

Voorstel commissie-Doek voor verruiming regels gaat te ver

Jonge proefpersonen zijn kwetsbaar

dr. mr. Frans van Agt,
drs. Lianne Damen,
dr. Frans Huysmans,
respectievelijk jurist, secretaris
en voorzitter van de Commissie
Mensgebonden Onderzoek
regio Arnhem-Nijmegen,
Instituut voor Waarborging van
Kwaliteit en Veiligheid, UMC St
Radboud.

Correspondentieadres:
f.vanagt@iwkv.umcn.nl
c.c.: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling
gemeld.

Vooruitgang in de kindergeneeskunde is een groot goed. Maar aan welke ongemakken mogen we huidige patiëntjes blootstellen om toekomstige patiëntjes beter te kunnen behandelen? De commissie-Doek heeft op deze vraag een nieuw antwoord geformuleerd. En dat antwoord is verontrustend.

Onderzoek met kinderen als proefpersonen is in Nederland gebonden aan strenge regels, vooral als het niet-therapeutisch onderzoek betreft. Kinderen mogen op grond van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) slechts in niet-therapeutisch onderzoek worden betrokken als voor hen de gezondheidsrisico's verwaarloosbaar en de ongemakken minimaal zijn. Voor therapeutisch onderzoek gelden deze voorwaarden niet.

Volgens velen zijn deze strenge regels er de oorzaak van dat in Nederland veel belangrijk onderzoek niet wordt uitgevoerd, zoals fase-1-onderzoek op het gebied van de kinderoncologie.^{1 2} Dat is desastreus voor de ontwikkeling

van de kindergeneeskunde en voor de medische zorg aan zieke kinderen. De vraag is dan ook of deze regeling kan worden versoepeld.

De commissie-Doek, in 2007 door de overheid ingesteld om hierover advies uit te brengen, beantwoordt deze vraag in haar recentelijk verschenen eindrapport bevestigend.³

Nieuw onderscheid

De nu geldende regeling maakt onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek met kinderen. Bij therapeutisch onderzoek bestaat een kans dat de gezond-

heidstoestand van de proefpersonen wordt bevorderd door deelname, bij niet-therapeutisch onderzoek ontbreekt deze kans.

De commissie-Doek stelt voor om dit onderscheid te vervangen door het onderscheid tussen interventieonderzoek en observationeel onderzoek. Bij interventieonderzoek wordt de toestand van de proefpersoon opzettelijk gewijzigd, zoals bij onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Bij observationeel onderzoek wordt de bestaande situatie van de proefpersoon bestudeerd. Daarvoor kunnen wel invasieve handelingen nodig zijn, zoals bloedafname of een biopsie van spierweefsel.

Geen bovengrens

Geheel nieuw is het onderscheid tussen observationeel en interventieonderzoek niet. Dat wordt reeds in de WMO gemaakt bij de beantwoording van de vraag of onderzoek met kinderen of wilsonbekwame meerderjarigen moet worden beoordeeld door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) of door een perifere toetsingscommissie. Nieuw in het voorstel van de commissie-Doek is dat het onderscheid ook betekenis krijgt voor de vraag onder welke voorwaarden onderzoek met kinderen geoorloofd is.

De commissie wil alleen voor observationeel onderzoek met kinderen onder de twaalf jaar een absolute bovengrens handhaven voor de gezondheidsrisico's en ongemakken waaraan

Door de strenge regels wordt belangrijk onderzoek niet uitgevoerd



De commissie-Doek vindt dat interventieonderzoek ook acceptabel is als andere dan de deelnemende kinderen er voordeel van ondervinden.

beeld: Reporters

deelnemers mogen worden blootgesteld. Die mogen hooguit minimaal zijn. Voor observationeel onderzoek met kinderen vanaf twaalf jaar en voor al het interventieonderzoek formuleert de commissie géén absolute bovengrens. Voorwaarde zou wel moeten zijn dat de risico's en ongemakken zoveel mogelijk worden geminimaliseerd.

Verder geldt in het voorstel voor interventieonderzoek de bijzondere voorwaarde dat het onderzoek enig rechtstreeks voordeel inhoudt voor de deelnemende kinderen zelf, óf voor andere kinderen die lijden aan dezelfde aandoening. Dit betekent bijvoorbeeld dat kinderen in een oncologisch fase-1-onderzoek aan meer dan minimale risico's en ongemakken mogen bloot-

staan, ook al is duidelijk dat deelname henzelf op geen enkele manier meer zal baten.

Gezondheidsbelang

Het voorstel van de commissie-Doek om het onderscheid tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek te schrappen, steunen wij. Vanuit normatief oogpunt is dit onderscheid van ondergeschikte betekenis. Waar het op aankomt is of het deelnemen aan een onderzoek al dan niet in het gezondheidsbelang is van de deelnemende kinderen zelf. Al het onderzoek dat niet in het gezondheidsbelang van de deelnemende kinderen is, behoort aan dezelfde (strengere) voorwaarden te worden gebonden. Placebogecontroleerd fase-3-geneesmiddelenonderzoek is bijvoorbeeld doorgaans niet in het gezondheidsbelang van de deelnemende kinderen. Door deelname lopen kinderen immers de kans te worden onderbehandeld, omdat de controlekinderen een beschikbare standaardbehandeling niet krijgen.

Het voorstel om de absolute bovengrens aan de risico's en ongemakken los te laten voor kinderen in interventieonderzoek en oudere kinderen in observationeel onderzoek, vinden wij daarentegen moeilijk te begrijpen. Ten eerste is dit voorstel faliekant in strijd met het internationale recht. In het door de commissie-Doek zelf besproken Europees Verdrag inzake Mensenrechten en Biogeneeskunde staat bijvoorbeeld dat de risico's en ongemakken voor kinderen hooguit minimaal mogen zijn. Ten tweede zet het voorstel de deur wagenwijd open voor onderzoek waarin (jonge) kinderen blootstaan aan aanzienlijke risico's en ongemakken, zonder dat deelname hun gezondheid ten goede komt. Op deze manier wordt geen recht meer gedaan aan de kwetsbare positie van kinderen in onderzoek.

Doekje voor het bloeden

De commissie-Doek meent kinderen in onderzoek voldoende te kunnen beschermen door als eis te formuleren dat de risico's en ongemakken moeten worden geminimaliseerd. Maar dat is een doekje voor het bloeden. Die eis geldt op grond van artikel 3b van de WMO al voor ieder onderzoek. Bovendien verhindert die eis niet dat kinderen fors worden belast in onderzoek dat van groot gewicht is voor de ontwikkeling van de kindergeneeskunde.

Opvallend is verder nog dat de commissie wel heel sterk de nadruk legt op de knellende regeling, en slechts stiefmoederlijke aandacht besteedt aan mogelijke andere problemen die onderzoek met kinderen kunnen belemmeren.

SAMENVATTING

- De commissie-Doek pleit voor aanzienlijke verruiming van de regels voor onderzoek met kinderen, omwille van de ontwikkeling van de kindergeneeskunde.
- Het voorstel doet geen recht aan de kwetsbare positie van kinderen in onderzoek.
- Er moet in elk geval een absolute bovengrens gelden voor risico's en ongemakken, tenzij deelname in het gezondheidsbelang is van de jonge proefpersonen.

De regering moet het voorstel van de commissie-Doek niet overnemen



De literatuurlijst en een eerder MC-artikel over dit onderwerp vindt u bij dit artikel op www.medischcontact.nl. Daar vindt u ook een verwijzing naar een website met aanvullende informatie.

Wellicht spelen moeilijkheden bij de financiering van dit soort onderzoek ook een rol. Verder is het denkbaar dat goed geïnformeerde ouders niet erg bereid zouden zijn hun kinderen te onderwerpen aan risicodragend of belastend onderzoek dat niet direct de gezondheid van hun kind dient.


Aangepast voorstel

Al met al menen wij dat de regering er verstandig aan doet het voorstel van de commissie-Doek niet over te nemen. Dit betekent ons inziens echter niet dat er op het terrein van het onderzoek met kinderen niets mogelijk is. Maar er valt niet aan te ontkomen om een absolute bovengrens te formuleren voor onderzoek dat niet in het gezondheidsbelang is van de deelnemende kinderen. Een aangepast voorstel kan er in een notendop als volgt uitzien:

1. Het is toegestaan kinderen in onderzoek te betrekken, mits het onderzoek alleen met kinderen kan worden uitgevoerd en de risico's en ongemakken minimaal zijn.
2. Deze voorwaarde is niet van toepassing op onderzoek waarbij deelname in het gezondheidsbelang is van de deelnemende kinderen, voor zover de meer dan minimale risico's en ongemakken de keerzijde zijn van de te beproeven behandeling.

Dit alternatieve voorstel laat bijvoorbeeld toe dat vroege fasen van geneesmiddelonderzoek met kinderen worden uitgevoerd, bijvoorbeeld in de oncologie. In zulk onderzoek mogen kinderen aan meer dan minimale risico's en ongemakken blootstaan, mits het uit

medisch oogpunt verdedigbaar is het geneesmiddel toe te dienen, rekening houdend met alle omstandigheden. Daaronder valt ook de omstandigheid dat het ondernemen van een laatste, uiterst onzekere poging in het belang kan zijn van het welzijn van een ernstig ziek kind.²

Wil een arts-onderzoeker met andere woorden aan een ernstig ziek kind in onderzoeksverband een experimenteel middel geven, dan zal hij zichzelf de volgende gewetensvraag moeten stellen: Zou het ook medisch verdedigbaar zijn het experimentele middel buiten onderzoeksverband toe te dienen, bij wijze van laatste redmiddel en zonder de hoop dat door de toediening kennis wordt verkregen met behulp waarvan andere kinderen in de toekomst beter kunnen worden behandeld? Zo ja, dan is het onderzoek geoorloofd, anders niet. 

veldwerk

Uurtje factuurtje

Moeilijk vind ik het. Steeds moeilijker. Gek genoeg vind ik mijn vak steeds beter beheersbaar maar juist alle randvoorwaarden vormen een steeds maar dikker wordende brij van ondoorgroondelijke pap. De geldverstrekker wil graag inzicht in wat ik doe. Hij wil weten waar hij voor betaalt. Ik begrijp dat wel. Ik wil eigenlijk ook wel weten wat ik kost en wat ik opbreng. Tijdens de loze uren van mijn nachtdienst probeer ik in Excel een schema te bedenken waaruit blijkt wat ik verdien en wat ik kost. Ik denk terug aan het spreekuur van vandaag. 45 patiënten passeerden de revue. Van hen zijn er 10 alleen door de baas gezien. De overige 35 zijn door mij gezien. Pathologie wisselde van het verwijderen van hechtingen tot het ontslaan van een patiënte met een BI-RADS-1 mamma-afwijking. Heb ik hem nu tijd gekost? Op de operatiekamer heb ik twee perianale abcessen geïncideerd en heb ik een necrotische teen geamputeerd. De baas bleef thuis. Heb ik daarmee geld uitgespaard? Het schemaatje krijgt maar weinig gestalte. Mijn pieper slaakt weer een kreet. Het kost me eigenlijk al genoeg energie om me die meter boeken eigen te maken, mijn operatie-tableau van voldoende diversiteit te voorzien en mijn competentieprofiel bij te houden. Ik zit niet te wachten op een declaratie uit Den Haag ter betaling van mijn eigen opleiding. Voordat ik überhaupt een dergelijk verzoek in overweging wil nemen, zou ik graag van demissionair minister Klink een offerte ontvangen met daarin gespecificeerd wat ik kost en wat ik opbreng. Tot die tijd concentreer ik me gewoon weer op mijn werk.

Bram Akkers,
aios

Referenties

1. Verschuur AC, Zwaan CM, Nederland kan niet achterblijven. Medisch Contact 2007; 21: 909-12.
2. Westra AE, Final report on The evaluations of the Dutch Central Committee on Research involving Human Subjects (CCMO) regarding minimal risk and minimal burden in paediatric research without direct benefit. 2008. Te raadplegen op: www.ccmo.nl.
3. Commissie-Doek, Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Den Haag, 26 november 2009.