

ETHISCHE TOETSING VAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK BIJ MENSEN MET EEN VERSTANDELIJKE HANDICAP

Redactie: H.M. Evenhuis

Adviescommissie "Ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap".

Ingesteld door:

- Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (NVAZ)
- Bisschop Bekkers Instituut (BBI)
- NGBZ, Vereniging voor deskundigheidsbevordering in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap

Utrecht, mei 1997

Samenstelling van de adviescommissie

Leden

- Mw. Dr. H.M. Evenhuis (voorzitter), arts voor verstandelijk gehandicapten, Hooge Burch, Zwammerdam, tevens coördinator NWO-Ontginningssubsidie Verstandelijk Gehandicapten
- Mw. M. Dongelmans, groepsleidster, bestuurslid Sectie Groepsleiding NGBZ
- Mr. D.P. Engberts, jurist-ethicus, Academisch Ziekenhuis Leiden, tevens secretaris bestuur Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Commissies
- D. Flikweert, stafmedewerker NGBZ
- Prof. dr. A.Th.G. van Gennep, pedagoog, Universiteit van Amsterdam, Faculteit der Pedagogische en Onderwijskundige Wetenschappen (vanaf maart '95)
- R. Geus, psycholoog, Sterrenberg, Huis ter Heide, tevens toenmalig voorzitter Sectie Psychologen/Pedagogen NGBZ
- Mw. I. van Gelderen, arts voor verstandelijk gehandicapten, Eemeroord, Baarn, tevens lid van de ministeriële adviescommissie "Medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen"
- Mw. E.M. van den Herik, groepsleidster, Merwebolder, Sliedrecht, tevens bestuurslid Sectie Groepsleiding NGBZ
- J.W.J. Kouwenhoven†, gezondheidsjurist, voorzitter voorlopig bestuur Sectie Juristen i.o. NGBZ
- Mw. W.A.L. van Leeuwen, stafmedewerker Federatie van Ouderverenigingen van mensen met een verstandelijke handicap, Utrecht
- J.J. Roosendaal, arts voor verstandelijk gehandicapten, Hendrik van Boeijenoord, Assen, voorzitter wetenschapscommissie Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (NVAZ)
- M.I.M. Schuurman, directeur Bisschop Bekkers Instituut, Utrecht
- H. Silvis, voormalig stafmedewerker Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Utrecht (tot juni 1996)
- Ds. J.J. Delhaas, hoofd dienst Geestelijke Verzorging en tevens voorzitter Commissie Ethiek Hooge Burch, Zwammerdam (vanaf juni 1995)

Adviseurs

- Mw. Prof. dr. H.M. Dupuis, ethicus, Rijksuniversiteit Leiden, Vakgroep Metamedica
- Prof. mr. L.C.M. Meijers, voorzitter ministeriële adviescommissie "Medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen"

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding
H.M. Evenhuis
2. Begrippen
3. Ethische aspecten
D.P. Engberts en H.M. Dupuis
4. Juridische aspecten
J.W.J. Kouwenhoven†, H.M. Evenhuis en L.C.M. Meijers
5. Medisch-wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van mensen met een verstandelijke handicap
J.J. Roosendaal, I. van Gelderen en H.M. Evenhuis
6. Methoden en ethische aspecten van gedragswetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap
A.Th.G. van Gennep
7. Overwegingen rond deelname aan wetenschappelijk onderzoek door mensen met een verstandelijke handicap
W.A.L. van Leeuwen
8. Eisen te stellen aan toetsingscommissie(s)
J.J. Delhaas en D.P. Engberts
9. Samenvatting
10. Conclusies en aanbevelingen

HOOFDSTUK 1. INLEIDING

H.M. Evenhuis

De populatie met een verstandelijke handicap

In Nederland wonen op dit moment ongeveer 120.000 mensen met een verstandelijke handicap. Meer dan de helft hiervan woont bij familie of min of meer zelfstandig en de anderen wonen in gezinsvervangende tehuizen en instituten ⁽¹⁾. Kinderen zowel als volwassenen bezoeken overdag doorgaans een gespecialiseerde dagvoorziening voor verstandelijk gehandicapten. Aan deze instellingen zijn medewerkers van een reeks verzorgende en behandelende disciplines verbonden, zoals groepsleiders, activiteitenbegeleiders, artsen, psychologen, pedagogen en paramedische disciplines. Veel mensen met een verstandelijke handicap hebben meerdere handicaps, met name motorische en zintuigstoornissen ⁽²⁾. Daarnaast komen in deze groep (veel) meer gedragsproblemen en psychiatrische aandoeningen voor dan in de niet-gehandicapte bevolking ⁽³⁾.

Het overheidsbeleid is erop gericht, het aantal intramurale plaatsen te beperken tot die groepen verstandelijk gehandicapten, die intensieve gespecialiseerde zorg en behandeling nodig hebben, zoals mensen met een zeer ernstige verstandelijke handicap, ernstige gedragsstoornissen of een ernstige meervoudige handicap en verzorgingsbehoefte bejaarden ⁽⁴⁾. Voor de overige groepen is een proces van deinstitutionalisering op gang gekomen. Deze mensen gaan steeds meer gebruik maken van de normale eerste- en tweedelijnsgezondheidszorgvoorzieningen. Inmiddels wordt gewerkt aan structuren om specifieke deskundigheid voor deze groepen beschikbaar te doen blijven. Dit stelt extra eisen aan de professionalisering van de betrokken begeleidende en behandelende disciplines. Alleen de artsen, werkzaam in de verstandelijk gehandicaptenzorg, hebben een eigen wetenschappelijke vereniging, de Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (NVAZ), die onlangs haar derde lustrum vierde. De overige disciplines hebben zich ofwel georganiseerd via secties in het NGBZ, Vereniging voor deskundigheidsbevordering in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (bijvoorbeeld psychologen/pedagogen, logopedisten, groepsleiding), en/of via subgroepen binnen algemene beroepsverenigingen (bijvoorbeeld fysiotherapeuten, psychologen, pedagogen). Specifieke bij- en nascholing geschiedt doorgaans via cursussen en studiedagen, georganiseerd door deze secties/verenigingen. De artsen beschikken over een nascholingscursus van een jaar bij de National School of Public Health te Utrecht; op dit moment wordt een driejarige opleiding tot specialist voorbereid, die zal worden ondergebracht bij één van de medische faculteiten ⁽⁵⁾. Hoewel deze groep dus het verst is met een systematisch proces van professionalisering, heeft het vakgebied zich aanvankelijk voornamelijk ontwikkeld op basis van praktische ervaring en pas sinds enkele jaren in toenemende mate ook op basis van wetenschappelijk onderzoek, dat wordt verricht in samenwerking met verschillende medisch specialisten en beoefenaars van basiswetenschappen. Het aantal dissertaties binnen de beroepsgroep is nog gering en het vakgebied is als zodanig niet universitair vertegenwoordigd ⁽⁶⁾.

Wetenschappelijk onderzoek

Op het gebied van de gedragswetenschappen en verstandelijke handicap bestaan inmiddels zeven leerstoelen. Er is nog geen specifieke leerstoel "Geneeskunde voor verstandelijk gehandicapten". Recent is in Nijmegen de bijzondere leerstoel "Psychiatrische aandoeningen bij verstandelijk gehandicapten" ingesteld (Prof. dr. A. Dosen), terwijl de Utrechtse bijzondere leerstoel; "Zorgmanagement in

de psychiatrie, de psychogeriatric en de zwakzinnigenzorg” (Prof. dr. G.H.M.M. ten Horn) zich bezighoudt met kwaliteit van zorg. Behalve de diverse leerstoelen Klinische Genetica is de bijzondere leerstoel “Aangeboren en erfelijke ziekten van het zenuwstelsel (Prof. dr. P.G. Barth, UvA) zijdelings van belang voor dit vakgebied. De door het NWO Programma Chronisch Zieken in 1995 aan Dr. H.M. Evenhuis toegekende Ontginningssubsidie, die als doel heeft medisch-wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van verstandelijk gehandicapten te bevorderen en die inmiddels universitair is verankerd binnen de medische faculteit van de Erasmus Universiteit Rotterdam, vormt een belangrijke stimulans voor medisch-wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van verstandelijk gehandicapten. Wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van mensen met een verstandelijke handicap krijgt dus de laatste jaren meer kwaliteit, samenhang en relevantie. Dit is van belang, omdat voor deze populatie veel vragen te beantwoorden zijn op het gebied van de oorzaak van de verstandelijke handicap, het vóórkomen en voorkómen van ziekten, handicaps en gedragsproblemen, diagnostiek, behandeling en begeleiding, en de vormgeving van een kwalitatief goede zorg.

Ethische toetsing

Omdat het hier om “wilsonbekwame” mensen gaat, dienen de ethische toetsing van het onderzoek en de informatie- en toestemmingsprocedure extra zorgvuldig te zijn. Reeds in 1981 formuleerde een werkgroep van het Werkverband van Ouders rond Internaten (WOI) onder leiding van Dr. J.W. ten Cate ⁽⁷⁾ de volgende voorwaarden voor experimenteel wetenschappelijk onderzoek bij verstandelijk gehandicapten: “De voor- en nadelen van het onderzoek moeten tegen elkaar worden afgewogen, waarbij de vraag beantwoord moet worden of de wetenschappelijke kennisvermeerdering, die men van het onderzoek verwacht, voldoende van belang is om de blootstelling van de proefpersoon aan risico’s en ongemakken te rechtvaardigen. De eventueel met het onderzoek samenhangende risico’s dienen vooraf zo nauwkeurig mogelijk te zijn omschreven. Indien het belang van het onderzoek dit wettigt, zijn lichte ongemakken en risico’s aanvaardbaar. Zijn ernstige al dan niet blijvende, gevolgen te voorzien dan is het onderzoek ontoelaatbaar”.

In de praktijk is ethische toetsing in deze zorgsector echter nog steeds niet sluitend geregeld. Universitaire toetsingscommissies, zoals de Medisch Ethische Commissies van de academische ziekenhuizen, hebben doorgaans weinig ervaring met onderzoek bij verstandelijk gehandicapten. Meerdere instellingen voor mensen met een verstandelijke handicap beschikken inmiddels over een eigen ethische commissie, waarin ook ouders en groepsleiding vertegenwoordigd zijn. De bevoegdheden en werkwijze van deze commissies kunnen echter verschillen, en beoordeling van het wetenschappelijk gehalte van voorgesteld onderzoek kan van zo’n commissie niet gevraagd worden. Bovendien zullen deze lokale commissies doorgaans onvoldoende onderzoeksprotocollen ter beoordeling aangeboden krijgen om relevante ervaring op te bouwen. Veel instellingen beschikken nog in het geheel niet over een toetsings-, informatie- en toestemmingsprocedure. Bovendien zal, om aan voldoende aantallen te onderzoeken personen te komen, veelal sprake zijn van onderzoek op meerdere plaatsen. Daarom is toetsing volgens uniforme zorgvuldigheidscriteria extra gewenst.

Wetsontwerp medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Van groot belang voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van verstandelijk gehandicapten is het Wetsontwerp medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, dat in 1992 aan de Tweede Kamer is aangeboden en dat de

bescherming van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek tot doel heeft ⁽⁸⁾. Een bijzondere categorie proefpersonen wordt gevormd door mensen die niet zelf toestemming kunnen geven voor deelname aan onderzoek, de zogenaamde “wilsonbekwamen”. In Hoofdstuk 4 zal nader worden ingegaan op de behandeling van dit wetsontwerp in de Tweede Kamer en de speciale hoorzitting betreffende onderzoek bij “wilsonbekwamen”, het standpunt van een voor dit onderdeel ingestelde adviescommissie onder leiding van Prof. mr. L.C.M. Meijers ⁽⁹⁾ en het uiteindelijke ontwerp “Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen” van januari 1996 (Bijlage II).

Adviescommissie Ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap

De Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (NVAZ), het Bisschop Bekkers Instituut (BBI) en het NGBZ, Vereniging voor deskundigheidsbevordering in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap, hebben in april 1994 in gezamenlijk overleg een commissie ingesteld met als opdracht, te komen tot een specifiek advies inzake ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van mensen met een verstandelijke handicap. De adviescommissie bestaat uit vertegenwoordigers van medische en gedragswetenschappelijke disciplines in de zorg voor verstandelijk gehandicapten, ethici, een jurist, groepsleiding en vertegenwoordigers van relevante koepelorganisaties (Federatie van Ouderverenigingen, Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (NVAZ), Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), Bisschop Bekkers Instituut (BBI) en NGBZ. Financiële steun werd verkregen via de NWO Ontginningsubsidie.

Aan de commissie is bij de instelling geen gedetailleerde taakstelling meegegeven. De doelstelling werd daarom door de commissie als volgt gepreciseerd:

“Verkenning van de morele en juridische normen waarop ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van verstandelijk gehandicapten gebaseerd dient te zijn, van de soorten onderzoek in deze sector waarbij ethische toetsing noodzakelijk is, en van de wijze waarop toetsing vormgegeven kan worden, dit alles met het oog op het belang en de toename van onderzoek in deze populatie en mede gezien de wetgeving die in ontwikkeling is. Tevens zal worden geadviseerd over de wenselijkheid van één of meerdere centrale ethische toetsingscommissies voor deze sector”.

De adviescommissie is tussen mei 1994 en november 1995 zevenmaal bijeengekomen. Op deze bijeenkomsten stonden de volgende voorbereidende vragen centraal:

1. Welke morele en juridische uitgangspunten dienen ten grondslag te liggen aan toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij personen? Wat is hierover reeds vastgelegd?
2. Hoe dient dit gespecificeerd te worden voor onderzoek bij personen met een verstandelijke handicap?
3. Welke soorten medisch wetenschappelijk onderzoek worden verricht bij mensen met een verstandelijke handicap? Voor welke van deze onderzoeken is ethische toetsing noodzakelijk?
4. Welke soorten gedragswetenschappelijk onderzoek worden verricht bij mensen met een verstandelijke handicap? Voor welke van deze onderzoeken is ethische toetsing noodzakelijk?
5. Aan welke eisen dient de informatie aan de familie/wettelijke vertegenwoordiger te voldoen?

6. Wie dienen betrokken te worden bij de toestemmingsprocedure en wat is hun status daarin?

In dit rapport worden, na een inleidend hoofdstuk met een begrippenomschrijving achtereenvolgens behandeld ethische en juridische aspecten van wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap, voorbeelden van medisch-wetenschappelijk en gedragswetenschappelijk onderzoek in deze groep, eisen te stellen aan de toestemming door de persoon met een verstandelijke handicap en zijn/haar vertegenwoordiger, de weging van de mate van belasting voor de proefpersonen, en eisen te stellen aan toetsingscommissies. Afgesloten wordt met een samenvatting en een hoofdstuk met conclusies en aanbevelingen.

Referenties

- 1 Kersten MCO, Schuurman MIM, Flikweert DA. Research on Intellectual disabilities in the Netherlands. 10th World Congress IASSID, Helsinki, 1996.
- 2 Evenhuis HM, Beek RA van, Cuperus-Sijthoff K, Schie CHA van, Schuckink Kool F. Medische zorg voor verstandelijk gehandicapten: een eigen vakgebied. Medisch Contact 1994;49:1317-8.
- 3 Dosen A. Diagnosis and treatment of psychiatric and behavioural disorders in mentally retarded individuals: the state of the art. Journal of Intellectual Disability Research 1993;37 Suppl:1-7.
- 4 Landelijk Sectoraal Beleidstoetsingskader gehandicaptenzorg. Ministerie van VWS, Rijswijk, maart 1996.
- 5 Projectvoorstel Curriculumontwikkeling NVAZ-opleiding Specialisatie tot Arts voor Verstandelijk Gehandicapten, NVAZ, Utrecht, mei 1996.
- 6 Evenhuis HM & Meyboom-de Jong. Kwaliteit van medische zorg voor mensen met een verstandelijke handicap. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1995;139:1916-8.
- 7 Cate JW et al. Eindrapport van de werkgroep "Bescherming geestelijk gehandicapten bij experimenteel wetenschappelijk onderzoek". Stichting Federatie van Ouderverenigingen, sectie Werkverband van Ouders rond Internaten (WOI), Utrecht, 1981.
- 8 Wet inzake Medische Experimenten, TK 1991-1992, 22588, nrs 1-3.
- 9 Meijers LCM et al. Medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Rijswijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1995.

HOOFDSTUK 2. BEGRIPPEN

In de literatuur en het “Wetsontwerp inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen” worden meerdere begrippen gebruikt, die toelichting vereisen. Wij volgen hier in principe de door de commissie-Meijers in het rapport “Medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen” ⁽¹⁾ geformuleerde toelichtingen, aangevuld met binnen de werkgroep gemaakte opmerkingen.

Wilsonbekwaamheid

Onder dit begrip, dat voorkomt in meerdere wetten die betrekking hebben op de rechtspositie van patiënten in de gezondheidszorg, wordt verstaan “het niet in staat geacht kunnen worden tot een redelijke waardering van de eigen belangen terzake”. De vraag is, hoe dit bepaald kan worden. Hierover is in 1994 een brochure “Handreiking voor de beoordeling van wilsbekwaamheid” uitgegeven door het Ministerie van Justitie ⁽²⁾. Hierin wordt de volgende omschrijving gegeven: “Een persoon kan als wilsbekwaam worden beschouwd, als hij er blijk van geeft de op zijn bevattingvermogen afgestemde informatie te begrijpen naar de mate die voor de aard en de reikwijdte van de te nemen beslissing noodzakelijk is. Die informatie betreft het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling maar ook de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt en de te verwachten gevolgen van het nalaten van het onderzoek of de behandeling”. Hierbij kan, aldus de brochure, behalve aan mondelinge en/of schriftelijke informatie, ook worden gedacht aan informatievervalsing met behulp van beelden. De mate van wilsbekwaamheid van mensen met een verstandelijke handicap zal in beginsel door het behandelteam worden beoordeeld, eventueel in overleg met de vertegenwoordiger van de betrokkene. De wet beschouwt kinderen jonger dan 12 jaar als onvoldoende wilsbekwaam om een afgewogen oordeel te hebben over een ingrijpende behandeling of wetenschappelijk onderzoek. Hoewel zij naar hun bevattingvermogen geïnformeerd dienen te worden, is altijd “informed consent” van de ouders of voogd vereist. De ontwikkelingsleeftijd van veel volwassenen met een verstandelijke handicap valt onder deze grens van 12 jaar. Dit geldt niet voor volwassenen met een lichte verstandelijke handicap (IQ 55-70), die vaak (begeleid) zelfstandig wonen. Velen van hen zullen in staat zijn tot een zelfstandig oordeel. In individuele gevallen zal dit overlegd moeten worden met de wettelijk vertegenwoordiger. De wijze waarop een beslissing over de wilsbekwaamheid tot stand is gekomen kan uiteindelijk door de tuchtrechter of de gewone rechter worden getoetst. Degene die de wilsbekwaamheid beoordeeld heeft, zal over deze beslissing verantwoording moeten kunnen afleggen.

De commissie-Meijers heeft hierbij aangetekend, dat de bekwaamheid om zich een oordeel te vormen over deelname aan wetenschappelijk onderzoek minder snel verondersteld zal kunnen worden dan de bekwaamheid om zich een oordeel te vormen over noodzakelijke diagnostiek of behandeling. In de praktijk zal daarom in geval van wetenschappelijk onderzoek doorgaans toestemming door een vertegenwoordiger nodig zijn. Dit ontslaat de onderzoeker niet van de plicht, de verstandelijk gehandicapte zelf zo goed mogelijk te informeren, gerelateerd aan de mate van zijn verstandelijke handicap, en om zijn medewerking te vragen. Wanneer hij concreet begrepen heeft, wat het onderzoek voor hem persoonlijk inhoudt en vervolgens niet wil deelnemen, zal dit gerespecteerd dienen te worden, ook als de wettelijk vertegenwoordiger wel toestemming heeft gegeven. Omgekeerd zal het onderzoek evenmin doorgang vinden wanneer de proefpersoon zelf wel wil deelnemen, maar de wettelijk vertegenwoordiger geen toestemming geeft. Op dit moment heeft nog niet elke verstandelijk gehandicapte een wettelijk

vertegenwoordiger. Overigens zijn de in de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO) genoemde vertegenwoordigers van toepassing.

Prospectief en retrospectief onderzoek

De termen prospectief en retrospectief hebben te maken met het tijdstip van gegevensverzameling ten behoeve van het onderzoek. Het meeste wetenschappelijk onderzoek is **prospectief**, dat wil zeggen dat men op het moment dat het onderzoek begint, start met de verzameling van nieuwe gegevens over de betrokken proefpersonen, die voor deze onderzoeksvraag van belang zijn. Het voordeel van deze methode is, dat men tevoren zorgvuldig kan bepalen welke gegevens van wezenlijk belang zijn voor de beantwoording van de vragen, en over de beste wijze om deze te verkrijgen.

In geval van **retrospectief** onderzoek wordt gebruik gemaakt van reeds bestaande gegevens van de proefpersonen. Deze zijn bijvoorbeeld aanwezig in (medische) dossiers. In veel gevallen is retrospectief onderzoek minder betrouwbaar en minder gedetailleerd dan prospectief, omdat men doorgaans geen controle heeft gehad over de kwaliteit van de gegevensverzameling en vastlegging. Toch wordt in de verstandelijk gehandicaptenzorg wel gebruik gemaakt van retrospectieve gegevensverzameling, bijvoorbeeld om eerst globaal te inventariseren of een bepaald ziektebeeld mogelijk in deze groep meer voorkomt of een andere verschijningsvorm heeft. Ook wordt in grootschalig epidemiologisch gezondheidsonderzoek vaak gebruik gemaakt van reeds beschikbare gegevens; het aantal te onderzoeken variabelen kan dan doorgaans slechts beperkt zijn. Het voordeel is dat het onderzoek over lange tijdsperioden kan gaan, tot zelfs tientallen jaren. Een ander voordeel van retrospectief onderzoek kan zijn, dat de proefpersonen nu geen nieuw onderzoek behoeven te ondergaan.

Observationeel onderzoek

Hiervan is sprake wanneer de onderzoeker de bestaande situatie niet wil veranderen maar alleen op basis van waarnemingen zo goed mogelijk beschrijven en vastleggen. Dit soort onderzoek kan leiden tot een beter inzicht in de verdeling van kenmerken over groepen personen en in het verloop van bepaalde ziekten of gedragingen, of tot kennis over fysiologische processen en normaalwaarden. Ook kan vergelijking van groepen die in verschillende omstandigheden verkeren, bijdragen aan het inzicht in het ontstaan van bepaalde ziekten of gedragingen. De observaties en metingen kunnen op allerlei manieren worden verricht, waaronder ook bijvoorbeeld bloedonderzoek of elektro-encefalografisch onderzoek. Het onderzoek kan dus invasief zijn (de lichamelijke integriteit schenden).

Interventie-onderzoek

Dit type onderzoek is gekenmerkt door het feit, dat de onderzoeker, alvorens zijn waarnemingen te verrichten, eerst een prikkel toedient: hij intervenueert, wijzigt met opzet een bepaalde conditie. Vaak wordt een vergelijking gemaakt tussen personen die de interventie ondergaan en personen (de **controlegroep**) die de interventie niet ondergaan. Dit soort onderzoek wordt ook wel aangeduid als **experimenteel** onderzoek.

Therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek

Deze begrippen worden vaak gebruikt om onderscheid te maken tussen onderzoek dat de betrokken proefpersonen wel of niet rechtstreeks ten goede kan komen. Onderzoek waarin de waarde van een methode van **diagnostiek of behandeling** wordt bestudeerd, kan in principe de betrokkenen ten goede komen, en wordt dan

dus “therapeutisch” genoemd. Deze formulering is zowel voor leken als voor veel onderzoekers verwarrend, omdat men denkt dat elk onderzoek waarin geen sprake is van een therapie (behandeling), niet-therapeutisch is. Verwarrend is ook, dat, gezien vanuit de individuele proefpersoon, zogenaamd therapeutisch onderzoek niet altijd alle betrokkenen ten goede hoeft te komen, bijvoorbeeld wanneer men tot de “controlegroep” behoort. Toch zijn deze begrippen in het wetsontwerp inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen gehandhaafd (Bijlage II). Over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokkenen zelf ten goede kan komen, bestaat in feite geen verschil van mening tussen de minister en de Tweede Kamer. Een vrij aanzienlijk deel van het niet-therapeutisch onderzoek bestaat uit observationeel onderzoek, gericht op het verwerven van basale kennis over het normale fysiologisch functioneren van organen en orgaanstelsels in bepaalde groepen, en over ziekten die ontstaan in geval van afwijkingen van deze normale waarden. De minister noemde in de Kamer als voorbeeld het bevolkingsonderzoek bij alle pasgeborenen, voor onderzoek op stoffen die wijzen op twee erfelijke aandoeningen, congenitale hypothyreoïdie en fenylketonurie. Deze aandoeningen leiden onbehandeld tot ernstige verstandelijke handicap. Hiervoor zijn eerst jarenlang bij grote groepen pasgeborenen referentiewaarden verzameld, zonder dat hieraan voor de betreffende pasgeborenen directe gezondheidsvoordelen waren verbonden. Zonder dit niet-therapeutische, observationele onderzoek zou deze landelijke screening niet ontwikkeld hebben kunnen worden.

Groepsgebonden onderzoek

In het wetsvoorstel inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is niet-therapeutisch onderzoek waarin wilsonbekwamen worden betrokken, slechts toelaatbaar indien het onderzoek niet anders verricht kan worden dan bij deze categorie proefpersonen (**groepsgebonden**). Onderzoek dat ook met gezonde volwassenen (vrijwilligers) verricht kan worden, wordt dan ook uitgesloten. Dit komt overeen met het recent geformuleerde standpunt van de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP), waarvan de Federatie van Ouderverenigingen van mensen met een verstandelijke handicap de grootste lidorganisatie is (Algemene Vergadering d.d. 13 mei 1995) en met eerder uitgebrachte adviezen (3-5). In de oorspronkelijk versie van het wetsontwerp was tevens geformuleerd dat de resultaten ten goede zouden komen aan de groep waartoe de proefpersoon behoort (**groepsgericht onderzoek**). Deze formulering is geschrapt, omdat hieraan vanzelf voldaan wordt als de eis van groepsgebondenheid wordt vervuld.

Verzet

Onder “verzet” wordt de situatie verstaan waarin de wilsonbekwame proefpersoon met woorden of gedragingen laat blijken dat hij of zij niet wil meewerken. Gewaarborgd moet zijn dat dit, zowel bij therapeutisch als bij niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek, gerespecteerd wordt. Een probleem dat door de commissie-Meijers werd gesignaleerd is, dat veel wilsonbekwamen in het algemeen afhoudend reageren op gebeurtenissen die afwijken van de dagelijkse gang van zaken. Het voorstel van de commissie om, voorzover de reactie van de proefpersoon niet afwijkt van het normale gedragspatroon van deze groep personen in dergelijke situaties, niet te spreken van verzet dat prohibitief is voor deelneming aan het onderzoek, is in het wetsvoorstel overgenomen. Als voorbeeld noemde de minister de berustende tegenzin die schoolkinderen in het algemeen hebben tegen bloedafname. Omdat een dergelijke reactie niet afwijkt van het voor deze groep normale gedragspatroon in een dergelijke situatie, is dan geen sprake van verzet in

de zin van het wetsvoorstel. Kinderen die panisch reageren en overstuur raken, zullen echter niet in het onderzoek betrokken mogen worden. Dit voorbeeld is vergelijkbaar met de situatie die men bij mensen met een verstandelijke handicap kan aantreffen.

Referenties

- 1 Meijers LCM et al. Medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Rijswijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1995
- 2 Ministerie van Justitie. Handreiking voor de beoordeling van wilsbekwaamheid. Den Haag, 1994.
- 3 Ten Cate JW et al. Eindrapport van de werkgroep "Bescherming geestelijk gehandicapten bij experimenteel wetenschappelijk onderzoek". Utrecht: WOI 1981.
- 4 Discussienota "Experimentele behandelingen en experimenten met mensen. College van Advies en Bijstand inzake Levensbeschouwelijke Aangelegenheden (CABLA). Utrecht: Nationale Ziekenhuis Raad, 1987.
- 5 Working Party on Research on the Mentally Incapacitated. The ethical conduct of research on the mentally incapacitated. London: Medical Research Council, 1991.

HOOFDSTUK 3. ETHISCHE ASPECTEN

D.P. Engberts en H.M. Dupuis

Gedurende de laatste dertig jaar is er veel geschreven over de ethische aspecten van wetenschappelijk patiëntgebonden onderzoek. Globaal gesproken kan worden gesteld dat dit type onderzoek niet ontoelaatbaar wordt geacht als aan een aantal voorwaarden is voldaan. Deze voorwaarden betreffen in hoofdzaak een drietal, in hun onderling verband te beschouwen aspecten:

- 1 De vrije toestemming van de aspirant-proefpersoon (patiënt) op basis van volledige en begrijpelijke informatie (informed consent);
- 2 De wetenschappelijke deugdelijkheid en het wetenschappelijke belang van de te beantwoorden vraagstelling;
3. Een nauwkeurig omschreven medisch-ethische toetsingsprocedure die waarborgt dat de bovengenoemde aspecten door een deskundig gremium zorgvuldig worden overwogen.

De genoemde aspecten kunnen in meerdere of mindere mate worden beschouwd als operationalisering van een onderliggend wijsgerig of levensbeschouwelijk uitgangspunt dat als zodanig meestal niet wordt geëxpliciteerd. In het navolgende zal daarop trefwoordsgewijs worden ingegaan.

Het is duidelijk dat aspect 3 (de toetsingsprocedure) niet een zelfstandige betekenis heeft los van de materiële normen waaraan de toetsing zelf moet plaatsvinden. Een heldere en scrupuleuze toetsingsprocedure heeft zeker een meerwaarde, doch uitsluitend in wisselwerking met de materiële normen zelf.

Aspect 2 (de wetenschappelijkheid) is van eminent belang, maar gaat strikt genomen aan de morele beoordeling vooraf. Wetenschappelijkheid schept op zichzelf geen legitimatie, maar het omgekeerde is wel waar: onvoldoende wetenschappelijkheid sluit morele aanvaardbaarheid uit.

Aldus lijkt het erop dat aspect 1 (informatie en toestemming) het dragende beginsel is bij de ethische beoordeling van persoonsgebonden wetenschappelijk onderzoek. In zekere zin is dat ook juist, maar tegelijkertijd is deze vaststelling onvoldoende. Er moet namelijk aannemelijk worden gemaakt waarom juist dit aspect zo'n cruciale rol lijkt te spelen. De volgende gedachtegang zou hierbij kunnen worden gevolgd: Het cruciale punt waarover in een informed consent-procedure overeenstemming wordt gezocht betreft het inbreuk maken op de (lichamelijke) integriteit van een patiënt. Uitgangspunt en basale norm is namelijk dat mensen elkaars lichamelijke en niet-lichamelijke integriteit (privacy) niet mogen schenden. De overheid mag dat overigens evenmin, met uitzondering van heel speciale, in de wet met zoveel woorden vastgelegde uitzonderingen. Naast een grondrecht in juridische zin is dit zwaar aangezette recht op de onschendbaarheid van de persoon zowel een waarde op zichzelf als een verwijzing naar het inzicht dat een mens slechts dan optimaal zijn bestemming kan verwezenlijken wanneer hij zelf richting en sturing kan geven aan zijn bestaan – bij uitstek tot uitdrukking komende in het beschikken over het eigen lichaam en het zelf vormgeven aan de persoonlijke levenssfeer.

In dit licht bezien is het ook begrijpelijk dat – naast wettelijke inperkingen - slechts de vrije en weloverwogen toestemming van de betrokkene een legitimatie kan bieden voor de schending van zijn integriteit: het recht op zelfbepaling kan slechts door vrije wilsbepaling (zelfbeschikking) worden ingeperkt.

Het behoeft geen betoog dat het bovenstaande niet zonder meer van toepassing kan worden verklaard waar het betreft de positie van mensen met een verstandelijke handicap. Ook al wordt erkend dat onder verstandelijk gehandicapten onderscheid

moet worden gemaakt tussen personen met meer en minder talenten en vaardigheden, de conclusie blijft onontkoombaar dat het hun als groep als regel zal ontbreken aan de rationele, argumentatieve en communicatieve vermogens om op eigen kracht beslissingen te nemen met betrekking tot deelname aan patiëntgebonden wetenschappelijk onderzoek.

Dat heeft tot gevolg dat aspect 1 – waarachter het dragende beginsel schuilgaat – in een ander perspectief komt te staan. In concreto betekent dat het optreden van een (formele of informele) vertegenwoordiger van de verstandelijk gehandicapte: een persoon – niet zijnde behandelaar of onderzoeker – die als (mede)beslissers aan de gedachtevorming deelneemt en van wie minimaal kan worden gesteld dat hij zich in positieve zin betrokken voelt bij het welzijn van een bepaalde persoon met een verstandelijke handicap.

Het is duidelijk dat een vertegenwoordiger niet zonder meer de plaats kan innemen van het rationele en mondige subject dat ten grondslag ligt aan de mogelijkheden tot legitimatie van wetenschappelijk onderzoek bij personen die ten volle over hun verstandelijke vermogens beschikken. De integriteit van de persoon – ook indien deze verstandelijk gehandicapt is – laat zich niet bij algemene of bijzondere volmacht overdragen aan de beslissingsbevoegdheid van een vertegenwoordiger.

Omdat zich in de praktijk dikwijls situaties voordoen waarin beslissingen moeten worden genomen die de integriteit van een verstandelijk gehandicapt persoon raken, wordt doorgaans gekozen voor de benadering dat de behandelaar cq. de verzorger in samenspraak met de vertegenwoordiger besluit tot hetgeen naar algemeen inzicht het belang van de betrokkene is. Daarmee is echter een geheel nieuw legitimerend element geïntroduceerd: het belang van de gehandicapte persoon.

Het is zaak goed in het oog te houden dat de notie ‘het belang van de a.s. proefpersoon’ in de gedachtevorming met betrekking tot de morele aanvaardbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek nooit een zelfstandige rol heeft gespeeld. Zij heeft haar plaats binnen de context van het verschaffen van volledige informatie, maar is niet zelf een factor die buiten de wil van de betrokkene deelname aan wetenschappelijk onderzoek kan legitimeren. Het is de vraag of dit wezenlijk anders is op het moment dat besluitvorming met betrekking tot mensen met een verstandelijke handicap aan de orde is.

Het denken met betrekking tot het verrichten van wetenschappelijk onderzoek bij personen met een verstandelijke handicap heeft zich in grote lijnen als volgt voltrokken. Met betrekking tot aspect 1 wordt veelal gekozen voor de constructie dat informatie- en toestemmingsprocedure worden doorlopen met de formele of informele vertegenwoordiger van de patiënt, soms aangevuld met een daartoe aangewezen ‘pleitbezorger’ uit de inrichting waar de patiënt verblijft.

Aspect 2 (wetenschappelijkheid) is onverminderd van toepassing, dikwijls aangevuld met de extra eisen dat de wetenschappelijke vraagstelling uitsluitend met juist deze onderzoekspopulatie is te beantwoorden en dat de mogelijke positieve uitkomsten van het onderzoek in het bijzonder aan deze categorie personen ten goede zal komen.

Tenslotte is het gebruikelijk dat aspect 3 (toetsingsprocedure) extra aandacht krijgt, waarbij de mogelijke risico's en de te verwachten belasting voor de proefpersonen breed worden uitgemeten.

Daarmee is evenwel nog niet een volledig beeld geschetst. Een dominant thema in de discussie over de morele aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met mensen met een verstandelijke handicap betreft het onderscheid ‘therapeutisch’ en

'niet-therapeutisch'. De gedachtegang is daarbij de volgende. Indien aannemelijk is dat een verstandelijk gehandicapt persoon een therapeutisch belang heeft (cq. kan hebben) bij deelneming aan een experiment, kan de vertegenwoordiger besluiten tot zijn/haar deelneming, aangezien het bij uitstek tot de taak en bevoegdheid van de vertegenwoordiger behoort het belang van de verstandelijk gehandicapte persoon te behartigen.

De keerzijde hiervan is dat het buitengewoon moeilijk wordt niet-therapeutische experimenten bij mensen met een verstandelijke handicap te rechtvaardigen. Dat zou het einde betekenen van veel patiëntgebonden onderzoek dat door de beroepsgroep als regulier en oorbaar wordt ervaren. Met het oog daarop heeft een twaalfal betrokken organisaties – waaronder de Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap – in december 1993 aan de Tweede Kamer verzocht het wetsvoorstel Medische Experimenten met Mensen (WME) zo te herzien dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen (onder wie mensen met een verstandelijke handicap) niet onmogelijk wordt gemaakt ⁽¹⁾. Getracht wordt, de aanvaardbaarheid van dergelijk onderzoek aannemelijk te maken door te benadrukken dat de belasting en risico's voor de proefpersoon in dergelijke gevallen slechts minimaal mogen zijn en dat (vgl. aspect 1) geen onderzoek zou mogen worden verricht waartegen de proefpersoon zich kennelijk wil verzetten. Hoewel het verzoek aan de Tweede Kamer tot aanpassing van het ontwerp-WME redelijk en overtuigend lijkt binnen het raamwerk van dit wetsvoorstel, is een verdergaande vraag of het onderscheid tussen therapeutische en niet-therapeutische experimenten niet een te dominante rol is gaan spelen. Immers, dit onderscheid refereert aan de notie 'het belang van de proefpersoon' in deze zin dat de (mogelijke) aanwezigheid van een therapeutisch belang de vertegenwoordiger zou legitimeren de persoon met een verstandelijke handicap - eventueel tegen diens eigen wil - te doen participeren aan een wetenschappelijk onderzoek.

Om meerdere redenen is het onderscheid tussen 'therapeutisch' en 'niet-therapeutisch' minder doorslaggevend dan uit de recente discussies naar voren komt:

- a. Gelet op de consequenties die worden verbonden aan dit begrippenpaar, zullen onderzoekers zich bij het formuleren van een wetenschappelijke vraagstelling tot het uiterste inspannen een therapeutisch belang voor de proefpersoon te construeren. Een zekere inflatie van het begrip 'therapeutisch belang' zal daarvan het gevolg zijn.
- b. De (waarschijnlijk terechte) problematisering van niet-therapeutische experimenten doet therapeutische experimenten te veel opschuiven in de richting van reguliere diagnostiek en behandeling.
- c. Het begrip 'therapeutisch' krijgt een legitimerend karakter in brede zin waar het betreft diagnostiek en behandeling van personen met een verstandelijke handicap, ook buiten onderzoekscontext.
- d. Het begrip 'therapeutisch belang' mondt te gemakkelijk uit bij de beslissingsbevoegdheid van de vertegenwoordiger als belangenbehartiger; daardoor dreigt de noodzakelijke morele argumentatie te worden vervangen door een juridische legitimatie.

Afsluitende overwegingen

De integriteit van de persoon is zowel een waarde op zichzelf als voorwaarde voor zelfverwerkelijking. In hoeverre de verstandelijk gehandicapte persoon in staat is tot vormgeving van zijn eigen bestaan is een vraag die niet eenduidig kan worden beantwoord – nog afgezien van de omstandigheid dat de individuele mogelijkheden

van verstandelijk gehandicapten zeer uiteenlopen. Geen twijfel behoeft er daarentegen over te bestaan dat ook met betrekking tot mensen met een verstandelijke handicap de integriteit van de persoon (waaronder begrepen de onschendbaarheid van het lichaam) het normerend uitgangspunt behoort te zijn. Dat betekent dat grote terughoudendheid moet worden betracht bij alle diagnostiek en behandeling van mensen met een verstandelijke handicap. Er zijn immers tal van therapieën die mensen zichzelf in uiterste noodzaak mogen aandoen, maar die mensen nooit een ander mogen aandoen, ook niet als zij vertegenwoordiger zijn van een persoon met een verstandelijke handicap en de voorgestelde therapie een laatste mogelijke kans op levensverlenging lijkt te bieden. Naar de mate dat een therapie de integriteit van een persoon met een verstandelijke handicap indringender aantast, zijn vertegenwoordigers minder gelegitimeerd de uitvoering van een dergelijke therapie te accorderen. Dat is het principiële uitgangspunt; pas in tweede instantie is er ruimte voor kosten/baten-analyses.

Omdat de 'therapeutisch belang' en 'therapeutisch voordeel' niet de enige en niet de eerste criteria zijn, zal ook participatie van personen met een verstandelijke handicap aan wetenschappelijk onderzoek in de eerste plaats moeten worden beoordeeld naar de mate waarin de integriteit van de persoon in het geding is.

Belastende therapieën en therapeutische experimenten zullen vanuit dit gezichtspunt niet zonder meer geoorloofd zijn, terwijl geen grote bezwaren behoeven te bestaan tegen niet-therapeutische experimenten die slechts een geringe belasting voor de proefpersoon met zich meebrengen.

Het respecteren van de persoonlijke integriteit van de persoon met een verstandelijke handicap is bij uitstek een uiting van zijn erkenning als medemens en medeburger. De zorg voor zijn integriteit is een continuüm dat prioriteit heeft boven indelingen van verrichtingen in reguliere therapie, therapeutisch experiment en niet-therapeutisch experiment. Slechts in tweede instantie kunnen deze indelingen bij besluitvormingsprocedures een rol van enige betekenis krijgen.

Referenties

- 1 Voorstel tot aanpassing van het wetsvoorstel "Regelen inzake Medische Experimenten" (Wet inzake Medische Experimenten, TK 1991-1992, 22588, nrs 1-3) in het bijzonder betreffende niet-therapeutisch medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame patiënten. December 1993.

HOOFDSTUK 4, JURIDISCHE ASPECTEN

J.W.J. Kouwenhoven†, H.M. Evenhuis en L.C.M. Meijers

Inleiding

Uit de gezichtshoek van het recht geldt voor wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap het strenge standpunt dat de regering heeft neergelegd in het wetsontwerp inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Uitgangspunt van het wetsontwerp is, voorzover hier van belang, dat wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame mensen niet dan onder strikte voorwaarden mag plaatsvinden. De voorwaarden zijn in het wetsontwerp nauwkeurig aangegeven. Op de hoofdlijnen van het wetsontwerp gaat dit hoofdstuk in. Vervolgens wordt in dit hoofdstuk, volledigheidshalve, aandacht gegeven aan de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, onderdeel van het Burgerlijk Wetboek) en de Wet persoonsregistraties (WPR), voorzover in de wetten – ter uitvoering van een grondwettelijke norm – regels voor de bescherming van de privacy worden gegeven. Wat de onderlinge verhouding tussen WGBO en de WPR betreft, kan hier worden volstaan met de opmerking dat ten aanzien van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt de WGBO als bijzondere regeling voorrang heeft boven de, in dit opzicht, meer algemene regeling van de WPR.

Wetsontwerp Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (1992/1996)

Dit wetsontwerp, aanvankelijk “Wetsontwerp inzake medische experimenten” geheten, heeft de bescherming van proefpersonen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek ten doel en werd in 1992 bij de Tweede Kamer ingediend. Een bijzondere categorie proefpersonen wordt gevormd door mensen die niet zelf toestemming kunnen geven voor deelname aan onderzoek, die zogenaamde “wilsonbekwamen”, waartoe ook de meeste mensen met een verstandelijke handicap behoren. Het oorspronkelijke wetvoorstel verbood wetenschappelijk onderzoek in deze groep. Dit verbod was echter niet van toepassing op onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kon komen en dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoorde, kon worden verricht.

Voldaan moest dan worden aan de volgende voorwaarden:

- Er is een positief oordeel van de medisch-ethische commissie.
- De aan het onderzoek verbonden bezwaren en risico's zijn gering.
- Er is vervangende toestemming van de vertegenwoordiger.

Vrijwel alle partijen in de Tweede Kamer hebben bedenkingen geuit bij de voorgestelde regeling van experimenten met wilsonbekwame mensen, met name wanneer deze de betrokken proefpersonen niet zelf direct ten goede konden komen (niet-therapeutisch onderzoek). Men meende dat dergelijk onderzoek in strijd is met artikel 7 van het Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten. Dit artikel stelt in de tweede volzin, dat niemand “without his free consent” mag worden onderworpen aan “medical or scientific experimentation”. Tevens bleek bij de kamerleden een duidelijke behoefte aan informatie over de noodzaak van deze categorie van experimenten te bestaan. Daarom werd in 1993 een hoorzitting georganiseerd met twaalf wetenschappelijke verenigingen op terreinen waar wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen (zoals kinderen, verstandelijk gehandicapten, comateuze patiënten en mensen met de ziekte van Alzheimer) wordt verricht. Aan deze informatieronde hebben vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging van Artsen in de Zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (NVAZ) deelgenomen. Door de betrokken verenigingen is in december 1993 een

gemeenschappelijke nota inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwame patiënten aan de bewindslieden van Justitie en van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) aangeboden ⁽¹⁾. Hierin werd het eminent belang benadrukt van de mogelijkheid om in Nederland wetenschappelijk hoogstaand en aanvaardbaar niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwame patiënten uit te voeren. Als voorwaarden werden genoemd een minimale belasting en een minimaal risico voor de proefpersoon, beoordeling door een medisch-ethische toetsingscommissie, en het respecteren van verzet van de proefpersoon tegen medewerking in woord of gedrag. Kort daarop hebben de toenmalige ministers van WVC en Justitie een adviescommissie ingesteld onder leiding van prof. mr. L.C.M. Meijers, om deze problematiek te bestuderen. De arts voor verstandelijk gehandicapten Mw. I. van Gelderen nam deel aan de commissie.

De commissie heeft in mei 1995 het rapport "Medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen" uitgebracht ⁽²⁾. Hierin wordt geconcludeerd, dat voor de vooruitgang en de verbetering van de gezondheidszorg voor groepen wilsonbekwame patiënten observationeel medisch-wetenschappelijk onderzoek en onderzoek naar de juiste dosering van sommige geneesmiddelen onontbeerlijk zijn. Geadviseerd wordt, het wetsontwerp op een aantal punten aan te scherpen en de voorgestelde reikwijdte niet te beperken. Aan de reeds in het oorspronkelijke wetsvoorstel opgenomen voorwaarden worden de volgende voorwaarden toegevoegd:

- Het onderzoek kan alleen met proefpersonen uit de betrokken categorie worden uitgevoerd.
- De betrokken wilsonbekwame wordt naar zijn bevattingvermogen geïnformeerd.
- Het onderzoek vindt geen doorgang bij verzet van de wilsonbekwame dat afwijkt van het voor de betreffende groep normale gedragspatroon.

De commissie was overigens van oordeel dat de verwarrende term "experiment" in het wetsvoorstel vervangen moest worden door de woorden "medisch-wetenschappelijk onderzoek".

De Vereniging van Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties, betrokken bij erfelijke en/of aangeboren afwijkingen (VSOP) stelde in een commentaar op het advies van de commissie-Meijers onder meer het volgende: "Medisch-wetenschappelijk onderzoek, waaronder patiëntgebonden onderzoek, is van groot belang voor de verdere ontwikkeling van preventieve, diagnostische en therapeutische ingrepen ten behoeve van patiënten. Bij patiëntgebonden onderzoek is het respecteren van de lichamelijke integriteit, de eigen verantwoordelijkheid en de keuzevrijheid van de proefpersoon van fundamenteel belang. Het bovenstaande houdt in dat wilsonbekwame personen, in de betekenis van personen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen, niet bij medisch-wetenschappelijk onderzoek betrokken mogen worden. In bepaalde gevallen is het betrekken van wilsonbekwame personen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek onvermijdelijk voor de ontwikkeling van geneeskundige mogelijkheden ten behoeve van dezelfde groep wilsonbekwame personen. Gezien de grote kwetsbaarheid en de afhankelijke positie van wilsonbekwame personen dient dergelijk onderzoek, naast de normale voorwaarden en procedures, aan de volgende voorwaarden te voldoen:

- Het onderzoek mag slechts een minimale belasting en risico inhouden voor de proefpersonen.
- De eigen verantwoordelijkheid en keuzevrijheid van de proefpersonen dienen gerespecteerd te worden; wanneer een proefpersoon zich duidelijk tegen deelname verzet, dient het onderzoek te worden gestaakt.

- Het onderzoek kan niet dan met wilsonbekwamen worden uitgevoerd en de resultaten komen de betreffende groep wilsonbekwamen ten goede.
- Daartoe bevoegde personen (ouders/voogd bij minderjarigen en wettelijke vertegenwoordiger bij meerderjarigen) dienen plaatsvervangend “informed consent” te geven (3).

Uit de begin 1996 door de minister van (inmiddels) Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) aan de Tweede Kamer aangeboden Memorie van Antwoord en het herziene “Wetsontwerp inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen” blijkt, dat door de minister de aanbevelingen van de commissie-Meijers grotendeels zijn overgenomen (4). De minister concludeert, dat over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokkenen zelf ten goede kan komen (therapeutisch onderzoek), in feite geen verschil van mening bestaat. Een vrij aanzienlijk deel van het niet-therapeutisch onderzoek bestaat uit observationeel onderzoek. Het gaat daarbij om het verwerven van basale kennis over het normale fysiologisch functioneren van organen en orgaanstelsels en van de ziekten die ontstaan in geval van afwijkingen van deze normale waarden. Dergelijke kennis is van belang voor de ontwikkeling van diagnostiek en behandelingen. De voorbeelden die door de twaalf organisaties en door de commissie-Meijers zijn genoemd, maken duidelijk dat op specifieke terreinen van de zorg belangrijke inzichten verworven kunnen worden, die voor grotere of kleinere groepen patiënten tot verbeteringen kunnen leiden. De minister stelt vast dat een absoluut verbod op niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen op den duur zal leiden tot vermindering van de mogelijkheden van verbetering van juist de zorg voor minderjarigen en meerderjarige verstandelijk gehandicapten.

In het nieuwe wetsvoorstel is uitgangspunt, dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen, die daar zelf geen toestemming voor kunnen geven, verboden is. Een uitzondering is slechts mogelijk in twee gevallen:

1. onderzoek dat mede aan de proefpersoon zelf ten goede kan komen (therapeutisch onderzoek).
2. onderzoek dat niet dan met medewerking van deze proefpersonen kan worden verricht (groepsgebonden onderzoek).

Hierbij worden de volgende voorwaarden gesteld:

- Risico's dienen verwaarloosbaar en bezwaren minimaal te zijn.
- Onderzoek mag niet plaatsvinden wanneer de proefpersoon zich verzet. Het gaat hierbij om reacties die duidelijk afwijken van het voor de groep normale gedragspatroon.
- Ook hier geldt de eis van “informed consent”. In dit geval moet voldoende informatie gegeven worden aan en toestemming gegeven worden door vertegenwoordigers. Bij minderjarigen gaat het hierbij om de ouders of voogd. Minderjarigen van 12 jaar en ouder dienen daarnaast ook zelf toestemming te geven. Bij meerderjarigen betreft het de wettelijke vertegenwoordiger, de schriftelijk gemachtigde, de echtgenoot of andere levensgezel.
- Wilsonbekwamen worden zelf naar hun bevattingvermogen over het onderzoek geïnformeerd.

De commissie-Meijers heeft geconstateerd, dat volgens de eisen van het internationale richtsnoer “Good Clinical Practice” (5), dat de vroege fasen van geneesmiddelenonderzoek bij mensen regelt, niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met wilsonbekwamen feitelijk geheel wordt uitgesloten. Er is echter geen reden om onderscheid te maken tussen medisch-wetenschappelijk

onderzoek met geneesmiddelen en ander wetenschappelijk onderzoek. Daarom is dit onderwerp door de minister in internationaal verband aan de orde gesteld.

Inmiddels blijkt er, zowel op het terrein van het doen van geneesmiddelenonderzoek als op het, bredere, terrein van de bio-ethiek, op internationaal niveau overeenstemming te groeien over het inzicht dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame mensen onder strikte voorwaarden mogelijk moet zijn.

De minister heeft de aanbeveling van de commissie-Meijers om de toetsing van alle vormen van voorgenomen niet-therapeutisch onderzoek bij wilsonbekwamen over te laten aan de perifere medisch-ethische toetsingscommissies niet overgenomen. Niet-therapeutisch interventie-onderzoek met wilsonbekwamen dient beoordeeld te worden door een centrale commissie.

Verder wordt in het wetsvoorstel uitvoerig ingegaan op de verantwoordelijkheid van het instellingsmanagement. De Nederlandse Zorgfederatie stelde in haar reactie op het wetsvoorstel, dat de autonome positie van toetsingscommissies de instellingsverantwoordelijkheid op onaanvaardbare wijze zou aantasten. Echter, zo antwoordde de minister in haar Memorie van Antwoord, “de uiteindelijke beslissing over het al dan niet uitvoeren van het onderzoek, waarbij ook heel andere overwegingen een rol kunnen spelen dan bij de toetsing op grond van het wetsvoorstel, blijft berusten bij degene die binnen de instelling de uiteindelijke bestuurlijke verantwoordelijkheid draagt, dat wil zeggen bestuur of directie. Uiteraard zal de organisatie binnen de instelling zodanig moeten zijn, dat die verantwoordelijkheid ook waargemaakt kan worden. Hetzelfde geldt ten aanzien van de verantwoordelijkheid voor nakoming van de uit het wetsvoorstel voortvloeiende en op de instelling rustende verplichtingen. Het bestuur of de directie zal daarvoor zichzelf de instrumenten moeten – en ook kunnen - verschaffen zoals dat ook nu in de praktijk al gebeurt”.

Overigens wordt door het wetsvoorstel ook de aansprakelijkheid geregeld in geval van schade voor proefpersonen die bij het onderzoek optreedt, juist ook in die gevallen dat er geen schuld is bij de uitvoerder van het onderzoek. De uitvoerder van het onderzoek alsmede de opdrachtgever en de facilitaire instelling zijn aansprakelijk voor de werkelijk geleden schade. Om te waarborgen dat deze schade ook daadwerkelijk vergoed wordt, is de uitvoerder verplicht zijn aansprakelijkheid te verzekeren. Het gewijzigde wetsvoorstel is gedurende 1996 opnieuw in de Tweede Kamer becommentarieerd en door de minister verder aangepast. In het voorjaar van 1997 zal het wetsvoorstel in stemming worden gebracht en naar verwachting worden aangenomen. De volledige tekst van het wetsvoorstel is opgenomen in Bijlage I.

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO, 1995)

Het is duidelijk, dat het wetsontwerp medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen een ander terrein bestrijkt dan dat waarop de WGBO ziet. Het wetsontwerp heeft immers betrekking op wetenschappelijk onderzoek van systematische aard in twee modaliteiten: onderzoek dat mede aan de betrokkene ten goede kan komen en onderzoek dat “voor een deelnemer, die niet zelf toestemming kan geven, geen direct gezondheidsvoordeel met zich kan brengen” (memorie van antwoord bij het wetsvoorstel, §5b). Voor de termen “therapeutisch” en “niet-therapeutisch”, die in dit verband wel worden gehanteerd – niet in het wetsontwerp, maar wel in onder meer de toelichtende stukken -, zij verwezen naar hoofdstuk 2 van dit rapport. De WGBO regelt, kort gezegd, de behandelingsrelatie tussen arts en patiënt. Als een arts in een voorkomend geval in het belang van zijn patiënt “iets nieuws probeert en dus experimenteert, is van een systematische opzet geen sprake” (Nota naar aanleiding

van het eindverslag, §3b.) In zo'n geval gelden de normale regels voor de beroepsuitoefening. Daarbij moet, aldus de genoemde nota, "worden gedacht aan de WGBO (...), de Kwaliteitswet en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG)".

Met betrekking tot het wetenschappelijk gebruik van eerder – in het kader van de diagnostiek en behandeling – door de hulpverlener verzamelde medische gegevens of lichaamsmateriaal zijn van belang de artikelen betreffende verstrekking van gegevens aan derden, wetenschappelijk onderzoek, en gebruik van lichaamsmateriaal (Bijlage II).

In het door Legemaate geredigeerde boek "De WGBO: van tekst naar toepassing" gaat Olsthoorn-Heim hierop nader in ⁽⁶⁾. Zij licht toe, dat de hoofdregel is, dat de hulpverlener verplicht is tot geheimhouding van patiëntgegevens en geen inzage geeft aan derden (zoals een niet bij de behandeling betrokken onderzoeker), tenzij de patiënt daarvoor toestemming geeft. Waar in bovenstaande artikelen gesproken wordt van toestemming door de patiënt, kan deze in het systeem van de WGBO uiteraard vervangen worden door die van de vertegenwoordiger van de patiënt.

In geval van wetenschappelijk onderzoek hoeft in een aantal gevallen niet aan het toestemmingsvereiste te worden voldaan. Hoofdvoorwaarden waaraan altijd moet worden voldaan om van toestemming af te zien zijn, dat het onderzoek

1. gezondheidsonderzoek moet zijn dat het algemeen belang dient, en 2. niet zonder de gevraagde gegevens kan worden uitgevoerd. Verder wordt, ter bescherming van de privacy, geëist, dat de gegevens door de hulpverlener vooraf worden gecodeerd, zodat de onderzoeker de onderzochte personen niet kan identificeren. In geval van gebruik van lichaamsmateriaal vervangt de wet het toestemmingsvereiste door een "geen-bezwaar" van de betrokken patiënten. Van "geen-bezwaar" is sprake als de betrokkene op basis van tevoren ontvangen algemene informatie geen uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt tegen gebruik van zijn lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Olsthoorn-Heim betoogt, dat van instellingen in de gezondheidszorg kan worden verwacht, dat zij goede voorlichting geven en een laagdrempelige bezwaarmogelijkheid openen.

Deze wetsartikelen hebben tot veel discussie geleid. De waarborgen voor de bescherming van de privacy van de patiënt zullen vooral moeten liggen in een zorgvuldige ethische toetsing van voorgenomen wetenschappelijk onderzoek.

Wet persoonsregistratie (WPR, 1989)

Deze wet stelt normen voor de omgang met persoonsgegevens, waaronder ook medisch gegevens ⁽⁷⁾. Sinds de invoering van de WPR zijn artsen en instellingen in de gezondheidszorg verplicht, bestanden te reglementeren. Er bleef echter nog onduidelijkheid bestaan over de toepasselijkheid van de wet op handmatige bestanden, de herleidbaarheid van gegevens, en de plaats van het beroepsgeheim binnen de privacy-wetgeving. Olsthoorn-Heim gaf in 1994 een overzicht van de nadere uitwerking van deze punten via adviezen van de Registratiekamer en rechterlijke uitspraken ⁽⁷⁾. Over de herleidbaarheid van persoonsgegevens bestond nog verwarring. Anonimiseren leidt niet altijd tot niet-herleidbaarheid, omdat door vergelijking van gegevens of koppeling aan een andere bron herleiding tot stand kan worden gebracht. Voor het rechtmatig verkrijgen van geanonimiseerde patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek kan daarom toch toestemming van de betrokkenen nodig zijn. Tevens is bij de verstrekking van medische gegevens aan derden het beroepsgeheim van groot gewicht.

Referenties

- 1 Dillmann RJM & Kastelein WR. Niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame patiënten; een gezamenlijk standpunt van Nederlandse medisch-wetenschappelijke organisaties. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 1994; 138:1676-80
- 2 Meijers LCM et al. Medisch wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarige en meerderjarige wilsonbekwamen. Rijswijk: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 1995.
- 3 Persbericht Standpunt VSOP inzake de "Wet medische experimenten", 13 mei 1995.
- 4 Regelen inzake medische experimenten (Wet inzake medische experimenten), Memorie van Antwoord (TK 1995-1996, 22588, nr 7).
- 5 GCP-voorbereidingscommissie (vertaling uit het Engels). "Good clinical practice" voor het onderzoek naar geneesmiddelen in de Europese gemeenschap. Utrecht, Nederlandse Stichting ter bevordering van Medisch-Farmaceutische Research.
- 6 Olsthoorn-Heim ETM. Wetenschappelijk onderzoek met gegevens of lichaamsmateriaal. In: Legemaate J (red). De WGBO: van tekst naar toepassing. Bohn, Stafleu & Van Lochem, Houten, 2^e druk 1995:77-87.
- 7 Olsthoorn-Heim ETM. Vijf jaar Wet Persoonsregistraties. Medisch Contact 1994;49:833-4.

HOOFDSTUK 5. MEDISCH-WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK TEN BEHOEVE VAN MENSEN MET EEN VERSTANDELIJKE HANDICAP

J.J. Roosendaal, I. van Gelderen en H.M. Evenhuis

Inleiding

De medische zorg voor mensen met een verstandelijke handicap kent veel specifieke aspecten die samenhangen met 1. de oorzaak van de verstandelijke handicap en daarbij tijdens de levensloop optredende lichamelijke en psychiatrische aandoeningen, 2. de ernst van de verstandelijke handicap en 3. de wijze van huisvesting. Ondanks de verbeterde opvang en medische verzorging is de gemiddelde levensverwachting van deze populatie nog steeds duidelijk korter dan die van de rest van de bevolking. Epidemiologisch onderzoek is van belang om te bepalen welke aandoeningen bij hen frequenter voorkomen. Tevens kan hiermee onderzocht worden welke groepen speciaal risico lopen op bepaalde aandoeningen. Dergelijk onderzoek vormt de basis voor preventieve geneeskunde en diagnostische screeningsprogramma's. Omdat de diagnostiek bij mensen met een verstandelijke handicap vaak bemoeilijkt wordt door een afwezige of afwijkende presentatie van klachten of door gebrek aan coöperatie, is tevens de ontwikkeling en toetsing van aangepaste diagnostische instrumenten gewenst. Ook dienen behandelingsmethoden die binnen de algemene bevolking getoetst en geaccepteerd zijn, geëvalueerd te worden voor de populatie met een verstandelijke handicap. Wetenschappelijk onderzoek is dan ook van centraal belang voor verbetering van de kwaliteit van medische zorg voor deze populatie.

Retrospectief onderzoek

Retrospectief onderzoek is altijd observationeel en maakt gebruik van reeds bestaande gegevens, al dan niet na medisch handelen volgens gevalideerde protocollen. Voorbeelden van dergelijk onderzoek zijn:

1. De indruk bestaat dat slokdarmkanker bij mensen met een verstandelijke handicap in verhoogde mate voorkomt. De frequentie van kanker in een grote instituutpopulatie gedurende de afgelopen 20 jaar wordt bestudeerd d.m.v. dossieronderzoek. Aanvullende gegevens van personen die intussen verhuisd zijn, worden verkregen van hun huisartsen via een vragenlijst. De frequenties worden vergeleken met die in de algemene bevolking (Nederlandse Kanker Registratie). Het blijkt dat kanker in het algemeen in deze groep even vaak voorkomt als bij personen zonder een verstandelijke handicap; alleen longkanker komt minder vaak voor ⁽¹⁾.
2. De indruk bestaat dat het verloop en verschijnselen van Alzheimer dementie bij personen met het syndroom van Down anders zijn dan bij andere mensen. Dit wordt bevestigd door de uitkomsten van systematisch dossier-onderzoek van enkele patiëntenseries te vergelijken met gepubliceerde gegevens over Alzheimer dementie in de algemene bevolking ^(2 3). Het diagnostisch beleid en het plaatsingsbeleid worden vervolgens aangepast.
3. Volwassenen met het syndroom van Down lijden nogal eens aan ernstig verlies van gezichtsvermogen als gevolg van troebeling van het hoornvlies. Het slaagpercentage van hoornvliestransplantatie en voorspellende factoren daarvoor worden onderzocht door bestudering van dossiers in een in hoornvliestransplantaties gespecialiseerde oogheelkundige praktijk ⁽⁴⁾.

Vaststelling:

Hoewel retrospectief onderzoek in het algemeen beschouwd wordt als wetenschappelijk minder effectief, omdat gegevens veelal niet op gestandaardiseerde wijze zijn verkregen, speelt dergelijk onderzoek voorlopig in de zorg voor mensen met een verstandelijke handicap nog een belangrijke rol bij de eerste verkenning van onderzoeksthema's. Het voordeel van retrospectief epidemiologisch follow-up onderzoek is tevens, dat grote groepen kunnen worden gevolgd over lange tijdsperioden. Bij de uitvoering van dit onderzoek dient voldaan te worden aan de eisen van de Wet Persoonsregistraties (WPR).

Observationeel onderzoek

Voorbeelden van observationeel onderzoek zijn:

4. Hoewel bekend is dat kinderen met het syndroom van Down vaak gehoorstoornissen hebben als gevolg van chronische middenoorontsteking, zijn geen gegevens bekend over het gehoor van volwassenen met dit syndroom. De frequentie, ernst en aard van gehoorstoornissen worden daarom onderzocht in een groep volwassenen met het syndroom van Down in één instituut. Omdat velen niet meewerken bij subjectieve audiometrie, wordt hersenstamaudiometrie toegepast. Deze methode is geëvalueerd bij kinderen en volwassenen zonder verstandelijke handicap, maar is nog niet systematisch toegepast bij verstandelijk gehandicapten. Het blijkt dat een hoog percentage aan gehoorstoornissen lijdt, die meestal het karakter hebben van ouderdomsgehoorverlies. Tevens blijkt de praktische toepasbaarheid van hersenstamaudiometrie in deze groep goed te zijn ⁽⁵⁾. Deze uitkomsten vormen mede de basis voor landelijke diagnostische richtlijnen voor personen met het syndroom van Down.
5. De indruk bestaat dat reflux van maagzuur in de slokdarm bij kinderen en volwassenen met een verstandelijke handicap in verhoogde frequentie voorkomt. Dit wordt onderzocht door gedurende 24 uur zuurgraadmetingen te verrichten in enkele complete instituu­topopulaties. Tevens wordt onderzocht wat in deze populaties risicofactoren zijn ⁽⁶⁾. Reflux van maagzuur wordt gediagnosticeerd bij 48% van de onderzochten, met name bij personen met houdingsafwijkingen en verlammingen. Dit kan aanleiding geven tot pijnklachten. Bovendien blijkt bij nader onderzoek van de mensen bij wie reflux is vastgesteld, dat 70% van hen een slokdarmontsteking heeft als gevolg van de chronische irritatie. Al deze personen worden met succes behandeld met medicijnen. De schokkende resultaten van dit onderzoek bereiken de landelijke pers en zijn aanleiding voor de ontwikkeling van landelijke richtlijnen, gericht op vroegere diagnostiek van reflux in de populatie met een verstandelijke handicap.
6. Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen verrichten van dementie bij verschillende groepen met een verstandelijke handicap, is gestandaardiseerde diagnostiek noodzakelijk. Omdat bestaande gestandaardiseerde diagnostische instrumenten niet toepasbaar zijn, wordt een diagnostische vragenlijst ontwikkeld, die ingevuld moet worden door begeleiders. Normscores worden ontwikkeld in een jarenlange longitudinale studie door in een groep ouderen met een verstandelijke handicap elk jaar een diagnose betreffende dementie te stellen volgens internationale diagnostische criteria. Hiertoe worden de begeleiders gestructureerd geïnterviewd door een gespecialiseerde arts en psycholoog. Wanneer volgens de begeleiders achteruitgang is opgetreden, wordt lichamenlijk en laboratoriumonderzoek

- verricht volgens de Nederlandse consensus voor dementie-diagnostiek. De diagnose wordt vergeleken met de scores op de vragenlijst (7).
7. De waarde van het EEG voor vroege diagnostiek van Alzheimer dementie bij personen met het syndroom van Down wordt onderzocht in een longitudinale studie van een grote groep personen met dit syndroom. EEG-veranderingen worden vergeleken met scores op een diagnostische vragenlijst voor dementie en een sociale redzaamheidsschaal. Het blijkt dat dementie gepaard gaat met typische EEG-veranderingen (8).
 8. Uit kleinschalig onderzoek blijkt, dat gehoorstoornissen bij mensen met een verstandelijke handicap vaker voorkomen dan bij mensen zonder een verstandelijke handicap. Bovendien wordt de diagnose in de meeste gevallen gemist. Om de omvang van het probleem te bestuderen, wordt een grote studie voorbereid, waarbij in een steekproef van ruim 2000 volwassenen het gehoor onderzocht zal worden (9). Aan deze studie nemen meer dan 15 intra- en extramuraal instellingen voor verstandelijk gehandicapten deel. In de studie zal gebruik gemaakt worden van – oorspronkelijk voor jonge kinderen ontwikkelde – geavanceerde methoden om het gehoor te onderzoeken, zodat ook personen die niet goed kunnen meewerken, onderzocht kunnen worden. Omdat het hierbij wel noodzakelijk is om enige tijd rustig en ontspannen te zitten, zullen beweeglijke en onrustige mensen voor het onderzoek kalmerende medicatie moeten krijgen. Hiervoor wordt aan de ouders of vertegenwoordigers apart toestemming gevraagd.
 9. Personen met het Prader-Willi-syndroom zitten vaker dan andere personen met een verstandelijke handicap overdag te slapen. De aard van deze slaapstoornis wordt onderzocht door bij een groep van deze personen gedurende 48 uur een slaap-waakregistratie te verrichten d.m.v. een aangepast EEG. Hoewel geen direct belang voor de proefpersonen werd verwacht, wordt in enkele gevallen narcolepsie gediagnosticeerd en met succes behandeld (10).
 10. Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het eiwit apolipoproteïne E type 4 in verhoogde frequentie wordt aangetroffen in het bloed van mensen met Alzheimer dementie. Men vraagt zich af welke rol deze stof speelt bij het ontstaan van dementie en of van deze kennis in de toekomst gebruik gemaakt zal kunnen worden bij het voorkómen van dementie. Omdat Alzheimer dementie in sterk verhoogde frequentie voorkomt bij mensen met het syndroom van Down, wordt het vóórkomen van de verschillende typen van apolipoproteïne 4 bepaald in bloedmonsters van een groep gedementeerde personen met dit syndroom. Ter vergelijking wordt ook bloed onderzocht van een controlegroep bestaande uit personen met het syndroom van Down zonder dementie. Type 4 wordt in beide groepen even vaak aangetroffen; geconcludeerd wordt dat dit eiwit geen extra rol speelt bij het ontstaan van dementie bij het syndroom van Down (11).

Vaststelling:

Observationeel onderzoek speelt een belangrijke rol bij epidemiologisch onderzoek (bepalen van frequenties en risicogroepen) en bij de ontwikkeling van aangepaste diagnostische methoden of de evaluatie van bestaande diagnostische methoden voor toepassing bij personen met een verstandelijke handicap. De onderzochte proefpersonen hebben bij dergelijk onderzoek persoonlijk belang bij de uitkomsten. Observationeel onderzoek is tevens van belang om kennis te verzamelen omtrent de oorzaak of ontstaanswijze van ziekten. Hoewel de onderzochten veelal geen individueel voordeel van dergelijk onderzoek behoeven te verwachten, toont het

onderzoek bij mensen met het Prader-Willi-syndroom dat dit niet altijd voorspeld kan worden.

Wij wijzen op de noodzaak van zogenaamd “multi-centre” onderzoek (onderzoek waaraan meerdere instellingen deelnemen) om voldoende grote onderzoekspopulaties te verkrijgen. Enkele van de bovengenoemde onderzoeken werden of worden in meerdere instellingen uitgevoerd. In zulke gevallen zal het onderzoek vaak door één ethische toetsingscommissie, doorgaans van een academisch ziekenhuis, worden beoordeeld. Echter, ook na goedkeuring door zo'n externe commissie zullen veel directies van afzonderlijke instellingen het onderzoek nog aan een eigen interne toetsingsprocedure willen onderwerpen.

Voorbeeld 8 behandelt de wenselijkheid van toediening van kalmerende medicatie (sedatie) voor het onderzoek, in geval van onrust of gespannenheid. Het gaat hierbij om mensen die altijd of in elke ongewone situatie onrustig of gespannen zijn. In de discussie over het wetsvoorstel en met name over het artikel waarin “verzet” aan de orde komt, is dit onderwerp in het geheel niet aan de orde gekomen. In beginsel zal men zeer terughoudend moeten zijn met sedatie in het kader van wetenschappelijk onderzoek, omdat dit het risico verhoogt. Toch zullen naar verwachting veel ouders of wettelijke vertegenwoordigers toestemming geven voor kalmerende medicatie, wanneer er een grote kans is dat het onderzoek aan hun kind ten goede zal komen. Het voorbeeld gaat over onderzoek van het gehoor, dat met name bij veel mensen met een ernstige verstandelijke handicap voor de eerste keer verricht zal worden. Dergelijk (therapeutisch) onderzoek kan wetenschappelijk genoemd worden, omdat het op gestandaardiseerde wijze wordt verricht in een volgens de eisen van de epidemiologie samengestelde onderzoeksgroep. Echter, men kan ook argumenteren dat het hier gaat om goede medische zorg, die door omstandigheden voor een grote groep tegelijk wordt geboden. Het is voorstelbaar dat een medisch-ethische toetsingscommissie in dergelijke gevallen sedatie onder voorwaarden goedkeurt.

Interventie-onderzoek van geneesmiddelen

Het is denkbaar dat het effect of de dosering van bepaalde geneesmiddelen bij bepaalde groepen verstandelijk gehandicapten anders is dan bij personen zonder verstandelijke handicap. Zo kunnen de omzetting en uitscheiding van psychofarmaca bij personen met een ernstige verstandelijke handicap anders verlopen en zal de dosering aangepast moeten worden ⁽¹²⁾. Een ander voorbeeld is het volgende:

10. De indruk bestaat dat de behandeling van reflux van maagzuur met zuurremmende medicatie in de gebruikelijke dosering bij mensen met een ernstige verstandelijke handicap niet altijd effectief is. Dit wordt onderzocht door een groep verstandelijk gehandicapte patiënten met reflux te behandelen met omeprazol en het effect op gestandaardiseerde wijze te controleren ⁽⁶⁾.

Vaststelling:

Hoewel geneesmiddelenonderzoek doorgaans zal kunnen geschieden bij proefpersonen zonder verstandelijke handicap, zal in een beperkt aantal gevallen gerichte evaluatie voor groepen met een verstandelijke handicap noodzakelijk zijn.

Conclusies

Voor het verbeteren van de medische zorg voor mensen met een verstandelijke handicap (preventie, diagnostiek, behandeling) zijn observationeel onderzoek en interventie-onderzoek bij groepen met een verstandelijke handicap onmisbaar. Op dit moment is verreweg het meeste onderzoek observationeel van aard. Niet-

therapeutisch onderzoek vormt hiervan een minderheid. Overigens blijkt de grens tussen therapeutisch en niet-therapeutisch onderzoek niet altijd scherp aan te geven.

Referenties

- 1 Evenhuis HM, Oostindiër MJ, Steffelaar JW & Coebergh JWW. Incidentie van kanker bij mensen met een verstandelijke handicap: mogelijk verhoogd risico op slokdarmkanker. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1996;140:2083-7.
- 2 Visser FE & Kuilman M. Het voorkomen van dementiële beelden bij het syndroom van Down in een residentieel verzorgde groep zwakzinnigen. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 1990;134:1141-5.
- 3 Evenhuis HM, The natural history of dementia in Down's syndrome. *Arch Neurol* 1990;47:263-7
- 4 Völker-Dieben HJM & Odenthal M. Corneal transplantation for keratoconus in patients with Down's syndrome. *J. Intell Disabil Res* 1993;37:169-175.
- 5 Evenhuis HM, Zanten WA van, Brocaar MP & Roerdinkholder WHM. Hearing loss in middle-age persons with Down syndrome. *Am J Ment Retard* 1992;97:47-56
- 6 Böhmer CJM. Gastro-oesophageal reflux disease in intellectually disabled individuals. *Academisch proefschrift, Vrije Universiteit Amsterdam*, 1996.
- 7 Evenhuis HM: Further evaluation of the Dementia Questionnaire for Persons with Mental Retardation (DMR). *J. Intell Disabil Res* 1996;40:369-73.
- 8 Visser FE, Kuilman M, Oosting J, Overweg J, Wijk J van & Huffelen AC van. Detectie van beginnende ziekte van Alzheimer bij 197 patiënten met het syndroom van Down met behulp van het elektro-encefalogram. *Aangeboden voor publicatie* 1996.
- 9 Evenhuis HM & Zanten GA van (namens de werkgroep Slechthorendheid bij verstandelijk gehandicapten). Prevalence and causes of hearing impairment in adults with intellectual disability. *Ingediend voor subsidie* 1997.
- 10 Helbing-Zwanenburg B, Kamphuisen HAC & Mourtazaev MS. The origin of excessive daytime sleepiness in the Prader-Willi Syndrome. *J Intell Disabil Res* 1993;37:533-42.
- 11 Gool WA van, Evenhuis HM & Van Duijn CM, on behalf of the Dutch Study Group on Down's syndrome and Ageing. Apolipoprotein E allele frequencies and dementia in Down's syndrome – a cast-control study. *Ann Neurology* 1995;38:225-30
- 12 Tuinier S & Verhoeven WMA. Pharmacological advances in mental retardation; a need for reconceptualization. *Curr Opin Psychiatr* 1994.

HOOFDSTUK 6. METHODEN EN ETHISCHE ASPECTEN VAN GEDRAGSWETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK BIJ MENSEN MET EEN VERSTANDELIJKE HANDICAP

A.Th.G. van Gennep

Inleiding

De kennis van (de zorg voor) mensen met een verstandelijke handicap kent diverse specifieke aspecten ⁽¹⁾. 1. de diagnose van de verstandelijke handicap. 2. de beschrijving van de sterke en zwakke kanten van het functioneren: het verstandelijke functioneren en de adaptieve vaardigheden; de psychische/emotionele dimensie; etiologische, fysieke en gezondheidsdimensie; omgevingsdimensie. 3. profiel en intensiteit van de behoefte aan zorg en ondersteuning.

Hoewel er in de afgelopen decennia veel kennis is verworven, bestaan er toch nog veel onduidelijkheden en vragen. Wetenschappelijk onderzoek is dan ook noodzakelijk voor verbetering van de kwaliteit van zorg voor deze populatie.

Typen van gedragswetenschappelijk onderzoek

Er bestaan diverse typen van gedragswetenschappelijk onderzoek, die in grote lijnen onderscheiden worden in experimenteel en niet-experimenteel onderzoek ⁽²⁾.

Experimenteel onderzoek

Experimenteel onderzoek is gericht op het bestuderen van oorzaak-gevolg relaties: men wil nagaan of een bepaalde factor of variabele veranderingen in een andere factor of variabele veroorzaakt. De meest voorkomende vorm van experimenteel onderzoek op dit gebied is interventie-onderzoek.

De volgende typen van experimenteel onderzoek worden onderscheiden:

- a) echt experimenteel onderzoek: er is sprake van 'at random' toewijzen van proefpersonen aan een proefgroep en controlegroep en er is sprake van controle over alle factoren of variabelen die de resultaten kunnen beïnvloeden. Dit type onderzoek is in de praktijk lang niet altijd mogelijk.
- b) quasi-experimenteel onderzoek: er is geen sprake van 'at random' verdeling van proefpersonen en er is geen absolute controle over de factoren of variabelen die de resultaten kunnen beïnvloeden. Dit type onderzoek komt in de praktijk vaker voor.
- c) single subject onderzoek: de 'proefgroep' bestaat uit één of enkele personen, omdat een hele groep personen in de praktijk niet haalbaar blijkt.

Niet-experimenteel onderzoek

Hierbij is geen sprake van het manipuleren van potentiële oorzaken van het functioneren van personen met een verstandelijke handicap. De nadruk ligt op het beschrijven.

De volgende typen niet-experimenteel onderzoek worden onderscheiden:

- a) beschrijvend onderzoek: het gaat hier om het kwantitatief of kwalitatief beschrijven van een groep of individu.
- b) correlatieel onderzoek: door middel van statistische berekeningen wordt de mate van samenhang tussen bepaalde factoren of variabelen vastgesteld.
- c) ex post facto onderzoek (retrospectief onderzoek): het gaat hier om het bestuderen reeds beschikbare gegevens van groepen die vergelijkbaar zijn behalve op één factor of variabele om achteraf vast te stellen wat het effect van zo'n factor of variabele kan zijn geweest.
- d) analytisch onderzoek: in dit type onderzoek gaat het om een synthese van beschikbare kennis of argumenten, bijvoorbeeld literatuuronderzoek, theoretisch onderzoek, historisch onderzoek, ethisch onderzoek.

De genoemde typen van onderzoek kunnen geplaatst worden op een dimensie van 'meest ingrijpend' tot 'minst ingrijpend' in het leven van personen met een verstandelijke handicap. Naarmate een onderzoek meer ingrijpend is, zal het meer ethische problemen met zich mee brengen.

Technieken van het verzamelen van gegevens

Behalve naar type onderzoek kan er ook een indeling gemaakt worden naar techniek van informatie verzamelen ⁽²⁾. Deze technieken kunnen in principe binnen elk type van onderzoek gehanteerd worden, afhankelijk van het doel van het onderzoek en de aard van de probleemstelling.

De volgende technieken van gegevens verzamelen worden onderscheiden.

1. Test onderzoek: de betrokkenen worden onderworpen aan een bepaalde test, d.i. een instrument dat registreert wat de reactie van betrokkene is. De resultaten worden vergeleken met de resultaten van andere proefpersonen of met bepaalde tevoren vastgelegde criteria.
2. Observatie: de onderzoeker observeert een bepaald verschijnsel en registreert de resultaten van die observaties. Er kan sprake zijn van naturalistische observatie of van participerende observatie.
3. Interview: de onderzoeker stelt vragen aan proefpersonen (gehandicapten, ouders, leerkrachten en/of groepsleiding) en registreert de antwoorden op een bepaalde manier.
4. Enquête: de vragen aan de betrokkenen worden in dit geval schriftelijk voorgelegd en de betrokkenen wordt gevraagd om deze schriftelijk te beantwoorden.
5. Documentanalyse: hierbij worden bepaalde documenten geanalyseerd, bij voorbeeld dossiers, rapportages, lijsten met gegevens enz.

Ook deze technieken van verzamelen van gegevens kunnen worden geordend van 'meest ingrijpend' naar 'minst ingrijpend'. Er is sprake van meer ethische problemen naarmate een techniek meer ingrijpend is.

Ethische vragen

De bovengenoemde verschillende technieken van gegevens verzamelen kunnen in principe bij elk type onderzoek gebruikt worden. In de praktijk is ethische toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek (nog) niet de gewoonte. Doorgaans vindt alleen toetsing van de wetenschappelijke waarde en deugdelijkheid van de voorgestelde onderzoeksmethoden plaats. Alleen voor het onderzoek met electro-aversiemethoden is op initiatief van de inspectie een beoordelingscommissie gevormd. Er kunnen echter ook bij gedragswetenschappelijk onderzoek ethische vragen gesteld worden. Deze kunnen variëren afhankelijk van de mate van ingrijpendheid van het type onderzoek in combinatie met de mate van ingrijpendheid van de gebruikte techniek van informatie verzamelen ^(3,4). Brengt het onderzoek risico op schade voor de proefpersonen met zich mee? Is er sprake van manipulatie van de proefpersonen? Hoe belastend is het onderzoek voor de proefpersonen en/of de begeleiders? Worden extra's (bijvoorbeeld nieuwe methoden van diagnostiek of behandeling, kleinere groepen, meer personeel) gecontinueerd als ze beter blijken te zijn? Daarnaast is relevant, wie er belang heeft bij een bepaald onderzoek. Is dat alleen de onderzoeker, die onderzoekt om te weten, om kennis te vergaren? In dat geval spreken wij van wetenschappelijke relevantie. Maar ook de betrokkenen nl. de personen met een verstandelijke handicap, hun ouders, hun professionele begeleiders, de beleidsmakers, kunnen belang hebben bij bepaald onderzoek. In dat geval spreken wij van maatschappelijke relevantie.

Het is duidelijk dat er geen maatschappelijke relevantie kan bestaan als een onderzoek niet wetenschappelijk relevant is: een onderzoek dat niet bijdraagt aan

vermeerdering van kennis, kan geen implicaties hebben voor de praktijk. Het omgekeerde is niet zonder meer waar: een onderzoek dat (nog) geen implicaties heeft voor de praktijk, kan daarom nog wel wetenschappelijk relevant zijn. Wetenschappelijke relevantie kan op de lange duur ook leiden tot maatschappelijke relevantie, ook al is dit op korte termijn niet zo. Een onderzoek is alleen wetenschappelijk relevant als het voldoet aan onderzoekstechnische criteria en in principe kan bijdragen aan de vermeerdering van kennis.

Referenties

- 1 American Association on Mental Retardation. Mental Retardation. Definition, Classification and Systems of Support. 9th Edition. Washington DC: AAMR, 1992
- 2 Mc Millan JH & Schumacher S. Research in Education. A Conceptual Introduction. Boston/Toronto: Little, Brown and Company, 1984
- 3 Mentzel MA, Kohnstamm GA & Becker HA (red). Ethische vragen bij sociaal-wetenschappelijk onderzoek. Assen: Van Gorcum, 1995.
- 4 Alexander D. Decision Making for Research Involving Persons with Severe Mental Retardation. In: Dokecki PR & Zaner RM (ed.) Ethics of Dealing with Persons with Severe Handicaps. Baltimore/London: Paul Brookes, 1986.

HOOFDSTUK 7. OVERWEGINGEN ROND DEELNAME AAN WETENSCHAPPELIJK ONDERZOEK DOOR MENSEN MET EEN VERSTANDELIJKE HANDICAP

W.A.L. van Leeuwen

Inleiding

Het verzoek om deel te nemen aan een wetenschappelijk onderzoek kan aan iedereen worden gesteld. De beslissing dit wel of niet te doen neemt iemand normaliter in volledige vrijheid, waarbij persoonlijke voordelen, solidariteit met anderen in gelijksoortige omstandigheden, eventueel ongemak, tijdsbeslag, inbreuk op privacy of gewoon nieuwsgierigheid allemaal argumenten zijn. Men besluit, doorgaans in vrijheid, om mee te doen of van deelname af te zien. Blijkt dat het besluit tot deelname gevolgen heeft die men niet had voorzien en die men niet aangenaam vindt, dan is het simpel om alsnog het besluit te herroepen.

Ouders en vertegenwoordigers van mensen met een verstandelijke handicap zijn vaak terughoudend om toestemming te geven voor wetenschappelijk onderzoek. Erkend wordt, dat wetenschappelijk onderzoek, bijvoorbeeld onderzoek naar effecten van behandelingen, bij (groepen van) mensen met een verstandelijke handicap essentieel kan zijn om de te leveren zorg op een hoger peil te brengen. Voordat op ruime schaal toepassing mogelijk is van een vaak op intuïtie gebaseerde verondersteld positieve aanpak bij bepaalde problemen, is onderzoek nodig. In dat stadium kan geen gegarandeerde gezondheidswinst of toename van welbevinden gegarandeerd worden aan het individu dat voor deze nog experimentele aanpak in aanmerking komt.

Moeilijk is het om deelnemers te vinden voor onderzoek dat niet direct en voor de persoon zelf voordeel oplevert in de zin van een betere behandeling of begeleiding, maar dat nodig is om inzicht te verwerven in bepaalde processen bij mensen met een soortgelijke aandoening. Op langere termijn kunnen de uitkomsten van dergelijk onderzoek ten goede komen aan de onderzochte personen, maar op voorhand staat dit zeker niet vast.

Weging

Vreemd is deze terughoudendheid natuurlijk niet. Het spreekt vanzelf, dat wanneer mensen voor anderen moeten beslissen, de keuze veel zwaarder valt dan wanneer het alleen henzelf en hun persoonlijke integriteit betreft. Wanneer er sprake is van de vraag om toestemming voor deelname aan onderzoek van mensen met een verstandelijke handicap, gaat het veelal om een beslissing die derden (mede) nemen, of waar derden tenminste intensief bij betrokken zijn. Hoe na zij de persoon met een handicap ook zijn, zij beslissen niet voor en over zichzelf, maar over een ander. In hoofdstuk 3 wordt al aangegeven dat bij de afweging van argumenten pro en contra, de integriteit van de persoon (waaronder begrepen de onschendbaarheid van het lichaam) het normerend uitgangspunt behoort te zijn. De mate waarin de integriteit van de persoon in het geding is, is het eerste en belangrijkste criterium bij een beslissing over deelname aan een wetenschappelijk onderzoek.

De belasting voor de persoon in kwestie, gemeten naar zijn eigen standaard, vormt dan een belangrijk argument in de besluitvorming. Hierbij dient te worden aangetekend dat de weging van deze belasting uiteraard voorbehouden is aan de persoon zelf en aan belangrijke anderen in zijn omgeving en dat dit argument niet gebruikt kan worden door behandelaars/onderzoekers om deelname 'op te dringen'.

Belasting

Het Wetsontwerp “Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen” stelt als voorwaarde voor onderzoek bij wilsonbekwamen, dat de aan het onderzoek verbonden risico’s verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal moeten zijn. Bij het begrip ‘bezwaren’ moet niet alleen gedacht worden aan fysiek ongemak als pijn, misselijkheid of vermoeidheid, maar ook aan frequent naar een ziekenhuis moeten komen of het afzien van bepaalde genoegens.

Risico’s betreffen de kans dat zich een ongewenste gebeurtenis voor de proefpersoon zal voordoen, bijvoorbeeld misselijkheid of een allergische reactie. Zowel de grootte van de kans als de ernst van een dergelijke gebeurtenis dienen vooraf geëxpliciteerd en afgewogen te worden. Bezwaren dienen afgewogen te worden tegen het belang dat de betrokken proefpersonen individueel bij het onderzoek kunnen hebben. Naarmate dit geringer is, dienen de bezwaren en risico’s lichter te zijn.

Bij de ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap is een afweging van de mate van belasting voor de proefpersoon in relatie tot het belang voor de proefpersoon zelf of de groep waartoe hij/zij behoort dus een centraal aspect. De belasting voor mensen met een verstandelijke handicap wordt ons inziens vooral bepaald door de volgende factoren:

- schaden van de integriteit van het lichaam
- binnendringen van de persoonlijke levenssfeer
- pijn
- bewegingsbeperking of beperking van normale activiteiten
- verandering in het normale dagritme
- lange tijdsduur of veelvuldige herhaling van het onderzoek
- de mate waarin men aan bepaalde situaties al gewend is
- of het onderzoek in de eigen omgeving dan wel in een vreemde omgeving wordt verricht
- de wijze waarop het onderzoek wordt ingekleed
- de mate waarin activiteit van de proefpersoon wordt gevraagd

Ook bij gedragswetenschappelijk onderzoek, waarbij zelden sprake zal zijn van risico’s, kunnen dergelijke ongemakken voorkomen. Onderbreking van het normale dagritme zal vaak geen enkel probleem zijn, maar kan met name door mensen met een ernstige verstandelijke handicap als verstoring worden ervaren.

Steeds zal getoetst dienen te worden of alles is gedaan om de belasting voor de proefpersonen te minimaliseren. Zo zal bijvoorbeeld bloedafname voor wetenschappelijk onderzoek gecombineerd kunnen worden met bloedafname om diagnostische redenen. Veel verstandelijk gehandicapten worden nerveus in een vreemde omgeving, zeker als dit een klinische omgeving is. Daarom dient altijd gestreefd te worden naar uitvoering van het onderzoek in de eigen omgeving (bijvoorbeeld met draagbare apparatuur) en met zo weinig mogelijk verstoring van het normale dagprogramma, ook al zal dit doorgaans hogere kosten voor het onderzoek inhouden. Met enige creativiteit kan een saai of langdurig onderzoek toch leuk gemaakt worden; zo kregen bijvoorbeeld proefpersonen tijdens een gehooronderzoek met hersenstamaudiometrie videofilms te zien.

Beoordeling van wilsbekwaamheid

In geval van beslissingen ten aanzien van een geneeskundige behandeling dient volgens de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) in de eerste plaats de hulpverlener de wilsbekwaamheid (zie hoofdstuk 2) van de betrokkene te beoordelen. Wanneer de meerderjarige proefpersoon een wettelijk

vertegenwoordiger (curator, mentor) heeft, zal deze zich eveneens een oordeel dienen te vormen omtrent de mate van wilsbekwaamheid ten aanzien van deze concrete vraag. Bij afwezigheid van een wettelijk vertegenwoordiger zal de behandelaar zich moeten wenden tot de op grond van de WGBO in aanmerking komende vertegenwoordiger (persoonlijk gemachtigde, echtgenoot of andere levensgezel, ouders, kind, broer of zus van de persoon). In geval van wetenschappelijk onderzoek zal op dezelfde wijze de mate van wilsbekwaamheid moeten worden bepaald.

Het is niet zo dat een persoon met een curator of mentor altijd in alle opzichten wils-onbekwaam geacht kan worden. De wilsbekwaamheid kan per situatie verschillen. Degene die de persoon van twaalf jaar of ouder vertegenwoordigt, moet de persoon dan ook naar zijn bevattingsvermogen bij de vervulling van zijn taak betrekken.

Wijze van informatie verschaffen

Om wilsbekwaam te worden geacht is het van belang dat de proefpersoon er blijk van kan geven de aan hem verstrekte informatie te begrijpen. Het is daarom belangrijk dat relevante en voldoende informatie wordt gegeven over de aard en het doel van het beoogde onderzoek, over de te verwachten gevolgen en eventuele risico's ervan en over de argumenten om hem om medewerking te vragen. De wijze van informatievervalsing dient zoveel mogelijk te worden afgestemd op het bevattingsvermogen en de belevingswereld van de persoon in kwestie. De proefpersoon met een verstandelijke handicap hoeft in het algemeen niet alle details van een onderzoek te kennen. Het gaat erom dat hij voldoende geïnformeerd is om, gezien de aard en de reikwijdte van de beslissing, een weloverwogen keuze te maken.

Zijn (wettelijk) vertegenwoordiger dient volledig en begrijpelijk geïnformeerd te worden over de inhoud, het doel en het belang van het onderzoek, de reden waarom het onderzoek juist bij betrokkene moet worden uitgevoerd, het belang voor de betrokkene zelf of de groep waartoe hij behoort, de concrete uitvoering en wat dit voor de betrokkene precies betekent, de wijze van informatievervalsing gedurende en na afloop van het onderzoek en de toestemmingsprocedure. Tevens moet duidelijk gemaakt worden dat het onthouden van toestemming geen negatieve consequenties zal hebben voor de verzorging of behandeling van betrokkene, en dat gegeven toestemming tussentijds weer kan worden ingetrokken. Informatie geschiedt schriftelijk, terwijl indien gewenst een mondelinge toelichting wordt gegeven.

Toestemming voor deelname aan wetenschappelijk onderzoek

Wanneer de proefpersoon met een verstandelijke handicap niet alle details van een onderzoek begrijpt en de reikwijdte van het onderzoek niet overziet, maar wel degelijk blijk geeft te weten wat deelname concreet van hem vraagt en aangeeft daarin toe te stemmen, is er gedeeltelijk sprake van 'informed consent'. Volgens het Wetsvoorstel medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (1995), artikel 4, wordt, indien de proefpersoon niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen (zie hoofdstuk 2), tevens schriftelijke toestemming geëist van "de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd, dan wel, indien hij meerderjarig is, van de wettelijk vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene".

Voor derden uit de naaste omgeving van de persoon, bijvoorbeeld groepsleiding in instellingen, is in formele zin geen rol weggelegd in de toestemmingsprocedure. Wel zal hun oordeel ten aanzien van de belasting voor de persoon bij deelname een belangrijke factor vormen in de afweging.

In hoofdstuk 4 is kort ingegaan op de verantwoordelijkheden van het instellingsmanagement. Familieverenigingen in instellingen voor verstandelijk gehandicaptenzorg kunnen een wezenlijke rol spelen bij het tot stand komen van een informatie- en toestemmingsprocedure voor wetenschappelijk onderzoek binnen de instelling. Vanzelfsprekend zullen zij tevoren uitvoerig geïnformeerd moeten worden over voorgenomen wetenschappelijk onderzoek, de uitkomsten van de ethische toetsing en de gevolgde toestemmingsprocedure. Zij kunnen echter geen rol spelen bij de individuele afwegingen rondom proefpersonen.

Het is denkbaar dat instellingen op het gebied van verstandelijk gehandicaptenzorg bij het eerste contact schriftelijk vragen of (de betrokkene zelf en) de vertegenwoordiger, om er bezwaar tegen hebben dat statusgegevens eventueel anoniem ter beschikking worden gesteld voor wetenschappelijke evaluatie.

Begrenzingsen

1. Bij gegeven toestemming blijft het altijd mogelijk om tussentijds de medewerking aan het onderzoek te staken.
2. Wanneer de proefpersoon zich tijdens de uitvoering van het onderzoek duidelijk tegen deelname verzet, dient zijn betrokkenheid bij het onderzoek alsnog te worden beëindigd.

HOOFDSTUK 8. EISEN TE STELLEN AAN TOETSINGSCOMMISSIE(S)

J.J. Delhaas en D.P. Engberts

Inleiding

In opdracht van het bestuur van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) is in 1995 door een commissie onder leiding van Prof. dr E.L. Noach een rapport voorbereid inzake kwaliteitsborging van deze commissies (1). In dit rapport wordt het begrip “kwaliteit” toegepast op elk van de drie volgende categorieën: structuur, proces, en uitkomst of resultaat.

Het rapport regelt de volgende **structurele kwaliteitselementen**:

- a. doelstelling/taakafbakening van de medisch-ethische toetsingscommissie (METC)
- b. aantal en kwalificaties van de leden
- c. aantal protocollen per jaar
- d. reglement, werving en benoeming, zittingsduur, secretariële ondersteuning, budget, jaarverslag

Zo moeten de leden o.a. in beginsel positief staan tegenover de voortgang van wetenschappelijk onderzoek, waarbij patiënten en/of gezonde proefpersonen worden ingeschakeld, en het vermogen bezitten om kennis van een eigen discipline in te brengen bij het toetsingswerk. De commissie beoordeelt mede de wetenschappelijke deugdelijkheid van het protocol. Indien het protocol door een wetenschappelijk gremium is beoordeeld en akkoord bevonden, kan zij volstaan met een marginale wetenschappelijke toetsing. Als dit niet het geval is, dient ze de wetenschappelijke toetsing alsnog te (laten) verrichten. Verder moet een commissie aannemelijk kunnen maken dat het aantal protocollen dat zij jaarlijks toetst, toereikend is om haar deskundigheid op peil te houden en verder te ontwikkelen. Zo heeft de sectie Algemene Ziekenhuizen van de NVMETC kenbaar gemaakt, dat het voor een zelfstandig functionerende METC van een algemeen ziekenhuis noodzakelijk is minimaal 20 onderzoeksprotocollen per jaar te toetsen.

Het reglement bevat in ieder geval een bepaling waaruit blijkt, dat de leden van de commissie nimmer optreden als de vertegenwoordiger van een bepaalde geleding, een bepaalde beroepsgroep of een bepaalde belanghebbende, maar uitsluitend op persoonlijke titel hun deskundigheden inbrengen ten behoeve van een optimale toetsing. In het rapport wordt aanbevolen, in voorkomende gevallen te voorzien in deskundigheid op het gebied van onderzoek met wilsonbekwamen. De commissie stelt, dat als zodanig onder omstandigheden ook in aanmerking komen familieleden van verstandelijk gehandicapten.

Dit komt niet overeen met het standpunt van de minister van VWS, dat zij verwoordde in haar Memorie van Antwoord betreffende het wetsontwerp Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Zij stelde daarin, dat de toetsing door een commissie in het leven wordt geroepen om een onafhankelijk oordeel op basis van deskundigheid over het onderzoeksprotocol te verkrijgen. Daarmee wordt voorkomen dat persoonlijke of commerciële belangen de beoordeling beïnvloeden. Door personen met uiteenlopende deskundigheden in de commissie te benoemen, wordt bereikt dat het protocol vanuit diverse invalshoeken wordt beoordeeld. De minister is van mening, dat benoemen van een vertegenwoordiger van een patiëntengroepering in een commissie de toetsing op basis van deskundigheid ondergraaft. Informatie over de aard en de inhoud van de handelingen die ten behoeve van het onderzoek moeten worden verricht, en de belasting die dat voor de proefpersonen met zich brengt, kunnen, aldus de minister, door de artsen en vooral ook door de

verpleegkundige(n) in de commissie naar voren worden gebracht. Door hun ervaring zijn zij hiertoe beter in staat dan een persoon afkomstig uit een patiëntenvereniging, die ofwel slechts ervaring heeft op één specifiek terrein ofwel de ervaring heeft van de gemiddelde burger.

De Commissie Ethiek van Hooge Burch, een instituut voor mensen met een verstandelijke handicap, heeft in de loop van enkele jaren ervaring opgedaan met toetsing van wetenschappelijk onderzoek binnen dit instituut. Hierbij is gebleken, dat ouders of andere familieleden van verstandelijk gehandicapten, mits zij een positieve instelling hebben ten aanzien van het belang van wetenschappelijk onderzoek bij verstandelijk gehandicapten, goed in staat zijn zich een oordeel te vormen over het protocol. Met name spelen zij een onmisbare rol bij de afweging van het belang van het onderzoek en de risico's en bezwaren voor de verstandelijk gehandicapte proefpersonen, en bij de beoordeling van de kwaliteit van de informatie aan de proefpersonen zelf en aan hun vertegenwoordigers. Het feit dat ouders betrokken zijn geweest bij de toetsing kan voor andere ouders een geruststellende gedachte zijn.

De commissie Ethiek van Hooge Burch gaat bij haar beoordeling van voorgenomen wetenschappelijk onderzoek bij bewoners gestructureerd te werk aan de hand van de volgende vragen:

1. Door wie is de wetenschappelijke kwaliteit beoordeeld en hoe is dit oordeel?
Hoe zinvol is het onderzoek?
Is de kwaliteit van leven van mensen met een verstandelijke handicap ermee gediend?
Kan het onderzoek niet net zo goed bij mensen zonder verstandelijke handicap worden uitgevoerd?
2. Wiens belang is met het onderzoek gemeind?
 - verstandelijk gehandicapten, individueel en/of als groep
 - toekomstige verstandelijk gehandicapten
 - anderen dan verstandelijk gehandicapten
 - onderzoekers
 - instituten
 - overheid
3. Hoe wordt de onderzoeksgroep bepaald?
4. Is de belasting voor de proefpersonen acceptabel?
5. Is de belasting voor de ouders/familie acceptabel?
6. Is de belasting voor het begeleidend personeel acceptabel?
7. Is de privacy van de te onderzoeken persoon of groep gewaarborgd?
8. Is de voorlichting aan de te onderzoeken persoon of groep goed geregeld?
9. Is de voorlichting aan de familie en/of vertegenwoordiger goed geregeld?
10. Is de voorlichting aan het begeleidend personeel goed geregeld?
11. Is de toestemmingsprocedure goed geregeld?
12. Zijn er tussentijdse evaluatiemomenten?
13. Is de informatie achteraf over de resultaten goed geregeld?

Om de toetsing te structureren, heeft een werkgroep van de NVMETC in 1996 een gestructureerde vragenlijst uitgegeven (2). Hierin wordt ook ingegaan op aspecten, die van belang zijn bij onderzoek met wilsonbekwamen.

Onder de kwaliteitsaspecten, te onderscheiden aan het toetsingsproces, behandelt het rapport van de NVMETC zaken als voorbereiding, mogelijke procedures voor de bespreking van het protocol, vergaderfrequentie, vertrouwelijkheid en archivering.

Ten aanzien van **het resultaat of de uitkomst** onderscheidt men de volgende kwaliteitsaspecten: de vorm en de inhoud van het advies, en de mogelijkheid van beroep. Zo behelst het advies dat de commissie het protocol positief beoordeelt (“niet op bezwaren stuit”), afkeurt of voorwaardelijk positief beoordeelt. Een negatief advies moet gemotiveerd worden. Uit het advies moet blijken, dat de commissie aandacht heeft besteed aan de voor het project relevante gezichtspunten. De commissie brengt als regel haar advies uit aan de opdrachtgever. Onder de opdrachtgever wordt verstaan de instantie die de commissie instelt cq. het bevoegd gezag van de instelling ten behoeve waarvan de commissie werkzaam is (bijv. bestuur, faculteit, directie). De onderzoeker wordt van de inhoud hiervan in kennis gesteld. Het reglement dient te voorzien in de mogelijkheid, in beroep te gaan tegen de inhoud van het advies van de commissie.

In het rapport is een hoofdstuk gewijd aan de mogelijkheden van kwaliteitstoetsing van de toetsingscommissies zelf. Dit is één van de belangrijkste doelstellingen van de vereniging (NVMETC). Mogelijkheden zijn intercollegiale toetsing, waarbij afzonderlijke METC's onderling elkaars werk beoordelen volgens vooraf opgestelde procedurele regels, en certificatie.

Referenties

- 1 Noach EL et al. Rapport inzake de kwaliteitsborging van medisch-ethische toetsingscommissies. Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies, juni 1995
- 2 Blondeau MJCE et al. Aanmeldingsformulier Medisch Wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de medisch ethische toetsingscommissie, Versie 1.2, september 1996, Utrecht: NVMETC

HOOFDSTUK 9. SAMENVATTING

1. Welke morele en juridische normen dienen ten grondslag te liggen aan toetsing van wetenschappelijk onderzoek bij personen? Wat is hierover reeds vastgelegd?

Wetenschappelijk onderzoek bij personen dient te voldoen aan de volgende voorwaarden: 1. vrije toestemming van de proefpersoon op basis van volledige en begrijpelijke informatie (“informed consent”), 2. wetenschappelijke deugdelijkheid en belang, 3. een nauwkeurig omschreven toetsingsprocedure. “Informed consent” is het dragend beginsel bij de ethische beoordeling van onderzoek, en is gebaseerd op het grondrecht van onschendbaarheid van de persoonlijke integriteit. Juridisch is dit geregeld via de Wet Persoonsregistratie (WPR) en de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO). Het Wetsontwerp inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is een nadere uitwerking en regelt de toetsingsprocedure. Voor gedragswetenschappelijk onderzoek is e.e.a. nog niet wettelijk geregeld.

2. Hoe dient dit gespecificeerd te worden voor onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap?

Al wordt onderkend, dat onder mensen met een verstandelijke handicap onderscheid moet worden gemaakt tussen personen met meer en minder vermogens, aangeduid als de mate van “wilsbekwaamheid”, toch zal het velen van hen doorgaans ontbreken aan de mogelijkheid om op eigen kracht beslissingen te nemen met betrekking tot deelname aan wetenschappelijk onderzoek. Dit betekent dat een formele of informele vertegenwoordiger als (mede)beslissers aan de gedachtevorming deelneemt, daarbij het belang van de verstandelijk gehandicapte persoon voor ogen houdend. Hiermee is een nieuw legitimerend element geïntroduceerd: het belang van de proefpersoon.

Het aspect van de wetenschappelijke deugdelijkheid is onverminderd van toepassing. Een dominant thema in de discussie over de morele aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek bij wilsonbekwamen betreft het onderscheid tussen “therapeutisch” en “niet-therapeutisch” onderzoek. Uitgangspunt van het gewijzigde wetsontwerp “Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen” is een verbod op medisch-wetenschappelijk onderzoek met personen die daarvoor zelf geen toestemming kunnen geven. Een uitzondering op dit verbod is slechts mogelijk in twee gevallen, namelijk:

1. Onderzoek dat mede aan de proefpersonen zelf ten goede kan komen (therapeutisch onderzoek),
2. Onderzoek dat uitsluitend met juist deze onderzoekspopulatie te beantwoorden is.

Tenslotte krijgt de toetsingsprocedure extra aandacht. Benadrukt wordt dat de risico's voor de proefpersonen in dergelijke gevallen verwaarloosbaar en de bezwaren slechts minimaal mogen zijn, terwijl in geval van niet-therapeutisch interventie-onderzoek de toetsing door een onafhankelijke centrale commissie dient te geschieden.

3. Hoeveel wetenschappelijk onderzoek wordt op dit moment verricht bij mensen met een verstandelijke handicap?

De hoeveelheid wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap is nog gering en betreft jaarlijks enkele tientallen, vaak (zeer) kleinschalige,

onderzoeken op medisch en gedragswetenschappelijk gebied. Hierdoor is duidelijk geworden, dat wetenschappelijk onderzoek een belangrijke bijdrage kan leveren aan verbetering van de kwaliteit van de zorg voor deze mensen en daarmee aan hun welzijn. Mede als gevolg van financiële steun van de overheid (NWO Ontginningssubsidie) wordt nu in toenemende mate ook grootschaliger “multi-centre” onderzoek voorbereid en uitgevoerd, vooral op medisch gebied. Tevens zijn eerste contacten gelegd voor internationale samenwerking.

4. Welke soorten medisch wetenschappelijk onderzoek worden verricht bij mensen met een verstandelijke handicap? Voor welke van deze onderzoeken is ethische toetsing noodzakelijk?

Voor het verbeteren van de medische zorg voor personen met een verstandelijke handicap (preventie, diagnostiek, behandeling) zijn observationeel onderzoek en interventie-onderzoek bij groepen met een verstandelijke handicap onmisbaar. Op dit moment is verreweg het meeste onderzoek observationeel van aard. Niet-therapeutisch onderzoek vormt hiervan een minderheid. Al dit onderzoek dient ethisch getoetst te worden. Dit geldt niet voor retrospectief onderzoek, waarbij gebruik gemaakt wordt van statusgegevens. Dit betekent echter niet, dat bij retrospectief onderzoek geen enkele vorm van toetsing nodig is. Bij dit soort onderzoek dient wel voldaan te worden aan de eisen van de privacywetgeving (WPR). Toestemming voor het gebruik van statusgegevens dient gevraagd te worden aan de vertegenwoordigers van de onderzochten. Als de gegevens geanonimiseerd (gecodeerd) worden verwerkt en beslist niet zijn te herleiden tot personen, is individuele toestemming niet vereist. De vertegenwoordiger dient geen uitdrukkelijk bezwaar te hebben gemaakt tegen zulk gebruik.

5. Welke soorten gedragswetenschappelijk onderzoek worden verricht bij mensen met een verstandelijke handicap? Voor welke van deze onderzoeken is ethische toetsing noodzakelijk?

Gedragswetenschappelijk onderzoek wordt in grote lijnen onderscheiden in experimenteel en niet-experimenteel onderzoek. Experimenteel onderzoek is gericht op het bestuderen van oorzaak-gevolg relaties en betreft doorgaans interventie-onderzoek. Vaak bestaat de onderzoeksgroep uit een (zeer) beperkt aantal personen. Niet-experimenteel onderzoek is beschrijvend van aard. De gehanteerde methoden zijn tests, observatie, interview en enquête, en documentanalyse. De verschillende typen van onderzoek en onderzoeksmethoden kunnen gerangschikt worden op een dimensie van “meest ingrijpend” tot “minst ingrijpend” in het leven van personen met een verstandelijke handicap. Ook bij gedragswetenschappelijk onderzoek kan sprake zijn van ingrijpen in de persoonlijke levenssfeer, risico's en belasting. Ethische toetsing respectievelijk bewaken van de privacy dienen aan dezelfde eisen te voldoen als bij medisch-wetenschappelijk onderzoek. Hoewel voorgenomen gedragswetenschappelijk onderzoek nu nog nauwelijks wordt aangeboden voor ethische toetsing en dit ook niet wettelijk is geregeld, is de commissie van mening dat het instellingsmanagement en familieverenigingen dezelfde eisen moeten stellen aan ethische toetsing van gedragswetenschappelijk onderzoek als aan toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

6. Door welke factoren wordt de belasting door (wetenschappelijk) onderzoek van mensen met een verstandelijke handicap bepaald?

De belasting wordt vooral bepaald door de volgende factoren:

- schaden van de integriteit van het lichaam
- binnendringen van de persoonlijke levenssfeer
- pijn
- bewegingsbeperking
- beperking van normale activiteiten
- verandering in het normale dagritme
- lange tijdsduur of veelvuldige herhaling
- de mate waarin men aan bepaalde situaties al gewend is
- of het onderzoek in de eigen of in een vreemde omgeving wordt verricht
- de wijze waarop het onderzoek wordt ingekleed
- de mate waarin activiteit van de proefpersoon wordt gevraagd.

Door ons is tevens het punt van kalmerende medicatie (**sedatie**) aan de orde gesteld. Dit is in het kader van het wetsontwerp niet specifiek besproken. In beginsel zal men hiermee uiterst terughoudend moeten zijn, omdat toedienen van medicatie het risico vergroot. Als voorbeeld is genoemd een voorgenomen epidemiologische studie naar slechthorendheid, waarbij het gehoor van een groot aantal volwassenen met een verstandelijke handicap gescreend zal worden met (voldoende getoetste) objectieve methoden. Deze zijn op zich weinig belastend, maar men moet wel ontspannen stil zitten. Ervaring wijst uit, dat met name mensen met ernstiger vormen van verstandelijke handicap hierbij nogal eens een kalmerende tablet nodig hebben. Ouders geven hiervoor meestal toestemming, omdat zij het belangrijk vinden dat het gehoor van hun kind wordt onderzocht. Dergelijk onderzoek is in feite diagnostisch onderzoek, dat direct aan de proefpersonen ten goede kan komen. Wij hebben geconcludeerd, dat sedatie ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek niet bij voorbaat is uitgesloten, maar dat dit bij de toetsing punt van afweging zal dienen te zijn.

7. Aan welke eisen dient de informatie aan de proefpersoon en aan de familie of andere vertegenwoordiger te voldoen?

De informatieverschaffing aan de proefpersoon met een verstandelijke handicap zal afgestemd dienen te worden op zijn bevattingsvermogen en communicatievaardigheden. Hij hoeft in het algemeen niet alle details van het onderzoek te kennen, maar moet, indien mogelijk, weten waartoe het onderzoek dient en wat het voor hem praktisch precies inhoudt. De (wettelijk) vertegenwoordiger van de proefpersoon dient volledig en begrijpelijk schriftelijk geïnformeerd te worden over de inhoud, het doel en het belang van het onderzoek, de reden waarom het onderzoek juist bij betrokkene moet worden uitgevoerd, het belang voor de betrokkene zelf of de groep waartoe hij behoort, de concrete uitvoering en wat dit voor betrokkene precies betekent, de wijze van informatieverschaffing gedurende en na afloop van het onderzoek en de toestemmingsprocedure. Tevens moet duidelijk gemaakt worden dat het onthouden van toestemming geen negatieve consequenties zal hebben voor de verzorging of behandeling van betrokkene, en dat gegeven toestemming tussentijds weer kan worden ingetrokken. Indien gewenst wordt een mondelinge toelichting gegeven.

8. Wie dienen betrokken te worden bij de toestemmingsprocedure en wat is hun status daarin?

De proefpersoon met een verstandelijke handicap wordt zoveel mogelijk betrokken bij de toestemming. Wanneer hij blijk geeft, te weten wat deelname concreet van hem vraagt en aangeeft daarin toe te stemmen, is er geheel of gedeeltelijk sprake van "informed consent". Mensen met een ontwikkelingsleeftijd van 12 jaar en ouder zullen hiertoe, evenals kinderen van die leeftijd, in het algemeen redelijk tot goed toe in staat zijn. De mate van wilsbekwaamheid zal expliciet beoordeeld moeten worden volgens richtlijnen die hiervoor gegeven zijn in een brochure van het Ministerie van Justitie. Wanneer de persoon met een verstandelijke handicap die daartoe in staat is, zelf toestemming heeft gegeven, dient volgens het Wetsvoorstel "Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen" tevens schriftelijk toestemming te worden gevraagd aan zijn wettelijk vertegenwoordiger (ouders, voogd, curator, mentor) of, indien deze ontbreekt, aan de persoon die door betrokkene schriftelijk is gemachtigd of aan de echtgenoot of andere levensgezel. De wilsonbekwame proefpersoon zal altijd naar zijn bevattingsvermogen geïnformeerd moeten worden. Wanneer hij concreet begrepen heeft, wat het onderzoek voor hem inhoudt en vervolgens niet wil deelnemen, zal dit gerespecteerd dienen te worden. Omgekeerd zal het onderzoek eveneens geen doorgang vinden, wanneer de proefpersoon zelf wel wil deelnemen, maar de vertegenwoordiger geen toestemming geeft. Voor gedragswetenschappelijk onderzoek is dit nog niet wettelijk geregeld.

De onderzoeker zal al deze punten in de ethische paragraaf van zijn onderzoeksvoorstel uit moeten werken teneinde toetsing mogelijk te maken.

Voor anderen uit de naaste omgeving van de proefpersonen is in formele zin geen rol weggelegd in de individuele toestemmingsprocedure.

Directies van instellingen hebben echter te allen tijde het recht, uitvoering van wetenschappelijk onderzoek in hun instelling goed te keuren of te weigeren en aan interne regels te binden. Tevens hebben zij de verantwoordelijkheid voor nakoming van de uit het wetsvoorstel voortvloeiende en op de instelling rustende verplichtingen. Zo zijn zij mede aansprakelijk voor eventuele schade die voor proefpersonen uit het onderzoek voortvloeit. Een kenbare interne procedure voor informatie, toetsing en toestemming van wetenschappelijk onderzoek wordt dan ook aanbevolen. Bij het tot stand komen hiervan kunnen lokale familieverenigingen een wezenlijke rol spelen.

Groepsleiding en ander nauw betrokken personeel in instellingen hebben formeel geen stem in de individuele toestemming. Wel zal hun oordeel ten aanzien van de mate van wilsbekwaamheid en de bezwaren van het onderzoek voor de proefpersoon een belangrijke factor zijn in de afweging.

9. Aan welke eisen dient een toetsingscommissie voor wetenschappelijk onderzoek bij personen met een verstandelijke handicap te voldoen?

De eisen, zoals geformuleerd door een commissie van de Nederlandse Vereniging van Medisch Ethische Toetsingscommissies (NVMETC) onder leiding van Prof. dr. E.L. Noach (1995), zijn eveneens van toepassing op de commissie die voorgenomen onderzoek bij verstandelijk gehandicapten beoordeelt. Bij de toetsing zullen zaken als de weging van belang, risico's en belasting voor de proefpersonen met een verstandelijke handicap, de beslissingsstrategie ten aanzien van de beoordeling van de mate van wilsonbekwaamheid, de kwaliteit van de informatie aan de proefpersonen zelf en hun vertegenwoordigers, de deugdelijkheid van de

toestemmingsprocedure en de handelwijze in geval van verzet van proefpersonen een extra rol spelen.

Wij zijn, evenals de commissie-Noach en anders dan de minister van VWS, van mening dat het mogelijk moet zijn, in geval van toetsing van onderzoek bij verstandelijk gehandicapten familieleden van verstandelijk gehandicapten in de commissie op te nemen. Deze kunnen een essentiële rol spelen bij de beoordeling van de genoemde specifieke aspecten.

HOOFDSTUK 10. CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN

Wettelijke regels

Het blijkt dat de werkzaamheden van deze binnen de verstandelijk gehandicaptenzorg ingestelde adviescommissie inmiddels zijn “ingehaald” door de adviezen van de commissie-Meijers en de behandeling van het wetsvoorstel “Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen”, waarbij een groot deel van de discussie gewijd was aan wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. In feite zijn alle door deze commissie uit te werken vragen inmiddels wettelijk geregeld. Naar onze mening zijn de voorwaarden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap en de eisen, te stellen aan toetsing, voldoende geregeld in het wetsontwerp in zijn huidige vorm. Het is niet nodig, voor deze groep aanvullende adviezen te formuleren.

Sedatie (kalmerende medicatie)

Wel is door ons het punt van sedatie (kalmerende medicatie) ten behoeve van onderzoek aan de orde gesteld. In beginsel zal men hiermee uiterst terughoudend moeten zijn, omdat dit het risico verhoogt. Echter, veel epidemiologisch onderzoek in deze populatie is in feite normaal diagnostisch onderzoek, dat aan de proefpersonen direct ten goede kan komen. Naar onze mening is sedatie dan niet bij voorbaat uitgesloten, maar dient dit bij de ethische toetsing punt van afweging te zijn.

Lokale ethische commissie of medisch-ethische toetsingscommissie?

In de praktijk hebben nog lang niet alle instellingen voor verstandelijk gehandicaptenzorg een ethische commissie. Wanneer dit wel het geval is, zijn deze commissies slechts beperkt in staat, wetenschappelijk onderzoek te beoordelen, zeker niet op wetenschappelijke deugdelijkheid. Bovendien krijgen deze lokale commissies doorgaans onvoldoende aantallen onderzoeksprotocollen ter beoordeling aangeboden om hiermee voldoende ervaring op te bouwen en in stand te houden. Veel directies accepteren een elders uitgevoerde ethische toetsing en leggen het onderzoek daarna alleen nog aan hun familievereniging voor. Met de nieuwe wettelijke regels in de hand moeten bestaande medisch-ethische toetsingscommissies, bijvoorbeeld de commissies die verbonden zijn aan academische ziekenhuizen, in principe geen problemen meer hebben met de toetsing van voorgenomen medisch-wetenschappelijk onderzoek bij mensen met een verstandelijke handicap. Toetsing door deze commissies heeft als voordeel, dat voldaan wordt aan het vereiste dat een commissie voldoende protocollen per jaar moet beoordelen om haar deskundigheid op peil te brengen en te houden.

De rol van de “centrale commissie”

Volgens het nieuwe wetsvoorstel zal alle “therapeutisch” medisch-wetenschappelijk onderzoek (onderzoek dat mede aan de proefpersonen ten goede kan komen) en niet-therapeutisch observationeel onderzoek bij verstandelijk gehandicapten door gekwalificeerde perifere commissies getoetst dienen te worden. Echter, niet-therapeutisch interventieonderzoek bij wilsonbekwamen dient getoetst te worden door een onafhankelijke centrale commissie.

Een eigen toetsingscommissie voor de verstandelijk gehandicaptenzorg?

Bij het begin van onze werkzaamheden overwogen wij, dat de instelling van één of meer specifieke toetsingscommissies voor medisch- en gedragswetenschappelijk onderzoek bij verstandelijk gehandicapten gewenst zou zijn. Nu inmiddels duidelijke wettelijke regels gesteld zijn voor de toetsing van medisch-wetenschappelijk

onderzoek bij wilsonbekwamen, is deze noodzaak minder sterk geworden. Toch verdient de vorming van een landelijke toetsingscommissie ten behoeve van de verstandelijk gehandicaptenzorg, bijvoorbeeld onder auspiciën van de Vereniging Gehandicaptenzorg Nederland (VGN), nog steeds overweging. Een dergelijke commissie heeft mogelijk een lagere drempel voor de zorg, en zou tevens voorgenomen gedragswetenschappelijk onderzoek kunnen toetsen.

Een specifieke toetsingscommissie voor onderzoek bij personen met een verstandelijke handicap zal, wanneer zowel medisch als gedragswetenschappelijk onderzoek wordt beoordeeld, naast medische en methodologische, tevens gedragswetenschappelijke deskundigheid moeten bevatten. Tevens zal deskundigheid op het gebied van verstandelijke handicap aanwezig moeten zijn, bijvoorbeeld in de persoon van familie of groepsleiding.

Informatie en nascholing

Het is nu gewenst, onderzoekers in het veld van de verstandelijk gehandicaptenzorg en directies van instellingen op de hoogte te stellen van de wettelijke regels en van de eisen, te stellen aan de toetsingsprocedure. Te denken valt aan nascholingscursussen (postacademisch onderwijs) en een informatieve brochure. Nascholing zal zich op artsen, maar zeker ook op beoefenaren van gedragswetenschappelijk onderzoek moeten richten.

Bijlage 1

22 588 Regelen inzake medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen)

Nr. 9 GEWIJZIGD VOORSTEL VAN WET

22 januari 1996

Wij Beatrix, bij de gratie Gods, Koningin der Nederlanden, Prinses van Oranje-Nassau, enz. enz. enz.

Allen, die deze zullen zien of horen lezen, saluut! doen te weten:

Alzo Wij in overweging genomen hebben, dat het, mede in verband met de artikelen 10 en 11 van de Grondwet, wenselijk is regelen te stellen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;

Zo is het, dat Wij, de Raad van State gehoord, en met gemeen overleg der Staten-Generaal, hebben goedgevonden en verstaan, gelijk Wij goedvinden en verstaan bij deze:

Paragraaf 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

1. In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

a. Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;

b. wetenschappelijk onderzoek: medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze;

c. proefpersoon: de persoon, bedoeld onder b;

d. onderzoeksprotocol: de volledige beschrijving van een voorgenomen wetenschappelijk onderzoek;

e. facilitaire instelling: instelling of bedrijf waar handelingen ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek plaatsvinden;

f. degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;

g. degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruikt maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

2. Het onderwerpen van personen aan handelingen en het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze uitsluitend ten behoeve van de hulpverlening aan hen is onder het eerste lid, onder b, niet begrepen.

3. Deze wet is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek voor het verrichten waarvan een vergunning is vereist op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek (Stb....).

Artikel 2

1. Wetenschappelijk onderzoek wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol.

2. Over dit onderzoeksprotocol moet een positief oordeel zijn verkregen:

a. van een daartoe bevoegde krachtens artikel 14 erkende commissie, wanneer onderdeel b, onder 2°, 3° en 4°, niet van toepassing is;

b. van de centrale commissie, bedoeld in artikel 12, wanneer het betreft:

1°. een beslissing op een administratief beroep;

2°. een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 3a, eerste lid, dat niet aan de betrokken proefpersoon ten goede kan komen en waarbij diens toestand opzettelijk wordt gewijzigd;

3°. een wetenschappelijk onderzoek waarvan de beoordeling ingevolge artikel 16a bij de centrale commissie berust;

4°. overige bij algemene maatregel van bestuur aangewezen vormen van wetenschappelijk onderzoek ten aanzien waarvan een schaarse deskundigheid bestaat.

3. De beoordeling door de onderscheiden commissies geschiedt op de grondslag van de paragrafen 2 en 4.

Artikel 3

- Een commissie kan slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven, indien:
- a. redelijkerwijs aannemelijk is dat het wetenschappelijk onderzoek tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst zal leiden;
 - b. redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek dan wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen of door het verrichten van onderzoek van minder ingrijpende aard kan geschieden;
 - c. redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon;
 - d. het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
 - e. het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en waarvan er ten minste één deskundig is op het gebied van de verrichtingen die ter uitvoering van het onderzoek ten aanzien van de proefpersoon plaatsvinden;
 - f. redelijkerwijs aannemelijk is dat aan de proefpersoon te betalen vergoedingen niet in onevenredige mate van invloed zijn op het geven van toestemming voor deelneming aan het onderzoek;
 - g. het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Artikel 3a

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen die de leeftijd van achttien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.
2. Indien de betrokken proefpersoon zich bij een in het eerste lid, tweede volzin, bedoeld wetenschappelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon.

Artikel 3b

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

Artikel 4

1. Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten:
 - a. indien de proefpersoon meerderjarig is, en onderdeel c niet van toepassing is: zonder de schriftelijke toestemming van de betrokkene;
 - b. indien de proefpersoon minderjarig is doch de leeftijd van twaalf jaar heeft bereikt en onderdeel c niet van toepassing is: zonder schriftelijke toestemming van de betrokkene alsmede die van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd;
 - c. indien de proefpersoon twaalf jaar of ouder is en niet in staat is tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van de voogd dan wel indien hij meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger van de betrokkene of, indien deze ontbreekt, van de persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of, bij het ontbreken van zodanig persoon, van de echtgenoot of andere levensgezel van de betrokkene;
 - d. indien de proefpersoon de leeftijd van twaalf jaar nog niet heeft bereikt: zonder de schriftelijke toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen of van zijn voogd.
2. Indien het wetenschappelijk onderzoek alleen kan worden uitgevoerd in noodsituaties waarin de ingevolge het eerste lid vereiste toestemming niet kan worden gegeven, en ten goede kan komen aan de persoon die in die noodsituatie verkeert, kunnen handelingen ter uitvoering ervan plaatsvinden zonder die toestemming zolang de omstandigheid die de verhindering van het geven van toestemming vormt, zich voordoet.

3. Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het onderzoek uitvoert er zorg voor dat de persoon wiens toestemming is vereist, schriftelijk wordt ingelicht over:
 - a. het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
 - b. de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - c. de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de proefpersoon met zich zou brengen;
 - d. de bezwaren die het onderzoek voor de proefpersoon met zich zou kunnen brengen.
4. De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen. Hij krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kan geven.
5. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt ervoor zorg dat proefpersonen die de leeftijd van twaalf jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, over het onderzoek worden ingelicht op een wijze die past bij hun bevattingsvermogen.
6. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het bepaalde in dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
7. De proefpersoon dan wel, indien deze ingevolgde dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in zijn plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgave van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Paragraaf 3. Aansprakelijkheid

Vervallen

Paragraaf 4. Aansprakelijkheid en verzekering

Artikel 6

1. Het wetenschappelijk onderzoek wordt slechts verricht indien op het tijdstip waarop het onderzoek aanvangt, een verzekering is gesloten die tot een bij algemene maatregel van bestuur te bepalen bedrag de door het onderzoek veroorzaakte schade door dood of letsel van de proefpersoon dekt. De verzekering behoeft niet te dekken de schade waarvan op grond van de aard van het onderzoek zeker of nagenoeg zeker was dat deze zich zou voordoen.
2. Op de verplichting van de verzekeraar tot vergoeding van de schade als bedoeld in het eerste lid is afdeling 10 van titel 1 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek van overeenkomstige toepassing, voor zover de strekking van de betrokken bepalingen in verband met de aard van de verplichting zich daartegen niet verzet.
3. Bij algemene maatregel van bestuur worden ter zake van de verzekering nadere regelen gesteld. Deze algemene maatregel van bestuur treedt niet eerder in werking dan acht weken na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin hij is geplaatst. Van de plaatsing wordt onverwijld mededeling gedaan aan de beide kamers de Staten-Generaal.
4. De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan het eerste lid wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
5. Is degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert aansprakelijk voor de schade door dood of letsel van de proefpersoon, dan is mede aansprakelijk degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht. Voor zover ter uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek verrichtingen plaatsvinden in een facilitaire instelling, rust deze aansprakelijkheid, ook indien het onderzoek niet door die instelling wordt verricht of uitgevoerd, mede op die instelling.
6. Het eerste lid is niet van toepassing terzake van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek door diensten, instellingen of bedrijven van de rijksoverheid. De benadeelde heeft jegens een dienst, instelling of bedrijf van de rijksoverheid die geen verzekering als bedoeld in het eerste lid heeft gesloten de rechten welke hij overeenkomstig dit artikel anders tegenover de verzekeraar zou hebben.
7. De aansprakelijkheid van de uitvoerder of, in het geval bedoeld in het vijfde lid, van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of van de facilitaire instelling, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Paragraaf 5. Verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht

Artikel 7

1. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van de artikelen 2, eerste en tweede lid, en 6 rust op degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht.

2. De verplichting zorg te dragen voor de nakoming van artikel 2, eerste en tweede lid, rust in het geval bedoeld in artikel 6, vijfde lid, tweede volzin, mede op de facilitaire instelling.

Artikel 7a

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht, draagt er zorg voor dat de proefpersoon zich tijdens het onderzoek voor inlichtingen en advies betreffende het onderzoek kan wenden tot een in het onderzoeksprotocol aan te wijzen arts die niet bij de uitvoering van het onderzoek is betrokken.

Paragraaf 6. Verdere verplichtingen van degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert

Artikel 8

1. Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de proefpersoon ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan de proefpersoon en aan de commissie die ingevolge artikel 2 als laatste haar oordeel heeft gegeven, met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader positief oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort, tenzij de gezondheid van de proefpersoon opschorting of beëindiging niet toelaat.

2. Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de in het eerste lid bedoelde commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

Artikel 9

Degenen die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de proefpersoon tijdig wordt ingelicht over het bepaalde in de artikelen 4, vierde lid, tweede volzin, en zevende lid 5, 7a en 10 en over het verloop van het onderzoek. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Gelijke verplichting geldt ten opzichte van de andere personen van wie op grond van artikel 4 de toestemming is vereist.

Artikel 10

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van de proefpersoon zoveel mogelijk wordt beschermd.

Artikel 11

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van een onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek, over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

Paragraaf 7. De commissies

Artikel 12

1. Er is een centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Zij heeft ten hoogste dertien leden.

2. De centrale commissie bestaat in elk geval uit een of meer artsen, en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de farmacologie, de verpleegkunde, de gedragswetenschappen, de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek.

3. Voor elk lid wordt een plaatsvervangend lid benoemd.

4. De leden, waaronder de voorzitter, en de plaatsvervangende leden van de centrale commissie worden bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, voor ten hoogste vier jaar benoemd.

5. De centrale commissie wijst uit haar midden een of meer plaatsvervangers voor de voorzitter aan.

6. Herbenoeming van de leden en de plaatsvervangende leden kan tweemaal en telkens voor ten hoogste vier jaar plaatsvinden. Op hun verzoek wordt hun bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, tussentijds ontslag verleend.

7. De leden en de plaatsvervangende leden kunnen anders dan op eigen verzoek tussentijds bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister, worden ontslagen:

a. indien zij de verplichtingen die voor hen voortvloeien uit het lidmaatschap van de centrale commissie, onvoldoende nakomen;

b. indien zij wegens hun lichamelijk of geestelijke toestand moeten worden geacht de geschiktheid voor het vervullen van hun functie te hebben verloren.

8. De leden en de plaatsvervangende leden ontvangen een vacatiegeld alsmede een vergoeding van reis- en verblijfkosten, een en ander overeenkomstig bij algemene maatregel van bestuur te stellen regels.

9. De centrale commissie regelt haar werkwijze bij een reglement dat de goedkeuring van Onze Minister behoeft. Wijzigingen in het reglement behoeven eveneens de goedkeuring van Onze Minister. Een goedkeuring kan slechts worden geweigerd, indien een goede uitvoering van de werkzaamheden redelijkerwijs niet of niet langer is verzekerd.

Artikel 13

1. De centrale commissie heeft een secretariaat, waarvan de ambtenaren door Onze Minister, gehoord de centrale commissie, worden benoemd, geschorst en ontslagen.

2. De ambtenaren van het secretariaat zijn voor de uitoefening van hun taak uitsluitend verantwoordelijk verschuldigd aan de centrale commissie.

Artikel 14

1. De centrale commissie kan commissies erkennen, die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen overeenkomstig het bepaalde bij of krachtens deze wet.

2. Voor erkenning komt slechts in aanmerking een commissie:

- a. die in elk geval bestaat uit een of meer artsen en uit personen die deskundig zijn op het gebied van de rechtswetenschap, de methodologie van wetenschappelijk onderzoek en de ethiek;
- b. in welker reglement genoegzaam is voorzien in medewerking door andere deskundigen met het oog op de aard van de haar ter beoordeling voorgelegde onderzoeksprotocollen;
- c. uit welker reglement blijkt voor welke kring zij werkzaam zal zijn;
- d. welker reglement voorziet in een behoorlijke regeling van haar werkwijze;
- e. waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat aan haar onderzoeksprotocollen ter beoordeling zullen worden voorgelegd tot ten minste het door de centrale commissie daartoe vastgestelde aantal.

Artikel 15

1. De centrale commissie brengt een erkenning als bedoeld in artikel 14, eerste lid, terstond ter kennis van Onze Minister.

2. Van een erkenning als bedoeld in artikel 14, eerste lid, wordt door de zorg van Onze Minister mededeling gedaan in de Staatscourant.

Artikel 16

Een krachtens artikel 14 erkende commissie doet van een wijziging van haar reglement schriftelijk mededeling aan de centrale commissie.

Artikel 16a

1. Binnen zes weken na de indiening van een protocol betreffende een wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in de tweede volzin van artikel 3a, eerste lid, waarbij de toestand van de proefpersoon niet opzettelijk wordt gewijzigd, kan de commissie besluiten de beoordeling daarvan over te dragen aan de centrale commissie. De commissie doet degene die het protocol heeft ingediend, mededeling van de overdracht.

2. De centrale commissie kan bepalen dat de beoordeling van protocollen betreffende een door haar aangewezen vorm van wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in het eerste lid door haar geschiedt.

Artikel 16b

Als vergoeding voor de met de beoordeling gemoeide kosten kan de commissie aan degene die een onderzoeksprotocol ter beoordeling indient, een bedrag in rekening brengen.

Artikel 17

1. De commissie zendt aan de centrale commissie afschrift van elk ingevolge artikel 2 gegeven oordeel alsmede van het desbetreffende onderzoeksprotocol de hoofdzaken daarvan. Voorts doet de commissie bij de centrale commissie melding van de in artikel 8, tweede lid, bedoelde mededelingen.

2. De commissie brengt jaarlijks vòòr 1 april verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt gezonden aan de centrale commissie en wordt overigens door de commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.

3. De commissie verleent aan de centrale commissie alle medewerking die voor de vervulling van haar taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 18

Tegen een door een commissie gegeven oordeel kan een belanghebbende administratief beroep instellen bij de centrale commissie.

Artikel 19

De centrale commissie houdt toezicht op de werkzaamheden van de commissies. Zij kan richtlijnen vaststellen ter zake van de door hen overeenkomstig deze wet te verrichten werkzaamheden. Zodanige richtlijnen worden door de zorg van Onze Minister bekend gemaakt in de Staatscourant.

Artikel 20

1. De centrale commissie trekt een aan een commissie verleende erkenning in indien:
 - a. de commissie niet langer voldoet aan een van de in artikel 14, tweede lid, onder a tot en met d, met het oog op erkenning gestelde voorwaarden;
 - b. de commissie de verplichtingen die voor haar voortvloeien uit deze wet, onvoldoende nakomt;
 - c. door een wijziging van het reglement van de commissie een goede uitoefening van de werkzaamheden waarmee zij ingevolge deze wet is belast, redelijkerwijs niet langer is verzekerd.
2. De centrale commissie kan voorts een erkenning intrekken indien aan de commissie over de laatste drie kalenderjaren een kleiner aantal onderzoeksprotocollen ter beoordeling is voorgelegd dan het aantal, bedoeld in artikel 14, tweede lid, onder e.
3. Een beslissing tot intrekking van een erkenning wordt niet genomen dan nadat de commissie door de centrale commissie is gehoord.
4. Van de intrekking wordt schriftelijk mededeling gedaan aan de commissie. Artikel 15, tweede lid, is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 21

Bij algemene maatregel van bestuur kunnen richtlijnen worden vastgesteld ter zake van de uitoefening van de taak van de centrale commissie.

Artikel 22

1. De centrale commissie brengt jaarlijks vòòr 1 april aan Onze Minister verslag uit van haar werkzaamheden in het afgelopen kalenderjaar. Dit verslag wordt door de centrale commissie, tegen betaling der kosten, voor een ieder verkrijgbaar gesteld.
2. Telkens binnen een periode van vier jaar brengt de centrale commissie een rapport uit aan Onze Minister, waarin de taakvervulling van de centrale commissie aan een onderzoek wordt onderworpen en voorstellen kunnen worden gedaan voor gewenste veranderingen. Onze Minister zendt dit rapport aan de Staten-Generaal.

Paragraaf 8. Verdere bepalingen

Artikel 23

Met het toezicht op de naleving van het bij of krachtens deze wet bepaalde zijn belast de inspecteurs van de volksgezondheid die daartoe door Onze Minister zijn aangewezen, en de onder hun bevelen werkzame ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.

Artikel 24

1. De in artikel 23 bedoelde personen zijn bevoegd inlichtingen te verlangen en inzage te vorderen van bescheiden en daarvan afschrift te nemen, een en ander voor zover dit voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.
2. Ieder is verplicht aan de in artikel 23 bedoelde personen alle medewerking te verlenen, welke voor de vervulling van hun taak redelijkerwijs nodig is.

Artikel 25

Vervallen

Artikel 26

De toepassing van deze wet geschiedt met inachtneming van de voor de rijksdienst geldende nationale en internationale voorschriften ter beveiliging van gegevens waarvan geheimhouding door het belang van de Staat of van zijn bondgenoten is geboden.

Artikel 27

1. In geval buitengewone omstandigheden dit noodzakelijk maken kunnen bij koninklijk besluit, op voordracht van Onze Minister-President, de artikelen 14, tweede lid, onder a, en 20, eerste lid, onder a, buiten werking worden gesteld ten aanzien van commissies die belast zijn met de toetsing van onderzoeksprotocollen.

Gegeven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

De Minister van Justitie,

Bijlage II

Relevante artikelen uit de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO)

Artikel 7:457

1. Onverminderd het in artikel 448, derde lid, tweede volzin (bij toepassing therapeutische exceptie, eventueel inlichtingen aan een ander dan de patiënt verstrekken, JK) bepaalde, draagt de hulpverlener zorg, dat aan anderen dan de patiënt geen inlichtingen over de patiënt dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt dan met toestemming van de patiënt. (...) De verstrekking kan geschieden zonder inachtneming van de beperkingen, bedoeld in de voorgaande volzinnen, indien het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.

Artikel 7:458

1. In afwijking van het bepaalde in artikel 457, eerste lid, kunnen zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid aan een ander desgevraagd inlichtingen over de patiënt of inzage in de bescheiden, bedoeld in artikel 454, worden verstrekt indien:
 - a. het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of,
 - b. het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
2. Verstrekking overeenkomstig het eerste lid is slechts mogelijk indien:
 - a. het onderzoek een algemeen belang dient
 - b. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en,
 - c. voor zover de betrokken patiënt tegen een verstrekking niet uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt.
3. Bij een verstrekking overeenkomstig het eerste lid wordt daarvan aantekening gehouden in het dossier.

Artikel 7:467

1. Van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen kunnen worden gebruikt voor medisch statistisch of ander medisch wetenschappelijk onderzoek voor zover de patiënt van wie het lichaamsmateriaal afkomstig is, geen bezwaar heeft gemaakt tegen zodanig onderzoek en het onderzoek met de vereiste zorgvuldigheid wordt verricht.
2. Onder onderzoek met van het lichaam afgescheiden anonieme stoffen en delen wordt verstaan onderzoek waarbij is gewaarborgd dat het bij het onderzoek te gebruiken lichaamsmateriaal en de daaruit te verkrijgen gegevens niet tot de persoon herleidbaar zijn.