

Donner

als u de intentie hebt om in te stemmen met deze motie. Er dreigt verwarring als er sprake is van een verblijfsrecht dat afhankelijk is van een partner, bijvoorbeeld in het geval van een prostituee die door man of partner wordt geëxploiteerd. Als u het gevraagde onderzoek uitvoert, is het goed om even precies aan te geven waarover wij praten en wat de consequenties zijn. Dan hebben wij het allemaal helder voor ogen en dan kunnen wij aangeven in welke gevallen het evident is dat het moet zoals wij het graag zouden zien en in welke gevallen u inderdaad gelijk hebt, zodat het niet verstandig zou zijn om onze wens uit te voeren. Dan hebben wij in ieder geval een overzicht.

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

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

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

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

Daartoe wordt besloten.

De heer **Van de Beeten** (CDA): Voorzitter. Misschien wil de minister in die brief ook nog aandacht besteden aan de situatie waarin het al voordat de verdachte veroordeeld

is, aannemelijk is dat het slachtoffer in het land van herkomst represailles te vrezen heeft. Dan is het op dat moment toezeggen van een verblijfstitel toch niet aan te merken als een onbehoorlijke beloning voor een eventueel af te leggen getuigenis?

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

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

De beraadslaging wordt gesloten.

Het wetsvoorstel wordt zonder stemming aangenomen.

De vergadering wordt enkele ogenblikken geschorst.

Aan de orde is de voortzetting van de behandeling van:

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

De beraadslaging wordt hervat.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Voorzitter. Ik dank de woordvoerders voor hun bijdrage in eerste termijn. Ik voelde mij een klein beetje beschaamd, omdat er bij deze behandeling niet een gezamenlijke beleving was. Ik waardeer de persoonlijke betrokkenheid van de leden bij het onderwerp. Natuurlijk tracht ik vanuit mijn positie tot goede oplossingen te komen en een goede implementatie mogelijk te maken.

Het spijt mij dan ook heel erg als ik bij de leden de indruk heb gewekt halstarrig te zijn en willens en wetens een bepaald voorstel te willen doorvoeren. Zo'n persoon ben ik namelijk niet. Het plenaire debat is echter bij uitstek de gelegenheid om opheldering te verschaffen. Er is reeds schriftelijk het een en ander gewisseld en in een eerdere ronde hebben wij elkaar in commissieverband gesproken. Ik hoop evenwel dat het vandaag de leden duidelijk wordt dat ik met hart en ziel bij dit onderwerp ben betrokken. Er kunnen verschillen van inzicht zijn, maar wij kunnen nagaan hoe wij er het beste uit kunnen komen. Volgens mij streven wij dezelfde doelstellingen na. Daarover bestaat volgens mij geen misverstand. Over de manier waarop wij doelen moeten nastreven, zullen wij het moeten hebben.

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

Het gaat hierbij ook om een terrein waarop aan de veiligheid de hoogste eisen moeten worden gesteld en waarop de zwaarste waarborgen moeten worden ingebouwd. Iedereen kent schrijnende voorbeelden van gevallen waarbij er iets misging. Het lijkt mij dan ook vanzelfsprekend dat dit onderwerp al vroeg op Europees niveau aan de orde is gesteld. Bij de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen zijn de aspecten die ik zojuist aangaf buitengewoon cruciaal. De totstandkoming van de richtlijn voor clinical trials is dan ook een belangrijke stap op het terrein van de ontwikkeling van geneesmiddelen. Thans spreken wij over de implementatie hiervan in de Nederlandse wetgeving voor medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen.

Voordat ik op de specifieke vragen inga, wil ik een aantal algemene opmerkingen maken. Voor de context van het debat is het van belang dat wij ons realiseren dat wetgeving op het terrein van medisch wetenschap-

Ross-van Dorp

pelijk onderzoek met mensen altijd het resultaat is van de afweging met aan de ene kant het belang van de vooruitgang van de geneeskunde en dus van patiënten in het algemeen en aan de andere kant de bescherming van het individuele belang van de deelnemers aan het onderzoek. Bij ieder aspect van dit soort wetgeving wordt steeds deze afweging gemaakt. Bij de totstandkoming van de WMO zijn indertijd intensieve debatten met het parlement over dit thema gevoerd, en terecht. Ook de richtlijn houdt rekening met de basisbeginselen voor de bescherming van de rechten van de mens en de menselijke waardigheid. Dat kan men opmaken uit de overwegingen voor de richtlijn.

Bij de opstelling hiervan gold voor ons de vraag: hoe zou de regeling op Europees niveau moeten luiden? Wij baseerden ons daarbij op de situatie die wij in Nederland kenden. Met de richtlijn werden enkele keuzen gemaakt waarmee wij minder gelukkig waren. Over het geheel woog dat voor ons niet zwaar genoeg om tegen de richtlijn te stemmen. Aan het belang van de richtlijn als zodanig twijfelden wij niet. Bij de opstelling van het wetsvoorstel ten behoeve van de implementatie in de Nederlandse wetgeving moesten ook weer keuzen worden gemaakt. De gedachte-wisseling met beide Kamers concentreert zich uiteraard op deze keuzen. Met het debat krijgt nu weer eens het aspect van de proefpersoon en dan weer het perspectief van de wetenschap of de belangen van de farmaceutische industrie de nadruk. In deze Kamer worden vooral zorgen geuit over de mogelijke toename van belemmeringen voor de wetenschap en de farmaceutische industrie. Tijdens ons gesprek op 5 oktober was dit ook weer heel duidelijk. Ik begrijp uw zorgen; laat daar geen misverstand over bestaan. Bij te grote belemmeringen trekt immers de patiënt altijd aan het kortste eind. Wij willen ervoor zorgen dat dit niet het gevolg daarvan is. In de brief die ik u twee weken geleden heb gestuurd, heb ik dan ook getracht de redenen voor de belangrijkste keuzes aan te geven. Ik ben wel blij dat wij vandaag weer mondeling van gedachten kunnen wisselen.

Ik wil de twee uitgangspunten herhalen die bij de implementatie door mij zijn gehanteerd. Ik heb

geprobeerd zoveel mogelijk aansluiting te zoeken bij het bestaande systeem. Dat is een heel praktische afweging: wat hebben wij al en hoe kunnen wij ervoor zorgen dat degenen die op dit moment werkzaam zijn in het veld zo min mogelijk hinder ondervinden van deze nieuwe situatie? Het systeem functioneert toch in toenemende mate naar tevredenheid dankzij de inwerkingtreding van de WMO een aantal jaren geleden. Wij mogen ons gelukkig prijzen dat onze wetgeving al in grote lijnen overeenkomt met het systeem dat de richtlijn voorschrijft. Hierdoor zullen de gevolgen van de richtlijn voor Nederland minder ingrijpend zijn dan voor sommige andere landen, waar het systeem van toetsing soms nog nauwelijks bestaat.

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

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

Vervolgens kijken wij hoe het buitenland dit heeft ingevuld. Het is

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

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

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

Ik heb gezocht naar een heldere taakafbakening en naar een invulling die substantieel minder zwaar is. Er zijn landen waar de nationale wet precies aangeeft wie wat doet. Het leek mij goed dat Nederland ook daartoe zou behoren. De eindverantwoordelijkheid voor de beoordeling van het onderzoeks-dossier ligt bij de METC.

Bij de voorbereiding van dit wetsvoorstel gingen in eerste instantie ook stemmen op om de bevoegde instantie eveneens de bevoegdheid te geven om het onderzoek volledig te beoordelen. Dit uit een oogpunt van overheidsverantwoordelijkheid voor kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelenonderzoek. Wij wilden echter zoveel mogelijk aansluiten bij de bestaande situatie, zodat de praktijk niet vier jaar na de inwerkingtreding van de WMO weer zou moeten wennen aan een nieuw systeem. Die dubbele taak leek mij absoluut niet wenselijk. Een volledige centrale beoordeling zou daarnaast een aanzienlijk overheidsapparaat vergen. In het wetsvoorstel en de daarbij behorende toelichtende stukken heb ik geprobeerd duidelijk te maken dat de bevoegde instantie

Ross-van Dorp

slechts een lichte toets zal uitvoeren, een marginale beoordeling, die zich alleen richt op de aspecten die de METC in eerste instantie niet kan beoordelen omdat zij geen directe toegang heeft tot de gegevens.

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

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

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

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

individuele protocol waarover wij nu spreken.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik ben het zeer met de heer Hamel eens. Een METC beoordeelt een protocol in het kader van good clinical practice. Dat doet zo'n commissie niet in één oogopslag. Het zou heel raar zijn als de CCMO dat helemaal over ging doen. Het lijkt mij wel zinvol om na te gaan of er geen kennelijke strijdigheid is. Dat is iets anders dan het protocol tegen het licht van het GCP houden.

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

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

Mevrouw **Dupuis** (VVD): De staatssecretaris zegt dat het iets meer moet zijn dan een stempel, terwijl in de richtlijn nu juist staat dat het niet meer hoeft te zijn dan een stempel. Daar zit precies de kern van

het verschil van mening tussen de staatssecretaris en degenen die in dit huis met dit wetsvoorstel bezig zijn.

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

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

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

Verder is mij niet helemaal duidelijk waarom die Europese databank niet gewoon toegankelijk

Ross-van Dorp

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

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

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

de memorie van toelichting is dat uitgelegd.

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

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

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik begin mijzelf ongemakkelijk te voelen bij het woord "toetsing". De METC doet die toetsing en natuurlijk niet de bevoegde instantie. Ik moet u

nageven dat het tot enige verwarring kan leiden wanneer wij het allebei toetsing noemen. Onze discussies maken gelukkig ook deel uit van de wetgeving en ik denk dat wij daar nu duidelijk over moeten zijn. Nogmaals, door het woord "kennelijk" te gebruiken is een uitgebreide toetsing verboden.

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

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

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

Ross-van Dorp

gehoord wat de staatssecretaris heeft gezegd over bijwerkingen. Het moeten heldere criteria zijn, zodat iedereen precies weet waar de CCMO naar kijkt.

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Ik denk dat onze meningen niet ver uiteen lopen. Als de CCMO het idee heeft dat er iets niet goed zit, moet er een mogelijkheid zijn om geen verklaring af te geven, zodat het onderzoek geen doorgang vindt. Dat wil zeggen, als de strijdigheid met de GCP-beginselen overduidelijk is en dat zou men in eerste oogopslag moeten kunnen zien. De vraag komt er dus op neer of wij die mogelijkheid willen bieden. Nu wordt er gevraagd of ik het begrip kennelijke strijdigheid nader kan invullen. Ik zou even niet weten hoe ik dit zou moeten doen, maar ik kan mij voorstellen dat ik daar op zijn minst een handreiking voor doe.

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

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

dat er toch wel toe doet. Ik vind dit een belangrijke mogelijkheid die nu in de wet is vastgelegd.

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

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

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

Mevrouw **Dupuis** (VVD): De staatssecretaris herhaalt haar argumenten en daarmee dwingt zij mij om ook weer het argument naar voren te brengen dat wij nu al een jaar lang aanvoeren. De richtlijn

verplicht ons hier niet toe! Dat is de kern van het probleem. Het strategisch akkoord kent de bepaling dat een richtlijn niet mag leiden tot nadere invulling van de regelgeving of tot extra regelgeving. De inhoudelijke opmerking van de heer Hamel is zeker terzake, maar niet meer of minder dan wat hier staat: in beginsel dient een toelating impliciet te kunnen zijn.

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

U stelt dat de richtlijn hiertoe niet verplicht en dat het mogelijk is om met minder genoegen te nemen. Dat neemt niet weg dat informatie uit Europa relevant kan zijn voor de CCMO. Deze informatie kan er immers toe leiden dat als ultimium remedium moet worden besloten om ondanks de goedkeuring van de METC een protocol af te keuren dat volgens Europese informatie in strijd is met "good clinical practice". Ik denk dat het niet zo heel verschrikkelijk is om deze mogelijkheid open te houden, tenzij het, zoals de heer Hamel stelt, leidt tot papieren rompslomp. Voor dat argument ben ik zeker gevoelig.

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

De heer **Hamel** (PvdA): Mijn argument komt hierop neer: het kost meer werk. De administratieve lasten zullen hierdoor toenemen en het is zeer de vraag of het dat wel waard is. Ik druk u nogmaals op het hart: beperk het tot een administratieve toetsing van een beperkt aantal punten. Ik wijs u er verder op dat als wij bij de toetsing van de protocollen Europees onderzoek betrekken, wij elke keer zullen moeten bezien of dit onderzoek wel deugdelijk is. Dat is zeker geen stap in de goede richting.

Ross-van Dorp

Natuurlijk moet een METC erop worden geattendeerd dat er elders onderzoek is gedaan, maar dat is nog iets anders dan dit onderzoek betrekken bij de toetsing. Het is dan vervolgens aan de METC om te beslissen wat zij hiermee doet.

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

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

Ik begrijp de vrees dat de CCMO na de wetwijziging de taak van de METC zal uithollen. Dat moeten wij inderdaad voorkomen. Ik heb dat ook geprobeerd door de METC's beter toe te rusten voor de integrale beoordeling en door te eisen dat een klinisch farmacoloog en een farmaceut zitting hebben in de commissies. Verder wordt het secretariaat van de CCMO met een deskundige uitgebreid.

Ik wil de nadruk leggen op het verbeteren van de relatie tussen de CCMO en de METC's om zo de deskundigheid te bevorderen. Het zou dan ook bij mij niet in goede aarde vallen als er extra capaciteit aangevraagd zou worden voor de beoordeling van de protocollen. Laat ik het zo zeggen: de taak, die wij mogelijkerwijs steviger zouden kunnen omschrijven, moet in verhouding staan tot de capaciteit die er is. Ik deel uw vrees dat, als wij dit niet zouden doen en de interpretatie zo ruim zou zijn dat men zich steeds meer gaat verdiepen in de protocollen, ik dan op een gegeven moment de vraag krijg: mevrouw Ross, hebt u nog wat fte's voor ons? Want wij kunnen de werklast niet

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

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

tegengehouden. Ik vind dat belangrijke winst voor de bescherming van proefpersonen. Ik vind deze winst zo belangrijk dat ik de lasten die dit met zich brengt, evenredig vind. Die databank moet je goed willen vullen.

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

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

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

Het type onderzoek waarover ik het zojuist had, leidt tot kennisvermeerdering van onze eigen onderzoekers. Nederlandse onderzoekers hebben een goede reputatie op het gebied van klinisch onderzoek. Het is van belang om dat zo te houden. De onderzoeksbudgetten van deze onderzoekers zijn echter heel erg bescheiden in vergelijking met die van de farmaceutische industrie. Wij moeten daarom onze uiterste best doen om de administratieve lasten voor die onderzoekers zo veel mogelijk te beperken. Ik ben dan ook blij met het initiatief van de CCMO en de secretarissen van een groot aantal METC's om te komen tot een overheidsportal voor de elektronische indiening van het onderzoeksdossier bij de CCMO en de METC's. Ik heb inmiddels de CCMO en het CBG de opdracht gegeven om een laagdrempelig systeem in het leven te roepen van vermelding van bijwerkingen en ongewenste voorvallen. Aanlevering via het portal heeft mijn voorkeur. Dit scheelt een heleboel en ik zal mij ervoor blijven inspannen om op dit terrein naar maatregelen te zoeken die de uitvoering van de rapportageplicht vereenvoudigen en minder belastend maken. Dit kabinet moet echt werk maken van het terugdringen van administratieve lasten. U mag mij daar ook steeds op wijzen. Dat moet op dit dossier natuurlijk ook het geval zijn. U hebt meerdere malen aangegeven dat u beducht bent voor de gevolgen van het wetsvoorstel voor kleine onderzoeksinstellingen. U hebt die zorg vandaag weer uitgesproken en ik begrijp dat

Ross-van Dorp

heel goed, want ik heb natuurlijk ook de onderzoekers van kleine instellingen gehoord. Zij hebben vergeleken met grote farmaceutische bedrijven minder mogelijkheden om de extra kosten op te vangen. Omdat dit onderzoek zo belangrijk is, bijvoorbeeld dat naar geneesmiddelen voor ontwikkelingslanden, heb ik steeds aandacht gehad voor de specifieke problemen van het wetsvoorstel voor deze categorie onderzoek en ik heb ook geprobeerd de bezwaren te verzachten waar dat mogelijk is.

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

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

Zoals reeds vermeld, heb ik wel heel bewust gekeken naar de gevolgen van het wetsvoorstel voor

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

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

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

De heer **Hamel** (PvdA): Voorzitter. Ik vind dit een belangrijk antwoord van de staatssecretaris, maar ik vraag mij even af hoe wij dat in deze behandeling kunnen betrekken. Wij hebben vanuit de PvdA-fractie steeds gevraagd waarom het hier niet kan

als het in België wel kan. De staatssecretaris zegt dat zij denkt dat hier mogelijk is wat in België ook kan. Hoe krijgen wij dat dan nog voor elkaar? Ik ben geneigd om de behandeling van dit wetsvoorstel op dit moment te schorsen om daar nader naar te kunnen kijken. Hoe stelt de staatssecretaris zich dat voor?

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

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

De heer Klink heeft gevraagd hoe ik invulling zal geven aan de bepaling uit de richtlijn van de Commissie van juli van dit jaar dat er voor niet-commercieel onderzoek soms van de regels kan worden afgeweken. In deze richtlijn zijn de beginselen van goede klinische praktijken opgenomen. Er is een zinsnede in opgenomen die het belang van niet-commercieel onderzoek onderstreept, met name het onderzoek met geregistreerde geneesmiddelen. Er staat in de richtlijn dat het bij dergelijk onderzoek mogelijk moet zijn om bepaalde details van goede klinische praktijken niet toe te passen, maar zonder dat er afbreuk wordt gedaan aan bescherming van de rechten van de patiënt of aan de beginselen van goede klinische praktijken. De Commissie kondigt aan dat zij een richtsnoer zal geven voor de afwijkingen die mogelijk zijn. Hierbij denkt zij aan zaken die in Nederland

Ross-van Dorp

gelukkig al geregeld zijn, zoals de mogelijkheid om alleen beperkte informatie over het onderzoeks-geneesmiddel te overleggen en een uitzondering van de verplichting om onderzoeksgeneesmiddelen gratis beschikbaar te stellen. Voor het wetsvoorstel heeft deze richtlijn dus geen consequenties, maar wij zijn wel heel nauw betrokken bij de opstelling van het richtsnoer, waarvan een concept op 17 december aanstaande in Brussel zal worden besproken. Men kan zich voorstellen dat wij daar veel belang bij hebben.

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

Ik heb niet het RIVM gekozen, omdat ik in eerste instantie wilde aansluiten bij de huidige praktijk, waarin de CCMO en de METC's al samenwerken. Het leek mij ingewikkeld om er nog een andere instantie bij te betrekken en ik zag ook gevaren van meer bureaucratie opdoemen. Ik heb ook wel het argument gehoord dat bijvoorbeeld vertrouwelijke gegevens bij het RIVM beter beschermd zouden zijn, maar dat argument is te ontcrachten, want de leden van de METC's hebben eveneens een geheimhoudingsplicht. Ik kan er alleen niet genoeg de nadruk op leggen dat de METC's zo goed mogelijk toegerust moeten zijn om goede beoordelingen te kunnen geven. Daartoe heb ik de METC's verplicht om deskundigen te benoemen op het gebied van de farmacie en de klinische farmacologie. Deze deskundigen zijn veelal bijgeschoold door het RIVM; ik vind deze lijnen buitengewoon belangrijk.

Mevrouw Dupuis en de heer Van den Berg vragen waarom het CBG niet is gekozen als bevoegde instantie. Nu, wat betreft het CBG heb ik als nadeel gezien dat een rol

aan het begin van het traject zich slecht verdraagt met een rol als registratieautoriteit. De werkwijze van het CBG brengt als risico met zich mee dat het CBG nog wel het meest geneigd zou kunnen zijn om het hele dossier te bekijken. Daar zit een ander soort prikkel in als men gaat beoordelen.

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

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

Al met al hoop ik dat er binnen afzienbare tijd heel concrete hulp en ondersteuning voor de onderzoekers beschikbaar zal zijn en dat er aldus voor het geneesmiddelenonderzoek het handboek zal zijn waarin de onderzoeker kan vinden aan welke extra zaken hij ook aandacht moet besteden. Toen de eerste verhalen kwamen over het handboek en de vraag rees wat een verschrikkelijk ding dat wel was, wilde ik het natuurlijk ook bekijken. Welnu, de eerste 49 pagina's gaan inderdaad over hoe het zou kunnen en over rolverdeling. Daarna betreft het echter vooral wettekst en andere bijlagen. Het is niet verplicht om het hanteren. Het veld heeft dit zelf gemaakt en het leek mij goed dat men zich daarover boog, maar er is geen verplichting.

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

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

Ross-van Dorp

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

Staatssecretaris **Ross-van Dorp**: Zo heb ik het nog niet gezien, maar ik neem hier kennis van. Ik wijs erop dat ik bij de samenstelling van de werkgroep natuurlijk niet alleen voor leden van de farmaceutische industrie heb gekozen. Daarentegen heb ik alle veldpartijen erbij betrokken. Naast een vertegenwoordiging van de farmaceutische industrie, zaten in de werkgroep ook: onafhankelijke onderzoekers, vertegenwoordigers van academische en algemene ziekenhuizen, de METC's en onderzoeksorganisaties. Als u echter zegt: dit stuk is toegeschreven naar het belang van de farmaceutische industrie, dat kan nooit goed gaan, dan ben ik bereid

naar een extra oordeel te vragen. Dat wil ik namelijk ook graag weten. Het kan niet zo zijn dat niemand goed met dit stuk kan werken en dat alleen de farmaceutische industrie het kan hanteren. Ik ben echter niet professioneel genoeg om dit stuk helemaal te beoordelen. Daarvoor heb ik een nader oordeel nodig. Ik ga er echter van uit dat dit een handreiking is. Ik heb positieve geluiden gehoord en die kwamen niet alleen van de farmaceutische industrie.

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

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

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

aan dat, doordat de wet is zoals zij is, er een heleboel regels ontstaan. Maar als je de wet anders had ingericht, had dat niet hoeven. Punt van bezinning zou moeten zijn dat de implementatie niet goed is, want die brengt papierwerk en regelzucht mee. De manual is een voorbeeld.

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

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

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

Ross-van Dorp

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

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

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

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

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

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

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

worden, dat daar geen handzame uitvoering aan gegeven kan worden.

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

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

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

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

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

Ross-van Dorp

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

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

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

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

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

De **voorzitter**: Dat is helder.

De beraadslaging wordt geschorst.

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

Sluiting 18.30 uur

Besluiten en ingekomen stukken

Lijst van besluiten

De voorzitter heeft na overleg met het College van senioren besloten om:

a. de plenaire behandeling van de volgende wetsvoorstellen te doen plaatsvinden op:
7 december 2004

Uitvoering van internationale regelgeving ter bestrijding van mensensmokkel en mensenhandel (29291);

Wijziging van de Vreemdelingenwet 2000 ter implementatie van richtlijn nr. 2001/55/EG van de Raad van 20 juli 2001 betreffende minimumnormen voor het verlenen van tijdelijke bescherming in geval van massale toestroom van ontheemden en maatregelen ter

bewordering van een evenwicht tussen de inspanning van de lidstaten voor de opvang en het dragen van de consequentie van de opvang van deze personen (PbEG L 212) (29031);

Wijziging van de Wet educatie en beroepsonderwijs inzake inhouding en terugbetaling cursusgeld (29812);

Extra verlenging van de gemeenschappelijke regelingen die krachtens de Kaderwet bestuur in verandering zijn getroffen (29836);
13 december 2004

Wijziging van de Wet op de rechterlijke organisatie, de Algemene wet inzake rijksbelastingen en enige andere wetten in verband met de invoering van beroep bij de rechtbank, alsmede van hoger beroep bij het gerechtshof, in belastingzaken (Wet belastingrechtspraak in twee feitelijke instanties) (29251);

Wijziging van de Waterstaatswet 1900 in verband met het opnieuw instellen van de Commissie van advies inzake de waterstaatswetgeving (29720);

Wijziging van de Luchtvaartwet in verband met wijziging van de heffingen voor de luchthaven Schiphol (29378);

Wijziging van de Luchtvaartwet in verband met wijziging van de heffingen voor de luchthaven Schiphol (29713);

Wijziging van de Scheepvaartverkeerswet, de Wet voorkoming verontreiniging door schepen en de Wet op de economische delicten in verband met de implementatie van richtlijn nr. 2002/59/EG van het Europees Parlement en de Raad van de Europese Unie van 27 juni 2002 betreffende de invoering van een communautair monitoring- en informatiesysteem voor de zeescheepvaart en tot intrekking van Richtlijn 93/75/EEG van de Raad (PbEG L 208) (communautair monitoring- en informatiesysteem scheepvaart) (29714);

Wijziging van de Wet op het Centraal bureau voor de statistiek in verband met de uitvoering van de nieuwe Intrastatverordening (29726);
20/21 december 2004

Wijziging van de Ziekenfondswet in verband met het invoeren van een no-claimeruggaaf voor verzekerden die geen of weinig gebruik hebben gemaakt van zorg waarop ingevolge die wet aanspraak bestaat (29483);
18 januari 2005

Voorstel van wet van de leden Karimi, Dubbelboer en Van der Ham betreffende het houden van een raadplegend referendum over het grondwettelijk verdrag voor de Europese Unie (Wet raadplegend referendum Europese Grondwet) (28885);

Voorstel van wet van de leden Karimi, Dubbelboer en Van der Ham tot wijziging van het voorstel van wet van de leden Karimi, Dubbelboer en Van der Ham betreffende het houden van een raadplegend referendum over het grondwettelijk verdrag voor de Europese Unie (Wet raadplegend referendum Europese Grondwet) in verband met het tijdstip van het referendum (29608);

b. het voorbereidend onderzoek van de volgende wetsvoorstellen door de vaste commissies voor Binnenlandse Zaken en de Hoge Colleges van Staat te doen plaatsvinden op
13/14 december 2004:

Wijziging van de Gemeentewet in verband met de afschaffing van de lokale lastenverlichting van 45,38 euro (29701);
Sociale Zaken en Werkgelegenheid te doen plaatsvinden op
13/14 december 2004 en de plenaire behandeling op 20/21 december 2004:

Vaststelling van een nieuwe regeling inzake inkomensvoorziening voor kunstenaars (Wet werk en inkomen kunstenaars) (29574);

Wijziging van de werknemersverzekeringswetten, de Coördinatiewet Sociale Verzekering, de Wet inkomstenbelasting 2001 en de Wet op de loonbelasting 1964 in verband met uitbreiding van de rechtsgevolgen van de verklaring arbeidsrelatie (Wet uitbreiding rechtsgevolgen VAR) (29677);

Wijziging van de Wet werk en bijstand in verband met het verlenen van een financiële tegemoetkoming aan personen die een ouderdomspensioen op grond van de AOW ontvangen, alsmede in verband met enige aspecten van de financierings-systematiek (29850);

Wijziging van de Wet structuur uitvoeringsorganisatie werk en inkomen in verband met wijziging van de taken en de werkwijze van de Raad voor werk en inkomen (29727);
Verkeer en Waterstaat te doen plaatsvinden op
18 januari 2005: