

# Proeven met personen

Geneeskunde zonder experimenten is ondenkbaar: 'Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects'<sup>1</sup>. Dus niet alleen zonder experimenten, ook niet zonder experimenten bij mensen. Daarin moeten echter verschillende niveaus worden onderscheiden. Zo heeft iedere behandeling, vaak onbewust, een experimenteel karakter. Daarnaast worden ervaringen die bij series patiënten zijn opgedaan geëvalueerd. Ten slotte zijn er experimenten die gepaard gaan met ingrepen die de gebruikelijke te buiten gaan: het experimenteel klinisch onderzoek. Over dit laatste type gaat het nu. Experimenteel klinisch onderzoek is gerechtvaardigd om een reguliere behandeling vaste grond te bieden en in zich minder experimenteel te maken. Zodra een experiment erop is gericht méér resultaat te boeken dan een verbetering van de toestand van de betrokken patiënt, vervult deze de dubbelrol van patiënt en proefpersoon. En degene die de patiënt hulp verleent vervult de complementaire dubbelrol van behandelaar en onderzoeker (tenzij deze rollen over twee artsen zijn verdeeld). Gegeven de complexiteit van het merendeel van experimenteel klinisch-wetenschappelijk onderzoek, is bij de behandeling en het wetenschappelijk onderzoek in vrijwel alle gevallen een multidisciplinair team betrokken. Er bestaat dan een probleem in het kwadraat: de vraag naar de verantwoordelijkheid voor de hulpverlening is bij een multidisciplinaire behandeling al aanwezig; bij een combinatie van behandeling en experiment is het risico van *verdunding van persoonlijke verantwoordelijkheden* nog groter.

De betrokken artsen kunnen in diepgaande dilemma's terechtkomen indien de belangen van proefpersonen en de belangen van het onderzoek strijdig met elkaar lijken of blijken te zijn. De voor een experiment vereiste objectieve instelling kan strijdig zijn met de subjectiverende arts-patiëntrelatie, die voorwaarde is voor een goede behandeling. Het ethisch gehalte van de betrokken arts zou een garantie voor juist handelen moeten zijn, maar hoe dan te handelen als men meent heilzame vondsten voor vele patiënten te kunnen verwerven ten koste van onheilzame effecten bij enkele patiënten? Op grond van ethisch verantwoorde overwegingen kunnen uiteenlopende conclusies worden getrokken. Een illustratie uit een rapport

**J.C. van Es**

**Ook negatieve  
onderzoekresultaten  
publiceren**

van de Gezondheidsraad moge het probleem illustreren<sup>2</sup>: In het zogenaamde Willowbrook-experiment werden kinderen in een tehuis voor gehandicapte kinderen met hepatitisvirus besmet, zodat de ontwikkeling van deze besmetting nauwkeurig kon worden bestudeerd. De onderzoekers meenden dat dit onderzoek gerechtvaardigd was omdat hepatitis in dergelijke tehuizen vaak endemisch is, zodat de kinderen vroeg of laat toch zouden worden besmet. Een dergelijk voorbeeld laat zien dat het dilemma van de dubbele verantwoordelijkheid van behandelaar en onderzoeker weliswaar bestaat, maar ook dat het noodzakelijk is proefpersonen bescherming en zekerheid te bieden.

De al zo veel besproken '*informed consent*': de toestemming die een proefpersoon moet geven om in een experimenteel onderzoek te worden opgenomen, is geen voldoende waarborg dat een experiment ook op een verantwoorde wijze wordt opgezet en uitgevoerd, daarvoor zijn andere maatregelen nodig. Op verschillende manieren worden waarborgen ingebouwd: ethische commissies van ziekenhuizen beoordelen onderzoekplannen, subsidiegevers stellen eisen aan de kwaliteit van onderzoek. Het ligt in de bedoeling experimenten met nieuwe, nog niet geregistreerde geneesmiddelen beter dan tot nu toe te regelen door een wijziging van art. 55 van het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische producten; geëist zal worden dat deze geneesmiddelen slechts mogen worden afgeleverd als een toetsingscommissie een kwaliteitsverklaring over het beoogde onderzoek afgeeft en als een aansprakelijkheidsverzekering wordt afgesloten. Hiermee wordt echter geen watterdicht systeem geboden.

In het in 1981 verschenen advies van de Gezondheidsraad over klinische farmacologie wordt gepleit voor een wettelijke regeling van *alle* klinisch-experimenteel onderzoek, omdat er vloeiende overgangen bestaan tussen verschillende soorten van

onderzoek en niet minder omdat ook ander dan geneesmiddelenonderzoek riskant kan zijn. Er bestaan dan ook plannen voor de invoering van een Wet inzake de bescherming van proefpersonen bij experimenten. Deze plannen vormden de rechtstreekse aanleiding om aan diverse aspecten van klinisch-experimenteel onderzoek aandacht te besteden; de aan dit thema gewijde serie artikelen wordt in dit nummer van Medisch Contact (blz. 799) geopend met een artikel van H. A. van Geuns.

Helaas moet worden geconstateerd dat de voortgang van het wetsontwerp wordt belemmerd. Wat ervan terechtkomt moet worden afgewacht; zelfs is het niet uitgesloten dat het ontwerp ten prooi valt aan de dereguleringstheorie van de regering. De kern van een wetsontwerp ter zake dient te zijn gelegen in het waarborgen van een beoordeling van ieder klinisch experimenteel onderzoek door een onafhankelijke commissie, waarin volgens de Gezondheidsraad deskundigen zowel op het gebied van het desbetreffende onderzoek als op medisch-ethisch gebied zitting moeten hebben, terwijl gezondheidsrecht en patiëntenbelangen in de commissie hun inbreng moeten hebben. Hiermee wordt ook voldaan aan de verlangens die zijn neergelegd in de discussienota 'Experimentele behandelingen en experimenten met mensen'<sup>3</sup>. Terecht wordt in deze nota ook gewezen op het belang van een sluitende definitie van het begrip 'experiment' ten einde ontsnapping aan wettelijke bepalingen onmogelijk te maken. Het zou van grote betekenis zijn als de *relevantie* van wetenschappelijk onderzoek als centraal behandelingscriterium zou worden gehanteerd: de relevantie voor de patiënt zowel als voor de voortgang van het wetenschappelijk onderzoek. Het ware aan te bevelen dat de verplichting ontstaat negatieve onderzoekresultaten ook te registreren, opdat de commissie hiervan periodiek melding kan maken. Van een dergelijke verplichting kan ook een preventieve werking uitgaan! ■

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. 1983. In: KNMG Gedragsregels voor artsen. 2e druk, 1984, 66-9

2. Advies inzake klinische farmacologie. Uitgebracht door een commissie uit de Gezondheidsraad, 23 november 1981.

3. College van Advies en Bijstand inzake levensbeschouwelijke aangelegenheden (CABLA). Discussienota over de inhoudelijke achtergronden en het beleid in instellingen voor gezondheidszorg. Utrecht NZR/NZI, 1984.

