

Het kind als proefpersoon: welk risico is acceptabel?

Kinderen reageren soms anders op medicijnen dan volwassenen. Om die reden staat geneesmiddelenonderzoek bij kinderen de laatste tijd volop in de belangstelling.

In Nederland geldt voor onderzoek met kinderen het principe nee, tenzij. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) constateert in haar vandaag verschenen jaarverslag dat hierdoor belangrijk onderzoek soms niet mogelijk is. Zij roept op tot een discussie.

In Nederland mogen kinderen alleen meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek als ze er zelf baat bij kunnen hebben. Of als de studie alleen maar bij kinderen kan worden uitgevoerd. In dat laatste geval moeten de risico's verwaarloosbaar en de belasting voor het kind minimaal zijn. In alle andere gevallen is onderzoek met minderjarigen verboden. De *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) is hier helder in.

De CCMO zou graag zien dat er een discussie komt in Nederland over onderzoek dat alleen bij kinderen kan worden uitgevoerd maar waar ze zelf geen baat bij kunnen hebben, en waarbij de risico's en/of de belasting meer dan minimaal zijn. Te denken valt aan onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van vormen van (jeugd)kanker.

De terughoudendheid van de wetgever indertijd bij het opstellen van de WMO is begrijpelijk. Met die wet, die van kracht werd in 1999, werden immers voor het eerst in de Nederlandse geschiedenis duidelijke regels voor onderzoek met kinderen opgesteld. Het is dan niet onlogisch om bij deze kwetsbare groep extra voorzichtig te zijn en eerst een aantal jaren ervaring op te doen. Inmiddels constateert de CCMO dat door diezelfde terughoudendheid belangrijk onderzoek bij kinderen soms niet mogelijk is, juist omdat de risico's en/of de belasting niet altijd minimaal zijn.

De CCMO denkt dat een zorgvuldige afweging nodig is om de juiste balans te vinden tussen bescherming van minderjarige proefpersonen bij onderzoek enerzijds en het ontwikkelen van nieuwe behandelingen voor kinderen met een ernstige ziekte anderzijds.

Zij wil aan deze discussie graag haar steentje bijdragen.

Einde persbericht ++++++

Missie CCMO

De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) waarborgt de bescherming van proefpersonen betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek, middels toetsing aan de daarvoor vastgestelde wettelijke bepalingen en met inachtneming van het belang van de voortgang van de medische wetenschap.

De CCMO is een zelfstandig bestuursorgaan.

Nadere informatie

Voor meer informatie over de CCMO of over de *Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen* (WMO) kunt u contact opnemen met dr MJH (Marcel) Kenter, algemeen secretaris (ma t/m vrijdag, 9-17.00u).

- Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO)
Postbus 16302
2500 BH Den Haag
T 070-340 6700
F 070-340 6737
E ccmo@ccmo.nl
I <http://www.ccmo.nl>
- Jaarverslag 2006 (vanaf 12 april 2007)
 - hardcopy (kosteloos) via bovenstaand adres (zolang de voorraad strekt)
 - digitaal via de website (CCMO-publicaties)