

## Voorzitter: Tjeenk Willink

Tegenwoordig zijn 71 leden, te weten:

Baarda, Barendregt, De Boer, Bolding, Boorsma, Van den Bos, Bot-van Gijzen, Van Boven, Braks, Coenemans, Van Dijk, Ermen, Eversdijk, Fleers, Gelderblom-Lankhout, Van Gennip, Ginjaar, Glastra van Loon, Glasz, Van Graafeiland, Grol-Overling, Heijmans, Heijne Makkreel, Hilarides, Hoefnagels, Holdijk, Jaarsma-Buijserd, Kaland, Kassies, Korte-van Hemel, Korthals Altes, Van Kuilenburg-Lodder, Van Leeuwen, Van Leeuwen-Schut, Luteijn, Mastik-Sonneveldt, J.H.B. van der Meer, M.A. van der Meer, Van der Meulen, Michiels van Kessenich-Hoogendam, Van Ooijen, Pitstra, Postma, Pröpfer, Redemeijer, Rongen, Schinck, Schuurman, Schuyer, Soetenhorst-de Savornin Lohman, Spier, Staal, Stevens, Talsma, Tiesinga-Autsema, Tjeenk Willink, Tummers, Van Veldhuizen, Veling, Van Velzen, Verbeek, Vermaat, Vis, Vrisekoop, Wagemakers, Van der Werff, Wessel-Tuinstra, Van Wijngaarden, Van de Zandschulp, K. Zijlstra en R. Zijlstra,

en de heren Hirsch Ballin, minister van Justitie, De Vries, minister van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, mevrouw Ter Veld, staatssecretaris van Sociale Zaken en Werkgelegenheid, en de heer Simons, staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur.

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

Baarveld-Schlaman, wegens ziekte;

Huberts-Fokkelman;

Kuiper, wegens andere verplichtingen;

Steenkamp, wegens ziekte.

Deze berichten worden voor kennisgeving aangenomen.

De **voorzitter**: Ik deel voorts aan de Kamer mede, dat ik bericht van verhindering tot bijwoning van de vergadering heb ontvangen van de minister van Binnenlandse Zaken, de minister van Defensie, de minister van Verkeer en Waterstaat en de minister van Volkshuisvesting, Ruimtelijke Ordening en Milieubeheer.

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

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

Aan de orde is de behandeling van de wetsvoorstellen:

- **Regels met betrekking tot de aanpassing van een aantal wetten die bepalingen bevatten welke mede betrekking hebben op de bescherming van de bevolking, op de noodwachten of de noodwachter (19974)** ;  
- **Aanpassing van de Wet op het consumentenkrediet aan de**

**Boeken 3, 5 en 6 van het nieuwe Burgerlijk Wetboek alsmede enige correcties in de Invoeringswet Boeken 3, 5 en 6 van het nieuwe Burgerlijk Wetboek (22109).**

Deze wetsvoorstellen worden zonder beraadslaging en zonder stemming aangenomen.

Aan de orde is de behandeling van:  
- **het wetsvoorstel Wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening (21691).**

De beraadslaging wordt geopend.

De **voorzitter**: Ik geef het woord aan mevrouw Van Leeuwen-Schut, die haar maidenspeech zal houden.

Mevrouw **Van Leeuwen-Schut** (VVD): Mijnheer de voorzitter! Bij het houden van een maidenspeech behoren ongetwijfeld allerlei verheven gevoelens. Verleden week is het mij helaas niet gelukt om die maidenspeech te houden — dat zal ook niet veel voorkomen — maar vandaag lukt mij het wel. Laat ik dit dan maar beschouwen als de voorloper van een echt debat, dat wij binnenkort hopelijk met elkaar zullen voeren. Ik ben daar dan al vast een beetje aan gewend.

De leden van de VVD-fractie hebben kennis genomen van de memorie van antwoord over de onderhavige wijziging van de Wet op de geneesmiddelenvoorziening van 30 augustus van dit jaar. Zij zijn met de staatssecretaris van mening dat, alvorens de voorgenomen wijziging van deze wet tot stand komt er een kwalitatief gelijkwaardig toezicht

moet zijn ingesteld met betrekking tot de aflevering van niet geregistreerde sera er vaccins ten behoeve van veldonderzoek. De staatssecretaris bereidt daartoe een wijziging voor van de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten. Hij stelt in de toelichting op het voorstel tot wijziging dat het onwenselijk moet worden geacht, met betrekking tot sera en vaccins een regime te handhaven dat verschillend is van de regeling van de overige geneesmiddelen. De voorgenomen wijziging van de artikelen 54 en 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten zal dus niet alleen betrekking hebben op sera en vaccins, maar op alle geneesmiddelen die bij een experiment aan proefpersonen worden toegediend.

De leden van de VVD-fractie zijn van mening dat bij de wijziging van deze artikelen het advies van de Gezondheidsraad met betrekking tot de concept-wet inzake medische experimenten, nu reeds betrokken kan worden. Ik zou overigens graag van de staatssecretaris willen weten hoe het staat met dat wetsontwerp. Op dit moment maken de genoemde artikelen 54 en 55 de aflevering van niet geregistreerde farmaceutische producten ten behoeve van onderzoek bij de mens mogelijk, indien degene die het produkt wil invoeren hiervan "onder opgave van de bestemming, kennis heeft gegeven aan de hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen en deze hem een schriftelijk bewijs van ontvangst der kennisgeving heeft verstrekt". De melding aan de hoofdinspecteur dient daarbij vergezeld te zijn van gegevens met betrekking tot kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling van het afgeleverde produkt.

In het licht van de rechtsbescherming die de patiënt en ook de proefpersoon dient te ondervinden, achten de leden van de VVD-fractie het onvoldoende dat er slechts een meldingsprocedure is. Wij zijn met de staatssecretaris van mening dat het toezicht kwalitatief gelijkwaardig moet zijn aan het toezicht zoals door de commissie ex artikel 14 van het Sera- en vaccinbesluit wordt uitgeoefend. Dit wordt naar onze mening bereikt door de invoer en aflevering van niet geregistreerde farmaceutische producten bestemd voor het doen verrichten van onderzoeken bij de mens, te

binden aan een exclusieve toestemmingsprocedure van overheidswege. Daarbij wordt aan de aanvrager — de importeur of de fabrikant — de gevraagde toestemming verleend na toetsing van de gegevens betreffende het produkt en nadat een oordeel is gevormd over de opzet van het onderzoek, waarbij tevens aandacht is besteed aan het verzekeringsaspect — het zogenaamde informed consent — en het oordeel van de medisch-ethische commissie.

Mijnheer de voorzitter! Kortom, wij vinden dat, wanneer er nu een gat dreigt te vallen door het verwijderen van de commissie ex artikel 14, in afwachting van het wetsvoorstel, strikte wetgeving niet vervangen moet worden door minder strikte. Ik hoor hier graag een reactie van de staatssecretaris op. Ik krijg ook graag een reactie van hem op de brief van Nefarma, waarin een accentverschuiving wordt verondersteld ten aanzien van hetgeen op pagina 2 van de memorie van antwoord over de partijgewijze vrijgifte wordt geschreven en de verwijzing naar artikel 3a.

Ik hoor ook graag de mening van de staatssecretaris over de onafhankelijke positie van het LGM en dan vooral over de strikte organisatorische scheiding die er moet komen. Als laatste verneem ik graag wat de staatssecretaris verwacht van de meeropbrengsten waarop hij de aandacht vestigt. Daaruit zou de uitbreiding van de ondersteunende diensten van het college moeten worden gefinancierd. U wacht graag het antwoord van de staatssecretaris af.

**De voorzitter:** Mijn antwoord kunt u heel snel krijgen. Ik feliciteer u met uw maidenspeech. U heeft uw betoog zelf aangekondigd als een generale repetitie voor een groter debat. Ik ben opgevoed met de zegswijze dat een slechte generale een goede uitvoering is. Ik complimenteer u desalniettemin heel graag met deze goede generale, zonder vooruit te lopen op de uitvoering.



**Staatssecretaris Simons:** Ik wens mevrouw Van Leeuwen-Schut geluk met haar bescheiden maidenspeech.

Voorzitter! Ik denk dat de hoofdvraag die door mevrouw Van Leeuwen namens haar fractie is gesteld, afdoende kan worden beantwoord. Ik ben het met haar

eens dat er geen enkele aanleiding is te veronderstellen dat de overgang naar een andere regime betekent dat er mindere kwalitatieve eisen gesteld kunnen worden. Ik zal mijn standpunt straks adstrueren.

Voorzitter! Gelukkig zijn er maar een beperkt aantal brieven op dit dossier binnengekomen. Men begrijpt dat ik uitputtend behoor te reageren op de laatste brief van Nefarma. Ik hoop dat hiermee de veelgehoorde mening dat de laatste brief beslissend is voor het oordeel van kamerfracties niet bewaarheid wordt. Luisterend naar het verhaal van mevrouw van Leeuwen over de brief van Nefarma vroeg ik mij overigens af of zij er zelf ook nog een opvatting over heeft. Ik zal mijn uiterste best doen de door deze associatie gesignaleerde punten van kritiek van commentaar te voorzien.

Ik kom op het punt van de kwaliteit. Het staat voor mij vast dat de werkwijze van de commissie ex artikel 14 van de Gezondheidsraad die bestond onder het regime van de Wet op de sera en vaccins, afdoende kwalitatieve waarborgen bevatte voor de zaak waar het nu om gaat. Door de overgang van het regime is er naar mijn mening — waarbij de kern van de zaak toch is de harmonisatie van wetten en regelgeving, toetsing en kwaliteitsbewaking van geneesmiddelen, sera en vaccins — geen enkel principieel bezwaar om in de voorbereiding van de wijziging van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten, meer kwalitatieve eisen nader vast te leggen dan vandaag al beschikbaar zijn, bijvoorbeeld dat geen toestemming mag worden gegeven voor het uitvoeren van proeven met geneesmiddelen indien niet aan wezenlijke eisen ter zake van de bescherming van proefpersonen is voldaan. Dat is overigens aanvullende regelgeving. Je moet ten aanzien daarvan blijven kritisch zijn, als die aanvullende regeling weer tot aanzwellende bureaucratie leidt, want wij trekken dan toch taken naar ons toe. Maar omdat ik, evenals de VVD-fractie, die bescherming zo wezenlijk acht, ben ik bereid om juist in het Besluit bereiding en aflevering, dat nu ambtelijk wordt voorbereid, de aanvullende kwalitatieve eisen op te nemen. Ik hoop daarmee ook tegemoet te komen aan het gevoelen van de VVD-fractie.

Vervolgens heeft mevrouw Van Leeuwen een aantal punten genoemd