering. Dit wetenschappelijk onderzoek is verboden, tenzij het om onderzoek gaat dat enkel en alleen op personen uit de desbetreffende categorie kan worden verricht en de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn. Bovendien is expliciete toestemming van de ouders of de wettelijk vertegenwoordigers nodig, behoeft het onderzoek de goedkeuring van een landelijke commissie en zal bij verzet van betrokkene het onderzoek niet plaatsvinden. Deze genuanceerde, fijnmazige regeling spreekt ons aan en wij willen onze waardering uitspreken voor de overtuigende en zorgvuldige wijze waarop beide ministers dit voorstel in de Tweede Kamer hebben verdedigd.

Het voorstel spoort bovendien erg goed met de Conventie over de mensenrechten en de biogeneeskunde van de Raad van Europa uit 1997, waarin in de artikelen 6, 16 en 17 een nagenoeg identieke regeling is opgenomen als in het onderhavige wetsvoorstel. Terecht heeft de minister van Justitie erop gewezen dat de in het wetsvoorstel voorgestelde regeling eigenlijk nog wat strenger is dan de Conventie, omdat wij willen uitgaan van een "verwaarloosbaar risico", terwijl de Conventie spreekt van een "minimaal risico". Naar mijn mening zijn de regelingen overigens van dezelfde inhoud en strekking. De belangrijke inbreng die Nederland bij de totstandkoming van de Conventie heeft gehad, zal daaraan niet vreemd zijn geweest.

Op één enkel punt wil ik nog nader ingaan. Dat betreft het eventuele verzet van een persoon die niet in staat is zijn of haar wil te bepalen. In eerdere stukken werd de indruk gewekt dat dit verzet als het ware "objectieve" kenmerken zou dienen te vertonen. In het plenaire debat in de Tweede Kamer heeft de

## Dees

minister van VWS dit beeld wat versoepeld ten gunste van de bescherming van de proefpersoon, zo hebben wij het antwoord van de minister althans geïnterpreteerd.

Voor de wetshistorische interpretatie van de regelgeving is het van belang dat de minister ook in de Eerste Kamer nog eens stil staat bij het begrip "verzet". Naar onze mening dient bijvoorbeeld bij twijfel over de aanwezigheid van verzet, het onderzoek niet plaats te vinden. In de memorie van antwoord melden de bewindslieden dat aan de betrokken beroepsorganisaties is gevraagd om na te gaan of het mogelijk is voor de beoordeling van verzet een protocol of een gedragscode te ontwikkelen. Die benadering spreekt ons aan en wij vragen de minister te bevorderen dat het adagium "bij twijfel onthoud u" daarin gestalte zal krijgen.

Uit deze bijdrage moge blijken dat wij het wetsvoorstel van harte steunen en slechts enkele kanttekeningen hebben. Wij complimenteren beide ministers met het wetsvoorstel dat voor ons ligt.

De heer **Cohen** (PvdA): Mijnheer de voorzitter! Voor ons ligt een mooi wetsvoorstel, waar mijn fractie graag mee instemt. Ik heb in dit plenaire debat eigenlijk geen vragen meer te stellen, noch bijzondere opvattingen ten beste te geven. Dat zeker niet omdat ik als laatste in deze rij sprekers optreedt. Dat ik toch het woord voer, heeft te maken met het feit dat ik de totstandkoming van dit wetsvoorstel zo'n fraai voorbeeld vind van harmonische wetgeving. Daarvan is vandaag bij de behandeling van dit wetsvoorstel in deze Kamer opnieuw sprake. Mij is opgevallen dat deze harmonische wetgeving naar het schijnt gemakkelijker optreedt bij dit soort wetten dan bij wetten op andere terreinen. Ik heb mij afgevraagd waarom dat het geval is. Ik heb daar een paar factoren bij op het oog, zonder dat ik weet in hoeverre die daarin echt doorslaggevend zijn. Van belang is in ieder geval dat er niet onmiddellijk sprake is van financiële consequenties en dat hier sprake is van een wil om het eens te worden met elkaar. Het gaat er dan niet alleen om dat tot een meerderheid wordt gekomen, maar ook dat het voorstel zeer breed gedragen wordt en dat de mogelijk-

heid om die wil tot uitdrukking te brengen er ook echt is.

Hoewel anderen dat ook al hebben gedaan, loop ik toch nog even na hoe het proces van wetgeving heeft plaatsgevonden. Oorspronkelijk was het een wetsvoorstel met lacunes. Ik denk dat dat kwam doordat het om een nieuw en op dat moment niet voldoende doordacht onderwerp ging. De reactie die daarop is gevolgd, de inschakeling van deskundigen, in dit geval de commissie-Meijers, heeft geleid tot een grondig aangepast ontwerp. Ik had daar bij gezet dat die aanpassing ook te maken had met de verandering van de titel van het wetsvoorstel van "medische experimenten" in "medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen". Dat is een verandering die mij zeer aansprak. Naar mijn gevoel is het onderwerp op deze manier beter in het vizier gekomen: bij observationeel onderzoek gaat het nog niet eens om experimenten die er wel zijn bij onderzoek dat een veel verdergaande strekking heeft. Aan het adres van mevrouw Tuinstra merk ik op dat ik de verandering die hierdoor tot stand is gekomen zeer verhelderend vind.

Vervolgens heeft een zeer grondige Kamerbehandeling plaatsgevonden. Ik zeg dat met enig respect aan het adres van onze collega's aan de overkant, juist omdat wij die collega's bij andere gelegenheden wel eens anders bejegenen. De minister van Volksgezondheid was bij die behandeling op haar best, rijk puttend uit haar enorme ervaring in de sfeer van zowel gezondheidsbeleid als medisch onderzoek. Uit de Handelingen van dat debat blijkt wel hoe zeer de minister in staat was om de Kamer te overtuigen. Ten slotte maak ik er nog melding van dat Kamerleden eendrachtig hebben samengewerkt – ook al is het vanuit verschillende visies – om ook op details nog tot verbeteringen te komen.

Mijnheer de voorzitter! Dat leidt mij tot de volgende conclusie. Een tweekamerstelsel kan buitengewoon nuttig zijn, maar bij wetsvoorstellen als deze, waar de réflexion al zo overduidelijk heeft plaatsgevonden voordat deze chambre aan bod kwam, past ons een beperkte rol. Ons heeft een goed wetsvoorstel bereikt en het verheugt mij dan ook dat de materie thans wettelijk wordt verankerd. Mijn fractie neemt graag

voor lief dat dit langer heeft geduurd dan velen hadden gewenst, omdat wij menen dat ook de tijd haar steentje heeft bijgedragen aan dit resultaat.

De beraadslaging wordt geschorst.

---

Aan de orde is de behandeling van:  
- **het wetsvoorstel Vaststelling van de begroting van de uitgaven en de ontvangsten van het Ministerie van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen (VIII) voor het jaar 1998 (25600-VIII) (beraadslaging over het deel Cultuur).**

De beraadslaging wordt geopend.

De heer **Postma** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Ik ben blij dat ik vandaag van gedachten mag wisselen met de staatssecretaris voor cultuur en hoger onderwijs, die wij helaas vorige week niet in ons midden mochten zien.

Staatssecretaris **Nuis**: Ik wil de heer Postma erop wijzen dat ik staatssecretaris ben van Onderwijs, Cultuur en Wetenschappen, in het bijzonder belast met cultuur- en mediabeleid.

De heer **Postma** (CDA): Mijnheer de voorzitter! Wanneer wij over cultuur spreken in Nederland, dan is het goed ons te bezinnen omtrent het wezen van die cultuur. Als wij dat niet weten, is cultuurpolitiek eigenlijk tot mislukken gedoemd. Het is aardig om dan eens in het verleden te kijken naar wat vanuit verschillende politieke invalshoeken omtrent het wezen van die Nederlandse cultuur gezegd is. Eén van de eersten die daar in wetenschappelijke zin over geschreven hebben, is de beroemde cultuurhistoricus Johan Huizinga in zijn essay "Nederland's geestesmerk", waarvan de eerste druk verscheen in juni 1934. Hij schrijft dan: "Onder de deugden, die wij ons mogen toekennen, behoort buiten kijf een relatief geringe neiging tot nationale zelfverheerlijking en zelfverheffing. Vergeleken met vele andere volken zingen wij minder luid onze eigen lof. De naïeve klanken van Helmers en de zijnen zijn immers lang weggestorven, en een uitgesproken stoffen op eigen nationale voortreffelijkheid doet ons