

Advies inzake het voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen

Publicatiedatum: 12 september 2013

Inleiding en samenvatting

Het College voor de Rechten van de Mens heeft kennis genomen van het door de regering bij de Tweede Kamer der Staten-Generaal ingediende voorstel tot wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO), in verband met het verruimen van de mogelijkheden voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (wetsvoorstel 33 508). Het College doet aanbevelingen over enkele mensenrechtelijke aspecten van dit wetsvoorstel.

In het advies komen de volgende punten aan de orde:

1. Inhoud wetsvoorstel tot wijziging van de WMO
2. Terugblik
3. Relatie met mensenrechten
4. Standpunt College
5. Advies aan de leden van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Samengevat beveelt het College aan:

- voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen beneden de twaalf jaar en meerderjarige wilsonbekwamen de huidige wettelijke grens van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren te handhaven;
- voor ter zake wilsbekwame kinderen vanaf twaalf jaar, in de lijn van het wetsvoorstel, een verruiming van de absolute bovengrens in overweging te nemen, waarbij dan wel moet worden voorzien in additionele waarborgen;
- in het licht van het vereiste van een formeelwettelijke grondslag te preciseren wat de verruiming van de absolute bovengrens inhoudt;
- in de wet te verankeren dat in alle gevallen het belang van het onderzoek uitdrukkelijk wordt afgewogen tegen de risico's voor en de belasting van de proefpersoon, zodat niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen alleen toelaatbaar is bij werkelijk belangrijk onderzoek;
- in de toelichting op het wetsvoorstel nader in te gaan op de rol van de vertegenwoordiger;
- het amendement van de Kamerleden Tellegen en Dijkstra niet aan te nemen respectievelijk daaraan geen uitvoering geven.

1. Inhoud wetsvoorstel tot wijziging van de WMO

Met het wetsvoorstel wordt beoogd de mogelijkheden te verruimen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen dat niet aan hen zelf ten goede kan komen (verder te noemen: niet-therapeutisch onderzoek). In plaats van de huidige bovengrens (verwaarloosbare risico's en minimale belasting) geldt dan dat het bedoelde onderzoek is toegestaan als 'de bezwaren of de risico's voor de proefpersoon ten hoogste in geringe mate meer dan minimaal zijn' (en overigens aan de

toepasselijke voorwaarden is voldaan). Uit de Memorie van Toelichting (MvT) valt op te maken dat diverse partijen deze verruiming ondersteunen, waaronder een viertal beroepsorganisaties, twee patiëntenverenigingen, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) en de Nederlandse Vereniging van Medisch-Ethische Toetsingscommissies (NVMETC). Het voorgestelde criterium is ontwikkeld in de Verenigde Staten en zal naar verwachting ertoe leiden dat meer onderzoek in Nederland kan plaats vinden, onderzoek dat nu verdwijnt naar omliggende landen. Gesteld wordt dat de verruiming van de onderzoeksmogelijkheden ook in het belang van het Nederlandse kind is.

2. Terugblik

Het wetsvoorstel heeft alleen betrekking op het niet-therapeutische onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen. Tijdens de parlementaire behandeling van de WMO in de jaren negentig van de vorige eeuw vormde juist dit onderdeel van de wet een belangrijk discussiepunt. Enerzijds werd het standpunt ingenomen dat dergelijk onderzoek onder geen beding mocht worden toegelaten (al of niet onder verwijzing naar - het verderop nog te bespreken - artikel 7 Internationaal Verdrag inzake Burgerlijke en Politieke Rechten). Anderzijds werd betoogd dat, gelet op het belang van de vooruitgang van de medische wetenschap, dergelijk onderzoek onder strenge voorwaarden mogelijk zou moeten zijn. Om in deze problematiek een uitweg te vinden werd de parlementaire behandeling van het wetsvoorstel stilgelegd en de *Commissie-Meijers* ingesteld. Deze commissie achtte niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen toelaatbaar, mits (1) het onderzoek groepsgebonden is (dat wil zeggen dat het onderzoek alleen met deze proefpersonen kan worden uitgevoerd); (2) de aan het onderzoek verbonden risico's verwaarloosbaar zijn; en (3) de bezwaren van het onderzoek (de belasting) minimaal zijn. Bovendien zou bij verzet van de minderjarige of de wilsonbekwame het onderzoek niet met deze proefpersoon mogen plaats vinden. Deze, door de Commissie-Meijers voorgestelde, regeling is uiteindelijk in het huidige artikel 4 WMO neergelegd. Met de criteria van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren is het niet-therapeutische onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen aan een absolute bovengrens gebonden. De voorgestelde wettelijke regeling beoogt een hogere, zij het nog steeds absolute, bovengrens in de wet te introduceren.

3. Relatie met mensenrechten

Medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen raakt aan een groot aantal mensenrechten. In de MvT (p. 10 e.v.) wordt daarop uitvoerig ingegaan. Terecht wordt gewezen op de relatie met het recht op privacy en het recht op onaantastbaarheid van het menselijk lichaam, die in de artikelen 10 en 11 Grondwet alsmede in artikel 8 Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden zijn neergelegd. Het College merkt op dat de Grondwet voor beperkingen van de privacy en de lichamelijke integriteit een formeelwettelijke grondslag vereist. Het College vat deze eis aldus op dat de normen waaraan niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen moet voldoen, duidelijk kenbaar en voorzienbaar in de formele wet zelf dienen te zijn neergelegd. Het College stelt vast dat het thans voorgestelde criterium, dat cumulatief twee vage normen omvat ("in geringe mate" en "minimaal"), niet aan die eis voldoet. Ook uit de MvT kan niet goed worden opgemaakt wat de verhoging van de bovengrens nu concreet gaat betekenen. Het College acht het niet juist dat de contouren

hiervan vrijwel geheel worden bepaald in de uitvoeringspraktijk (het toetsingskader dat de CCMO en de NVMETC gaan opstellen). Voorts wijst het College er op dat het door de Leden

van de Tweede Kamer Tellegen en Dijkstra voorgestelde amendement (33 508, nr. 8) niet voldoet aan bedoelde eis van voldoende kenbaarheid op het niveau van de formele wet zelf, nu de absolute bovengrens wordt geschrapt en de criteria bij algemene maatregel van bestuur worden bepaald.

Internationaal

In de MvT wordt voorts ingegaan op het reeds genoemde artikel 7 IVBPR, dat luidt dat niemand aan medische experimenten mag worden onderworpen zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming. Het Verdrag inzake de rechten van personen met een handicap, dat thans het ratificatietraject doorloopt, kent in artikel 15 een gelijklopende bepaling. Tot tweemaal toe heeft het VN-Mensenrechtencomité aangegeven de Nederlandse regeling van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen niet in overeenstemming te achten met artikel 7 IVBPR. Weliswaar heeft de regering beide keren hiervan afstand genomen, maar daarmee is nog niet de weg vrij voor een verdere verruiming van de criteria. Dat het wetsvoorstel in het licht van artikel 7 IVBPR "goede en voldoende bescherming" biedt aan kinderen en wilsonbekwamen, zoals op p. 12 van de MvT wordt gesteld, wordt niet onderbouwd, evenmin als de stelling dat de door de regering voorgestane interpretatie in de lijn ligt van de interpretatie door de Commissie Meijers. Van het delicate evenwicht dat de Commissie Meijers in deze gevoelige materie heeft gevonden, wordt immers nadrukkelijk afstand genomen. Een nadere onderbouwing is ook niet te vinden in de reactie van het kabinet op de jaarrapportage van het College voor de Rechten van de Mens (brief van 9 september 2013, kenmerk 2013-0000528852, p. 12-13). Gesteld wordt slechts dat het kabinet 'nog steeds achter de gemaakte afweging' staat. Het opstellen van een 'speciaal toetsingskader' en de 'ontwikkeling van richtlijnen voor het onderzoek door de beroepsgroep' acht het College op zichzelf zinvol, maar laten onverlet de eis dat de verruiming van de criteria adequaat moet worden onderbouwd in het perspectief van de mensenrechten.

Het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB), dat in 1997 tot stand is gekomen, is door Nederland ondertekend, maar - anders dan veel andere landen van de Raad van Europa hebben gedaan - nog niet geratificeerd. Artikel 17 lid 2 van dit verdrag kent nagenoeg dezelfde criteria als nu in de WMO staan. Het enige verschil is dat niet wordt gesproken van verwaarloosbare, maar van minimale risico's. Het College is overigens niet geneigd in dit afwijkende woordgebruik een betekenisverschil te zien. Zoals in de MvT wordt gesteld dient, zodra wetsvoorstel 33 508 tot wet is verheven, ten aanzien van artikel 17 lid 2 VRMB een voorbehoud te worden gemaakt. Naar het oordeel van het College staat de voorgestelde regeling aldus op gespannen voet met de volkenrechtelijke verplichting van Nederland als VRMB-ondertekenaar om geen handelingen te verrichten die onderwerp en doel van bedoeld verdrag teniet dreigen te doen (artikel 18 Weens Verdragenverdrag).

Voorts wijst het College op het Verdrag inzake de rechten van het kind (IVRK). Voor de Commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen (Commissie Doek), die pleitte voor verruiming van de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen, vormde het IVRK een belangrijk vertrekpunt. De Commissie Doek wees op de betekenis van het IVRK voor het belang van het kind op bescherming tegen mishandeling, uitbuiting en verwaarlozing, maar ook voor de erkenning van het kind als rechtssubject,

dat rechten naar vermogen moet kunnen uitoefenen. Uit het IVRK kan worden afgeleid dat op het punt van het niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek moet worden gezocht naar een balans tussen bescherming en zeggenschap. Die balans zal bij jonge kinderen moeten doorslaan naar de kant van de bescherming, terwijl voor oudere kinderen

meer ruimte bestaat voor eigen inbreng en (mede)zeggenschap. Overwegingen en argumenten die betrekking hebben op deelname van oudere kinderen aan onderzoek gaan niet zomaar op voor deelname van jongere kinderen, en evenmin voor meerderjarige wilsonbekwamen. Verderop zal het College hierop terugkomen.

Het is het College voorts opgevallen dat in de MvT (p. 13) staat dat het algemeen belang dat is gelegen in de bevordering van de kindergeneeskunde aansluit op artikel 24 IVRK dat het recht op gezondheid van het kind erkent en verplicht tot het nemen van passende maatregelen ter ontwikkeling van de gezondheidszorg van kinderen. Naar het oordeel van

het College berust deze gedachtegang op een onjuiste uitleg van het IVRK. Uit artikel 24 IVRK, gezien in de context van het gehele verdrag, kan immers niet worden afgeleid dat de ontwikkeling van de gezondheidszorg voor kinderen mag plaatsvinden ten koste van individuen. De vooruitgang van de kindergeneeskunde als aspect van het algemeen belang zal moeten plaatsvinden met respect voor en in overeenstemming met de individuele rechten en belangen van kinderen. Het College merkt voorts op dat in het onlangs door het Kinderrechtencomité uitgebrachte General Comment no. 15 inzake het recht op gezondheid wordt benadrukt "that the best interests of the child shall always prevail over the interest of general society or scientific advancement" (overweging no. 85). Het Comité verwijst overigens ook naar de International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects uit 1993, dat niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen alleen toelaatbaar acht als de risico's, en de kans op het verwezenlijken hiervan, niet groter zijn dan de risico's van routine medisch onderzoek. "Slight or minor increases above such risk may be permitted when there is an overriding scientific or medical rationale for such increases." Een dergelijke beperking van een klein additioneel risico bij medisch-wetenschappelijk onderzoek tot werkelijk belangrijk onderzoek ontbreekt in het wetsvoorstel, zo stelt het College vast.

Europeesrechtelijk

Tot slot staat het College stil bij de relatie van het wetsvoorstel met Richtlijn 2001/20/EG (verder: de Richtlijn) van de Europese Unie, die in de WMO grotendeels als afzonderlijke paragraaf is geïmplementeerd. De Richtlijn heeft alleen betrekking op geneesmiddelenonderzoek en maakt daarvoor, anders dan de huidige Nederlandse wet en ook anders dan het wetsvoorstel, onderscheid tussen niet-therapeutisch onderzoek met kinderen en dat met meerderjarige wilsonbekwamen. De regeling van het niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met kinderen is ruimer dan wat in Nederland is toegestaan, maar laat het strengere artikel 4 WMO onverlet. Omdat de Europese richtlijn ook verder gaat dan het wetsvoorstel, zal deze situatie ongewijzigd blijven. De regeling van het niet-therapeutische geneesmiddelenonderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen daarentegen is strenger dan wat thans in Nederland is toegestaan, en a fortiori strenger dan het wetsvoorstel. Het ligt in de lijn der verwachting dat de Richtlijn over enkele jaren wordt vervangen door een verordening. De verordening zoals die thans in concept voorligt, kent een met de Richtlijn vergelijkbare regeling voor niet-therapeutisch geneesmiddelenonderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen. Gelet op het karakter van een verordening zal het te zijner tijd voor Nederland niet meer mogelijk zijn om afwijkende regels voor bedoeld

onderzoek te hebben. Het College is van oordeel dat Nederland zich bij de totstandkoming van de verordening maximaal dient in te spannen om de verordening zoveel mogelijk in de pas te laten lopen met de strengere Nederlandse criteria.

4. Standpunt College

De huidige en de voorgestelde bovengrens geldt voor zowel kinderen als meerderjarige wilsonbekwamen. Deze groepen kunnen echter niet over één kam worden geschoren. Kinderen maken immers een ontwikkeling door naar volwassenheid en zelfstandigheid. Als uitvloeisel hiervan kunnen oudere kinderen in een aantal gevallen verantwoord (mede)beslissen over de vraag of zij mee willen doen aan onderzoek dat niet aan henzelf ten goede kan komen. Bij (hele) jonge kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen ligt dit anders. Met een dergelijke differentiatie wordt meer recht gedaan aan het internationale mensenrechtelijke kader, in het bijzonder ook het IVRK.

In de weg naar zelfstandige (mede)beslissingsbevoegdheid vormt twaalf jaar in de Nederlandse gezondheidswetgeving een belangrijk markeringspunt. Dit niet in de zin dat kinderen vanaf twaalf jaar steeds wilsbekwaam kunnen worden geacht, maar wel dat de praktijk leert dat een gemiddeld kind vanaf die leeftijd veelal beter in staat is zich een weloverwogen mening te vormen. De leeftijd van twaalf jaar biedt daarmee een praktisch aanknopingspunt. Naar het oordeel van het College moet met het oog op de noodzakelijke bescherming voor kinderen onder de twaalf jaar worden vastgehouden aan de huidige in de wet vastgelegde normen (verwaarloosbare risico's en minimale belasting). Uitzonderingen daargelaten zullen zij in het algemeen immers niet tot goede waardering van hun belangen ter zake in staat moeten worden geacht. Daarbij weegt voor het College zwaar dat de afweging om wel of niet aan medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet aan henzelf ten goede kan komen, complex is en dat de afhankelijkheid van jonge kinderen groot is. Voor meerderjarige wilsonbekwamen geldt naar het oordeel van het College hetzelfde.

Voor kinderen boven de twaalf jaar zou, als het kind dat uitdrukkelijk zelf wil, iets meer toelaatbaar kunnen zijn, waarbij zou kunnen worden gedacht aan de in het wetsvoorstel neergelegde grens. Daarbij is de wilsbekwaamheid van het kind ten aanzien van de beslissing tot deelname aan niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek een belangrijke voorwaarde. Anders gezegd: alleen ten aanzien van het kind van twaalf jaar en ouder dat ter zake wilsbekwaam is zou een iets ruimere grens dan minimale risico's en bezwaren kunnen worden aangehouden. Voor wilsonbekwame kinderen van twaalf jaar en ouder dient te worden vastgehouden aan de huidige wettelijke grens. De vraag of het kind ter zake van het beslissen over deelname aan bedoeld onderzoek wilsbekwaam is, is daarmee cruciaal. Het College is daarom van oordeel dat op dit punt aanvullende waarborgen in de wet moeten worden opgenomen, zoals een beoordeling van de wilsbekwaamheid door een onafhankelijke deskundige of toetstemming van de rechter. Dit geldt ook de vraag of de toestemming werkelijk in vrijheid tot stand is gekomen. Niet uit het oog mag worden verloren dat de druk om deel te nemen aan een bepaald onderzoek en de loyaliteitsgevoelens die kinderen hebben ten opzichte van hun behandelaars en toekomstige patiënten groot kunnen zijn.

Het College is zich bewust van het feit dat ook in deze gedifferentieerde benadering er een voorbehoud zal moeten worden gemaakt bij het Verdrag inzake de rechten van de

mens en de Biogeneeskunde (VRMB). Wel merkt het College op dat dit voorbehoud dan beter aansluit op intentie en bewoordingen van het verdrag dan het wetsvoorstel, mede gezien in de context van het IVRK.

Met betrekking tot het niet-therapeutisch onderzoek met meerderjarige wilsonbekwamen, in het bijzonder patiënten met de ziekte van Alzheimer of andere vormen van dementie,

brengt het College nog het volgende naar voren. Anders dan veel (oudere) kinderen zijn zij in het geheel niet in staat tot enige mate van oordeelsvorming ten aanzien van deelname aan onderzoek. Bij hen gaat het dus geheel om plaatsvervangende toestemming. Dit is problematisch omdat bij vertegenwoordiging steeds het belang van de vertegenwoordigde voorop dient te worden gesteld, terwijl niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek per definitie niet in het belang van de betrokkene is. Voorts moet worden bedacht dat het hier om een groep mensen gaat waarbij de vertegenwoordiger vaak wat verder afstaat van de betrokkene dan de ouders van een kind, of zelfs geen enkele familierelatie met de betrokkene heeft. Het is daarom noodzakelijk dat in de toelichting op het wetsvoorstel nader wordt ingegaan op de rol van de vertegenwoordiger en de vraag op welke wijze deze moet afwegen al dan niet (plaatsvervangende) toestemming tot deelname aan niet-therapeutisch onderzoek te geven.

Het College benadrukt verder dat telkens moet worden nagegaan of het betreffende onderzoek wetenschappelijk en maatschappelijk gezien van dusdanig groot belang is, dat het ruimschoots opweegt tegen de risico's en bezwaren ervan voor het kind of de wilsonbekwame. In alle gevallen dient dus in concreto een proportionaliteitsafweging te worden gemaakt. Dat geldt zowel bij toepassing van het huidige als het voorgestelde wettelijke criterium. Dit dient nadrukkelijk in de wet te worden verankerd.

Het College merkt nog op dat het wetsvoorstel op enkele punten de rechtspositie van kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen versterkt. Het College denkt hierbij met name aan de eis dat in het onderzoeksprotocol duidelijk moet zijn aangegeven wat de belastingsgraad voor de beoogde proefpersoon is en in hoeverre het wetenschappelijk onderzoek aan de betrokkene ten goede kan komen, de eis dat de bezwaren en risico's worden gedefinieerd en permanent gecontroleerd en de betrokkenheid van een kinderarts bij de toetsing van protocollen voor onderzoek met minderjarigen. Het College juicht deze extra waarborgen vanzelfsprekend toe.

Tot slot stelt het College vast dat het amendement van de Kamerleden Tellegen en Dijkstra, waarin wordt voorgesteld de absolute bovengrens volledig los te laten voor al het niet-therapeutische onderzoek met kinderen en wilsonbekwamen, niet past in het hier geschetste, uit de (internationale) mensenrechten voortvloeiende kader. Naar het oordeel van het College biedt dit voorstel vanuit mensenrechtelijk perspectief te weinig wettelijke bescherming aan kinderen en mensen die niet in staat zijn om een goede inschatting te maken van de consequenties van hun keuze.

5. Advies aan de leden van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Samengevat beveelt het College aan:

- voor niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen beneden de twaalf jaar en meerderjarige wilsonbekwamen de huidige wettelijke grens van verwaarloosbare risico's en minimale bezwaren te handhaven;
- voor ter zake wilsbekwame kinderen vanaf twaalf jaar, in de lijn van het wetsvoorstel, een verruiming van de absolute bovengrens in overweging te nemen, waarbij dan wel moet worden voorzien in additionele waarborgen;
- in het licht van het vereiste van een formeelwettelijke grondslag te preciseren wat de verruiming van de absolute bovengrens inhoudt;
- in de wet te verankeren dat in alle gevallen het belang van het onderzoek uitdrukkelijk wordt afgewogen tegen de risico's voor en de belasting van de proefpersoon, zodat niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen en meerderjarige wilsonbekwamen alleen toelaatbaar is bij werkelijk belangrijk onderzoek;
- in de toelichting op het wetsvoorstel nader in te gaan op de rol van de vertegenwoordiger;
- het amendement van de Kamerleden Tellegen en Dijkstra niet aan te nemen respectievelijk daaraan geen uitvoering geven.