

9752

Experimenten met mensen en wetgeving

Tien weken geleden startte in Medisch Contact een serie artikelen over experimenten met mensen. Vandaag wordt deze serie afgesloten. Er zijn redenen om nogmaals aandacht te schenken aan deze problematiek.

De auteurs hebben uiteenlopende aspecten van experimenten met mensen aan de orde gesteld. Er zijn vraagtekens gezet bij een aantal zich in de praktijk voordoende procedures. De vraag werd aan de orde gesteld of patiënten er wel altijd van op de hoogte worden gebracht dat zij deelnemer zijn aan een 'clinical trial', bijvoorbeeld van het feit dat er wordt geloot over het wel of niet ontvangen van een post-operatieve chemotherapie bij maligne aandoeningen. Er zijn patiënten die het graag aan de arts overlaten te beslissen. Het is de vraag of onder een dergelijke vrijbrief altijd de beslissingen worden genomen die de patiënt verwacht: die het beste voor hem zijn en die niet deel zijn van een loterij met de te volgen therapie als inzet.

Een ander probleem is dat de normen voor goed medisch handelen niet altijd vaststaan, niet door iedereen gelijkelijk worden beoordeeld en in de loop der tijd aan wijzigingen onderhevig kunnen zijn. Ook blijkt dat medische experimenten met mensen niet altijd meer door *artsen* worden verricht. Niet zelden zijn artsen (te) bescheiden in hun oordeel over hun eigen wetenschappelijke capaciteiten en wordt bijvoorbeeld geneesmiddelenonderzoek ontworpen en opgezet door medewerkers van een farmaceutische industrie, waarbij van de arts alleen maar wordt verwacht dat hij de benodigde patiënten zal 'leveren', bij wie hij hoogstens de medicatie toedient. Van een geheel andere orde is het probleem dat in een aantal gevallen experiment en reguliere behandeling niet duidelijk van elkaar zijn te scheiden. Is er sprake van een verbetering van de techniek of is dit een experiment? Is een graduele wijziging in een behandeling experimenteel, of is daarvan alleen sprake als een handeling een geheel ander karakter heeft dan de gebruikelijke? In hoeverre is het onderwerpen van experimenten aan strenge regels misschien een aanleiding om een (be)handeling minder gauw een experiment te noemen?

Het is gemeengoed geworden 'informed consent' een voorwaarde te laten zijn voor het experimenteren met mensen. In hoeverre bestaat er echter een werkelijke vrij-

J. C. van Es
Een bittere pil voor Van der Reijden

heid om te kiezen? Hoe zit dat bij bepaalde psychiatrische patiënten; hoe bij anderen die zich, mede door hun positie als patiënt, onvrij voelen in hun beslissing? Patiënten kunnen zelf ook 'dubbelzinnig' zijn: enerzijds kunnen zij verlangen naar een veilige arts, dat wil zeggen een arts die slechts beproefde methoden toepast; anderzijds kunnen zij er ook op aandringen dat er 'alles' aan hen gebeurt. Uit wat er in de tien artikelen over experimenten met mensen is geschreven blijkt bovendien dat experimenten niet altijd aan hoge kwaliteitsnormen voldoen.

Experimenten met mensen zijn niet meer uit de geneeskunde weg te denken: wij danken er veel goeds aan, maar dit neemt niet weg dat de condities waaronder experimenten plaatsvinden optimaal moeten zijn. Het onderzoek moet relevante doelen nastreven en geen doublures inhouden; de onderzoekopzet en het onderzoekprotocol moeten goed doordacht en verantwoord zijn, de verwerking van de gegevens moet statistisch en onderzoekkundig verantwoord zijn, de risico's dienen in een juiste verhouding te staan tot het verwachte doel, de patiënt dient goed te zijn voorgelicht en hij moet een vrije beslissing kunnen nemen. Al die voorwaarden stellen aan de deelnemende artsen hoge onderzoekkundige en ethische eisen. Uit sommige artikelen blijkt dat de Commissies voor Medische Ethiek (CME's), die in ongeveer twintig ziekenhuizen functioneren, een belangrijke waarborg kunnen vormen voor het gehalte van het wetenschappelijk onderzoek.

Dat de kwaliteit van patiëntgebonden onderzoek - want daar gaat het om - onderwerp van zorg moet zijn, blijkt ook uit het feit dat de Raad van Advies voor het Wetenschapsbeleid (RAWB) als zijn oordeel heeft uitgesproken dat dit type onderzoek over het algemeen zwak is. Het was daarom verheugend dat er onder auspiciën van de staatssecretaris van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur een Wet bescher-

ming proefpersonen bij experimenten in voorbereiding was. In dit ontwerp werd voorzien in een centrale commissie van deskundigen van uiteenlopende disciplines, die commissies kan erkennen die met de toetsing van experimenten met mensen zijn belast. Aldus zouden de CME's een wettelijke grondslag krijgen, iets wat onder andere door de voortrekker in dezen, Prof. Dr. E. L. Noach*, wordt toegejuicht. Een wettelijke regeling kan voorwaarden aan patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek verbinden, met name ten aanzien van de deskundigheid van de onderzoeker, de te verwachten betekenis van eventuele onderzoekresultaten, de wetenschappelijke en ethische aanvaardbaarheid, het begrenzen van de risico's die de patiënt loopt en de aard van het 'informed consent'.

Een ontwikkeling als hierboven geschetst houdt in dat de intentieverklaringen van de World Medical Association (WMA) van Helsinki (1964) en Tokio (1975) in Nederland wettelijk worden onderbouwd. De reeds bestaande richtlijnen van onder andere de Stichting FUNGO, de Gezondheidsorganisatie TNO en de KNMG, die op de WMA-verklaringen zijn gebaseerd, zouden dan door een wettelijke regeling worden geruggesteund. Een wettelijke regeling wordt nog belangrijker nu klinieken voor de financiering van hun wetenschappelijk onderzoek in toenemende mate afhankelijk worden van de (farmaceutische) industrie, een vorm van samenwerking die overigens door de huidige minister van Economische Zaken wordt toegejuicht.

Naar verluidt wordt echter de wet het slachtoffer van de deregulering; de ministers Rietkerk en Korthals Altes zouden deze wet niet willen: een bittere pil voor Van der Reijden. Het is wel opvallend dat juist dit ontwerp, dat bijdraagt tot de kwaliteit van gezondheidszorg en -research en de rechten van patiënten beter waarborgt, moet sneuvelen. Alleen de Tweede Kamer is bij machte beide obstinate bewindslieden terug te fluiten. ■

*Noach EL. De functie van ethische commissies bij medische experimenten met mensen. Medisch Contact 1985; 40: 872-4.