

Vergaderjaar 2015–2016

33 508

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die wilsonbekwaam zijn

E

NADER VOORLOPIG VERSLAG VAN DE VASTE COMMISSIE VOOR VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT¹

Vastgesteld 4 mei 2016

De memorie van antwoord heeft de commissie aanleiding gegeven tot het maken van de volgende nadere opmerkingen en het stellen van de volgende nadere vragen.

D66-fractie

De leden van de fractie van **D66** willen de regering naar aanleiding van de op 29 maart jl. ontvangen memorie van antwoord² nog graag enige vragen stellen.

Op pagina 2 van de memorie van antwoord wordt, in reactie op vragen van onder andere de leden van de D66-fractie over proportionaliteit, opgemerkt: «Door deze patiënten zullen de lasten van een onderzoek over het algemeen niet op dezelfde manier ervaren worden als door gezonde proefpersonen». Hier wordt de suggestie gewekt dat kinderen in een palliatief traject de lasten van onderzoek als minder belastend ervaren. Graag krijgen deze leden toegelicht waarop de regering dit baseert.

Op pagina 7 staat ten aanzien van de proportionaliteitsweging het volgende: «Wat betreft de extra belasting door het onderzoek zal het alleen gaan om procedures waar zieke kinderen of zieke meerderjarige wilsonbekwamen in het kader van hun eerdere behandeling of diagnostiek al ervaring mee hebben». De leden van de D66-fractie krijgen graag een toelichting tegen welke reeds ondergane behandelingen de proportionaliteitsweging dient plaats te vinden. Tegen alle (al dan niet

¹ Samenstelling:

Ten Hoeve (OSF), Koffeman (PvdD), Kuiper (CU), De Vries-Leggedoor (CDA), Flierman (CDA), Barth (PvdA), Beuving (PvdA), Ganzevoort (GL), De Grave (VVD), Martens (CDA) (*voorzitter*), Schouwenaar (VVD), Bruijn (VVD) (*vice-voorzitter*), Gerkens (SP), Kops (PVV), Atsma (CDA), Bredenoord (D66), Dercksen (PVV), Van Dijk (SGP), Don (SP), Van Hattem (PVV), Krikke (VVD), Nooren (PvdA), Oomen-Ruijten (CDA), Prast (D66), Van Rooijen (50PLUS), Schnabel (D66), Wezel (SP).

² Kamerstukken I 2015/16, 33 508, D.

belastende) behandelingen die de patiënt reeds heeft ondergaan of tegen de palliatieve zorg die de patiënt op dat moment ondergaat?

Voorts staat in reactie op vragen over de betekenis van de standaardbehandeling op pagina 3 vermeld: «Er dient steeds gekeken te worden naar de omstandigheden van de specifieke patiënt. Dit betekent dat voor die aandoeningen waarvoor geen algemene standaard voor behandeling is ingesteld door de beroepsgroep wel sprake kan zijn van een standaardbehandeling. Die betreft dan wat voor de specifieke proefpersoon als standaardbehandeling kan worden beschouwd, oftewel wat deze proefpersoon gewoon is te ondergaan in het kader van diens behandeling». Dit is een zeer ongebruikelijke invulling van het begrip standaardbehandeling. Normaliter is iets een standaardbehandeling omdat het wetenschappelijk bewezen effectief is, of op grond van ruimschootse ervaring binnen de beroepsgroep. «Wat deze proefpersoon gewoon is te ondergaan in het kader van diens behandeling» betekent dat alles standaardbehandeling wordt. Graag krijgen deze fractieleden een toelichting op het bovenstaande.

Op pagina 2 van de memorie van antwoord staat dat de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METC) erop zal toezien dat voorkomen wordt dat kinderen die het onderzoek als meer dan minimaal belastend ervaren in een dergelijke studie geïnccludeerd worden. Echter, de huidige taak van de METC is om een wetenschappelijk protocol voorafgaand aan een studie te beoordelen. Daarbij worden geen individuele proefpersonen besproken, alleen al vanwege het feit dat de inclusie pas mag plaatsvinden na formele goedkeuring door de METC. Hoe kan een METC dan toezien op individuele kinderen die geïnccludeerd worden in een studie? Graag krijgen deze leden hierop een reactie.

Geïnformeerde toestemming is het uitgangspunt, zo valt op pagina 9 te lezen. Het toestemmingsvereiste wordt over het algemeen echter alleen gehanteerd voor wilsbekwame patiënten en proefpersonen. Voor minderjarigen en anderszins wilsonbekwamen schrijven internationale medisch-ethische richtlijnen het vereiste van *assent* voor, veelal vertaald als instemming. Ook de regering ziet kinderen expliciet als subjecten van rechten met eigen opvattingen en ideeën over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Waarom wordt er dan geen aandacht besteed aan het belang van het verkrijgen van *assent* van de wilsonbekwame of in andere zin van het betrekken van het kind bij het besluitvormingsproces?

«Hierbij zal de toetsingscommissie rekening houden met het toetsingskader dat de Centrale commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) in samenspraak met de Vereniging van medisch-ethische toetsingscommissies (NVMETC) ontwikkelt om nadere invulling te geven aan de nieuwe norm» (pagina 2). Is dit toetsingskader reeds in ontwikkeling? De leden van de D66-fractie verzoeken de regering om de stand van zaken met betrekking tot dit toetsingskader inzichtelijk te maken.

Graag ontvangen de leden van deze fractie elk jaar een overzicht van door de CCMO goedgekeurde niet-therapeutische protocollen met wilsonbekwamen. Kan de regering voorts toezeggen dat de wetwijziging over twee jaar geëvalueerd wordt?

PVV-fractie

De leden van de PVV-fractie leggen de regering naar aanleiding van de memorie van antwoord nog graag enige vragen voor.

Bij een medisch-wetenschappelijk experiment (fase 1-onderzoek) afgelopen januari in het Franse Rennes is een proefpersoon overleden en zijn meerdere proefpersonen in kritieke toestand beland. Eén van de argumenten van de regering voor verruiming van onderzoeksmogelijkheden bij het voorliggende wetsvoorstel, is dat de onderzoeksmogelijkheden in Nederland beperkter zijn dan in de ons omringende landen, waarbij Frankrijk ook met name wordt genoemd. Kan de regering een nadere vergelijking geven tussen de in Frankrijk gehanteerde toetsingscriteria bij dergelijke medisch-wetenschappelijke experimenten en de situatie in Nederland zoals deze onder vigeur van het voorliggende wetsvoorstel van toepassing wordt? Kan de regering concreet aangeven op welke wijze onder deze wet het toetsingsprotocol voldoende veiligheidscriteria krijgt om drama's zoals in Frankrijk te voorkomen?

Naar aanleiding van het drama in Frankrijk verscheen vorige maand een artikel in het vakblad *British Journal of Clinical Pharmacology* waarin deskundigen pleiten voor meer voorzichtigheid bij dergelijke onderzoeksprotocollen. In de *Financial Times* van 16 maart 2016 stond hierover: *«In the editorial published on Wednesday, experts from the UK and the Netherlands said a tougher process of «systematic risk assessment» was needed for all trials involving new compounds.»*

Kan de regering aangeven of en op welke wijze rekening zal worden gehouden met deze oproep bij de uitvoering van voorliggende wet?³

Op pagina 10 van de memorie van antwoord stelt de Minister: «Omwille van de continuïteit hecht ik er aan dat de leden van de toetsingscommissies, waaronder ook de kinderarts, voor vier jaar worden benoemd. Mocht de commissie tot de conclusie komen dat niet voldoende expertise aanwezig is om een oordeel te kunnen geven over een bepaald onderzoek, kan de commissie besluiten een deskundige van buiten te vragen als aanvulling op de expertise van de zittende kinderarts. Op grond van de wet moeten toetsingscommissie in hun reglement voor dit soort situaties zorg dragen alvorens zij kunnen worden erkend door de CCMO. Daarmee is de expertise geborgd.» Kan de regering toelichten hoe de benodigde mate van expertise wordt vastgesteld en of er bij veronderstelde voldoende aanwezige expertise wel voldoende zicht is op de risico's? Waarom wordt er niet standaard een deskundige bij betrokken?

Op pagina 11 staat: «Niet-therapeutisch onderzoek houdt in dat het onderzoek niet aan de betrokken proefpersonen ten goede kan komen. Bij de keuze van een vertegenwoordiger is niet uitgesloten dat deze laat meewegen dat de proefpersoon wel enig voordeel kan ondervinden van specifieke aspecten van deelname, zoals bijvoorbeeld extra controles die onderdeel zijn van het onderzoek.» Is het wenselijk dat het argument van «enig voordeel», zoals extra controles, benoemd kan worden bij gesprekken met de patiënt of vertegenwoordiger? Is er dan nog wel sprake van zuiver niet-therapeutisch onderzoek? Kan in protocollen worden opgenomen dat dergelijke «enig voordeel»-argumenten niet gehanteerd mogen worden, om patiënten of vertegenwoordigers in hun keuze niet te beïnvloeden? De leden van de PVV-fractie krijgen graag een reactie op het bovenstaande.

Een aantal Nederlandse ziekenhuizen start een project genaamd Centre for Personalized Cancer Treatment, afgekort CPCT, om bij kankerpatiënten stukjes van tumoren weg te nemen en de DNA-codes daarvan op te slaan in een centrale database. Hierbij kan sprake zijn van belastende operaties. Een citaat uit het Eindhovens Dagblad (ED) van 15 april 2016 hierover: *«Dat betekent dat hij nu aan patiënten moet vragen om soms belastende*

³ <http://www.ft.com/cms/s/0/5cdc7528-eacf-11e5-888e-2eadd5fbc4a4.html#axzz47CW9i3VB>.

onderzoeken te ondergaan waar zij zelf waarschijnlijk niet meer van kunnen profiteren. Immers, sommige tumoren zitten zo diep in het lichaam dat die alleen met een operatie bereikt kunnen worden.»⁴ Kan de regering verduidelijken of dit voorbeeld van toepassing kan zijn binnen het criterium van «minimale risico's en minimale belasting in vergelijking met de standaardbehandeling»?

SP-fractie

De leden van de SP-fractie vragen de regering in reactie op de memorie van antwoord voor welk probleem dit wetsvoorstel een oplossing is. Zij verzoeken om een grondiger onderbouwing van het probleem. Waarop baseert de regering precies dat dit een probleem is?

Heeft de regering onderzoek laten doen naar de staat van het kindergeneeskundig onderzoek in Nederland? Zo ja, wat was de uitkomst hiervan?

Heeft de regering er bewijs voor dat er onderzoeksvoorstellen zijn afgewezen enkel op grond van het criterium «minimaal risico en minimale belasting»? Zo ja, om hoeveel onderzoeken gaat dit dan in de afgelopen 7 jaar? Hoeveel onderzoeksvoorstellen zijn er gedaan in de afgelopen 7 jaar, en hoeveel van die onderzoeksvoorstellen zijn er op andere gronden afgewezen? Graag krijgen de leden van de SP-fractie hierop een reactie. Mocht deze informatie niet voor de periode van 7 jaar bekend zijn, dan krijgen zij deze informatie graag voor de periode waarin dat wel bekend is.

Heeft de regering de staat van de infrastructuur voor het kindergeneeskundig onderzoek in Nederland onderzocht? Zo ja, wat was de uitkomst van dit onderzoek? Is de infrastructuur voor het kindergeneeskundig onderzoek in het buitenland vergeleken met de infrastructuur voor het kindergeneeskundig onderzoek in Nederland? Zo ja, wat zijn de uitkomsten van dit onderzoek?

Waarom kiest de regering ervoor om het criterium «minimaal risico en minimale belasting» te verruimen, in plaats van het verbeteren van de infrastructuur voor kindergeneeskundig onderzoek?

De leden van de SP-fractie vragen de regering toe te lichten waar het criterium «minimaal risico en minimale belasting *in vergelijking met de standaardbehandeling van de betrokkene*» vandaan komt. Wie heeft het criterium bedacht? Welke basis kan voor het criterium gevonden worden in de wetenschappelijke literatuur?

Op pagina 5 van de memorie van antwoord staat dat de verschillende belangen in zowel de nieuwe EU-verordening⁵ als het wetsvoorstel zorgvuldig zijn afgewogen. Kan de regering deze belangenafweging reproduceren, zodat de Eerste Kamer kennis kan nemen van de zorgvuldigheid van deze belangenafweging?

In de memorie van toelichting⁶ worden voorbeelden genoemd van onderzoeken die met de aangepaste norm wel zouden kunnen plaatsvinden. Wie toetst of de risico's en de belasting geminimaliseerd zijn en de proportionaliteitsafweging positief uitvalt? Is dit de onderzoeker?

⁴ <http://www.ed.nl/extra/gezondheid/mmc-veldhoven-zet-stap-naar-revolutie-in-bestrijding-van-kanker-poll-1.5925020>.

⁵ EU-verordening 536/2014/EU uit 2014 inzake klinisch geneesmiddelenonderzoek en de Verklaring van Helsinki van de World Medical Association.

⁶ Kamerstukken II 2015/16, 33 508, nr. 3, p. 2/3.

Op pagina 2 van de memorie van antwoord staat dat de medisch-ethische toetsingscommissie (METC), als daar aanleiding voor is, er ook op toeziet dat voorkomen wordt dat kinderen die het onderzoek als meer dan minimaal belastend ervaren in een dergelijke studie geïnccludeerd worden. Wanneer is de regering van mening dat hiertoe aanleiding is? Wat bedoelt de Minister met «ook», naast wie?

Is het naar de mening van de regering denkbaar dat met de aangepaste norm in het kader van een onderzoek de volgende handelingen plaats kunnen vinden: mag een lumbaalpunctie?; mag een arteriële punctie?; mag met een suprapubische katheter urine worden afgenomen?; mag een beenmergaspiratie?; mag bij een mri oxidatie worden toegepast?; mogen daar contrastmiddelen bij worden toegepast?; mag een pet-scan met radioactieve stoffen worden toegepast?; mag een paracentese worden toegepast (gaatje in het oor)?; mag een nasogastrische tube worden ingezet?; mag een umbilicale katheter (via navel) worden toegepast (gezien de ernstige complicaties die daarbij kunnen optreden)?; mag een ct-scan worden uitgevoerd (i.v.m. röntgenstraling)?; mag een hartkatheterisatie worden toegepast?; mogen chirurgische ingrepen plaatsvinden, meer in bijzonder mag dan ook extra weefsel worden afgenomen bij een geplande ingreep?; mag een endoscopie plaatsvinden?; mag essentiële standaardmedicatie worden onthouden?; mag anesthesie worden toegepast?; mag onderzoek worden gedaan met instabiele isotopen?; is elektrofysiologische stimulatie toegestaan? en tot slot, mogen longfunctietesten en zo ja welke?

Dit is van belang om te weten, omdat de onderzoekers en de toetsingscommissies straks zullen moeten beoordelen wat wel en niet binnen de gestelde wettelijke grenzen blijft. De leden van de SP-fractie krijgen hierop dan ook graag reactie.

Deze fractieleden vragen ook of een proefpersoon zich tussentijds uit eigen beweging nog mag onttrekken aan het onderzoek. Wie behartigt de belangen van de minderjarige en de handelsonbekwame gedurende het onderzoek?

Op pagina 3 van de memorie van antwoord staat dat de inschatting of risico's en belasting acceptabel zijn, allereerst een verantwoordelijkheid is van de verrichter van het onderzoek zelf. Vervolgens is het een taak van de toetsingscommissies om bij de beoordeling van het protocol erop toe te zien dat het voorstel van de verrichter in lijn is met de wettelijke vereisten. Het zwaartepunt zou toch moeten liggen bij de toetsing door de commissie en niet bij de toetsing door de uitvoerder? Immers, de uitvoerder kan eigenbelang hebben bij het slagen van het onderzoek, wat niet altijd in het belang van de proefpersoon hoeft te zijn. Graag krijgen deze leden hierop een reactie.

De op pagina 4 genoemde documenten staan – anders dan het Mensenrechtencomité accepteert op basis van artikel 7 van het Internationaal Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (IVBPR) – toe dat niet-therapeutisch onderzoek met minderjarigen en meerderjarig wilsonbekwamen in bijzondere omstandigheden toelaatbaar moet worden geacht, aldus de regering. Gaat het onderhavige wetsvoorstel niet verder dan «onder bijzondere omstandigheden»?

Op pagina 7 wordt gemeld dat een onderzoek waarbij sprake is van zeer hoge risico's, zoals kans op blijvende schade, in alle gevallen niet uitgevoerd mag worden, ongeacht het wetenschappelijk belang. Mag dit dan wel bij onderzoek met hoge risico's of risico's? Wat wordt verstaan onder zeer hoge risico's en wat is het verschil met hoge risico's? De leden

van de SP-fractie krijgen hierop graag een reactie. Zij willen ook weten hoe dit zich verhoudt tot het voorgestelde criterium.

Het vereiste geldt dat het onderzoek niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht, zo staat op pagina 6 van de memorie van antwoord. Baby's en zwaar dementerenden kunnen hun medewerking niet verlenen. Door desondanks zonder hun toestemming niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek op hen te verrichten, wordt toch juist afbreuk gedaan aan hun rechten, zoals de Commissie Doek opmerkte?

De leden van de SP-fractie hebben eerder te kennen gegeven van oordeel te zijn dat de verruiming van de mogelijkheden voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen, voor zover hiertoe al zou moeten worden overgegaan, dan toch in elk geval toch beperkt zou moeten blijven tot wetenschappelijk en/of maatschappelijk zeer belangrijk onderzoek. Naar aanleiding daarvan hebben zij de regering gevraagd of zij deze opvatting deelt en zo ja, waarom deze eis niet uitdrukkelijk in het wetsvoorstel is neergelegd.⁷ Hoewel deze vraag op pagina 7 van de memorie van antwoord wordt herhaald, blijft het antwoord vervolgens uit. Graag krijgen de leden van de SP-fractie alsnog een reactie van de regering.

Hoe kunnen ouders de vermoedelijke wil van hun minderjarige kind, bijvoorbeeld een baby, bepalen? Hoe kunnen vertegenwoordigers dit vaststellen bij zwaar dementerenden of zwaar gehandicapten die zelf niet meer in staat zijn hun wil te bepalen? Hoe kan worden uitgesloten dat ouders/vertegenwoordigers zich bij hun keuze laten leiden door bijvoorbeeld de angst dat bij weigering een baby de benodigde goede zorg wordt onthouden?

Deelt de regering de mening van de leden van de SP-fractie dat een vertegenwoordiger die geen toestemming wil verlenen voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek, niet enkel en alleen om die reden uit de ouderlijke macht/mentorschap kan worden ontzet? Graag krijgen zij een reactie hierop.

De leden van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport zien de antwoorden van de regering met belangstelling tegemoet en ontvangen deze graag uiterlijk 27 mei 2016.

De voorzitter van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
Martens

De griffier van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
De Boer

⁷ Kamerstukken I 2015/16, 33 508, B, p. 5.