

Frans van Agt

jurist, Radboudumc en Commissie Mensgebonden Onderzoek (CMO) regio Arnhem-Nijmegen

Lianne Damen

secretaris van CMO regio Arnhem-Nijmegen

Ronald Keus

radiotherapeut, vicevoorzitter van CMO regio Arnhem-Nijmegen

Evert van Leeuwen

hoogleraar medische ethiek, voorzitter van CMO regio Arnhem-Nijmegen

LAAT TOESTEMMINGSVEREISTE BIJ ONDERZOEK OP IC MET SEMISPOEDKARAKTER LOS

Informed consent is semispoedonderzoek tot last

De regels voor het instemmen met onderzoek in semi-spoedsituaties voldoen niet. Aan patiënten of naasten toestemming vragen, is onmogelijk of onnodig. Om dit onderzoek toch mogelijk te maken zou de toestemmingsvereiste moeten vervallen, vindt de Commissie Mensgebonden Onderzoek.

Patiënten op de intensive care kunnen levensbedreigend ziek zijn, bijvoorbeeld door sepsis. Een deel van hen overlijdt, of loopt gezondheidsschade op, soms ook door de behandeling. Daarom wordt op de ic wetenschappelijk onderzoek naar nieuwe behandelingen verricht. Probleem hierbij is dat ic-patiënten door hun levensbedreigende ziekte of de behandeling deelname aan dit onderzoek meestal niet goed kunnen afwegen. Dit geldt ook voor naasten. Zij zijn weliswaar bevoegd plaatsvervangend toestemming te verlenen, maar hun besluisvaardigheid staat onder druk doordat ze blootstaan aan stress. De kans is reëel dat zij onnadenkend instemmen met deelname, erop vertrouwend dat een arts-onderzoeker in de gegeven, kritieke omstandigheden niets doet wat niet in het belang van de patiënt is.¹

Deelname aan onderzoek zonder informed consent lijkt echter geen optie. Weliswaar biedt de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) deze mogelijkheid, maar dan moet het gaan om onderzoek in noodsituaties, waar onmiddellijk mee moet worden gestart, patiënten niet aanspreekbaar

zijn en naasten doorgaans niet aanwezig zijn. Bijvoorbeeld een onderzoek naar een nieuw anti-aritmicum bij patiënten in de acute fase van een hartstilstand. Bij onderzoek op de ic gaat het weliswaar om een levensbedreigende ziekte, maar zijn naasten doorgaans ter plekke en er moet wel onder tijdsdruk, maar niet acuut met de te beproeven behandeling worden begonnen. Er is met andere woorden hooguit sprake van een semi-noodsituatie. Een voorbeeld is een placebogecontroleerd onderzoek waarbij een deel van de sepsispatiënten een experimenteel middel krijgt, bovenop de standaard-behandeling met onder meer vasopressoren. Het experimentele middel moet de duur van de standaard-behandeling bekorten en de kans op bijwerkingen beperken.²

Informed consent is geen doel op zich

De WMO voorziet niet in dit soort onderzoek. Doorgaans worden patiënten daarom ingesloten op basis van informed consent van naasten. Wij stellen een alternatief voor, dat recht doet aan de bijzondere situatie, verenigbaar is met de WMO en dus ook direct toepasbaar is. Eerst gaan we echter in op de problemen bij het includeren van patiënten in semi-noodsituaties op basis van informed consent.

Verplichte bedenktijd

Een informed-consentprocedure vergt een zekere bedenktijd omdat naasten de informatie moeten verwerken en bespreken voordat ze toestemming kunnen verlenen. Bovendien moet de arts-onderzoeker verifiëren of de informatie in al zijn facetten goed is begrepen.³ Zonder bedenktijd is niet zeker dat het verlenen van toestemming een weloverwogen beslissing is. Terloops gegeven toestemming is niet rechtsgeldig. De bedenktijd kan ten koste gaan van het therapeutische karakter van het onderzoek. In het voorbeeld van het experimentele middel voor sepsispatiënten moet de onderzoeksmedicatie liefst zo snel mogelijk na het starten van de standaardbehandeling worden toegediend om het beste effect te bereiken. Wordt het toedienen vertraagd, dan is niet alleen de kans kleiner dat de medicatie de patiënt ten goede komt, maar bovendien kunnen mogelijke bijwerkingen zwaarder wegen. Die bijwerkingen kunnen dan immers minder goed worden gerechtvaardigd



Ic-patiënten kunnen door hun levensbedreigende ziekte deelname aan wetenschappelijk onderzoek meestal niet goed afwegen.

met een beroep op de mogelijk gunstige werking van de onderzoeksmedicatie.

Alternatief

Wij pleiten ervoor om aan naasten geen toestemming te vragen voor deelname aan onderzoek in seminoodsituaties. Dit betekent niet dat ze volledig buiten beeld moeten blijven. Naasten (en zo mogelijk ook patiënten zelf) moeten naar hun bevattingsvermogen en informatiebehoefte en voor zover de tijd dit toelaat worden geïnformeerd over het onderzoek. Blijken er bij naasten (of patiënten) aarzelingen of bezwaren te bestaan, dan blijft deelname achterwege. Bij het geven van informatie moet een arts of een verpleegkundige worden betrokken, die geen belang heeft bij het insluiten van patiënten in het onderzoek. Dat waarborgt dat de individuele informatiebehoefte goed wordt ingeschat en dat signalen die wijzen op aarzelingen bij naasten (of patiënten) worden opgepikt. Pas nadat de imminente bedreiging van de gezondheid is geweken, moet toestemming worden gevraagd. Die vraag betreft dan het vervolg van de deelname aan het onderzoek en is vooral aan de orde als nog steeds met het oog op het onderzoek han-

delingen of metingen moeten worden verricht die niet zonder risico of belasting zijn. Er is dus geen toestemming meer nodig als een patiënt onverhoopt is overleden. Data die in de semiacute fase zonder toestemming gegenereerd zijn, mogen in elk geval voor het onderzoek worden gebruikt.⁴

Verenigbaar met WMO

Dit voorstel sluit aan bij wat in de WMO is bepaald.

De informed-consentvereiste in de WMO is niet absoluut; in noodsituaties mag ervan worden afgeweken.

Informed consent is geen doel op zich, maar een middel om recht te doen aan de autonomie van patiënten.⁵ In seminoodsituaties biedt dit middel echter geen zekerheid dat een besluit over deelname weloverwogen is genomen, zeker niet als de bedenktijd kort is.

De WMO beoogt patiënten zoveel mogelijk overeenkomstig hun (vermoedelijke) wil aan onderzoek te laten deelnemen. De voorgestelde werkwijze geeft binnen de gegeven beperkingen uitdrukking aan dit streven.

De WMO schrijft voor dat betrokkenen voor vragen en inlichtingen terechtkun-

nen bij iemand met verstand van zaken buiten het onderzoek. Door een onafhankelijke arts of een verpleegkundige bij het onderzoek te betrekken, wordt aan dit voorschrift recht gedaan.

Door de voorgestelde procedure wordt het toedienen van de studiemedicatie niet vertraagd. Daardoor kunnen patiënten voluit therapeutisch voordeel van deelname ondervinden en mogen de bijwerkingen van de studiemedicatie eerder op de koop toe worden genomen. Dit betekent dat aan deelname voor patiënten per saldo minder nadelen verbonden zijn. De voorgestelde procedure draagt bij aan de relevantie van het onderzoek. Als de studiemedicatie snel kan worden toegediend, dan wordt de klinische praktijk waarin de medicatie op termijn zijn plaats moet krijgen, beter benaderd. ■

contact

frans.vanagt@radboudumc.nl
cc: redactie@medischcontact.nl

Geen belangenverstrengeling gemeld door de auteurs

web

De voetnoten vindt u onder dit artikel op medischcontact.nl/artikelen.