

**PROEVEN EN REGELEN**  
**over de Wet medische experimenten**

**Commentaar van het Prof.dr. G.A. Lindeboom  
Instituut  
op de wetsvoorstellen 'Regelen inzake medische  
experimenten' en  
'Wijziging van de Wet inzake medische  
experimenten in verband met regels inzake  
handelingen met menselijke embryo's en  
geslachtscellen'**

**Rapport van het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut  
no. 8, Ede, juli 1993**

***Dit rapport is geschreven door dr.ir. H. Jochemsen, drs. B.S. Cusveller en dr. D.J. Bakker, chirurg.  
Hartelijke dank voor waardevolle opmerkingen zijn zij  
verschuldigd aan mr.drs. D.P. Engberts, prof.dr. J.W. Oosterhuis,  
prof.dr. J.H. van Bommel, dr. R.W.M. Crougts, kinderarts, K.J.P.  
Haasnoot, arts in instelling in zwakzinnigenzorg.***

## **DEEL I: Regelen inzake medische experimenten**

### **Samenvatting Deel I**

*Op 18 april 1992 heeft het Kabinet de Tweede Kamer een Wetsvoorstel doen toekomen inzake medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen. Met het Kabinet en de Tweede Kamer is het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut van mening, dat inderdaad behoefte bestaat aan een meer uniforme regeling en een definitieve wettelijke basis van medische experimenten. Met de strekking van de grote lijnen van het nu voorliggende wetsvoorstel kunnen wij instemmen. Op enkele punten zouden wij wijzingen willen voorstellen.*

*Het lijkt ons, in de eerste plaats, dat het begrip 'experiment' breed moet worden uitgelegd, zodat het niet alleen betrekking heeft op **medisch** wetenschappelijk onderzoek, maar op wetenschappelijk onderzoek in de individuele gezondheidszorg als geheel (par. 3.1).*

*Wij zijn van mening, dat de verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het instellingsmanagement in het Wetsvoorstel onvoldoende zijn geregeld (par. 3.2).*

*De instelling van lokale commissies en een Centrale Commissie als voorzien in dit voorstel, ter toetsing van onderzoeksprotocollen, heeft onze instemming.*

*De bevoegdheden van de Centrale Commissie gaan o.i. echterop twee punten te ver. In de eerste plaats menen wij dat niet uitsluitend de Centrale Commissie bevoegd moet zijn ethisch gevoelige onderzoeksprotocollen (bijv. somatische genterapie) te beoordelen, maar in eerste instantie de lokale commissie ter plaatse waar het onderzoek zal worden uitgevoerd. Wel zou de centrale commissie voor die onderzoeksterreinen een vetorecht moeten hebben (par. 5.2). Bovendien menen wij dat het ongewenst is, dat deze Commissie bindende morele richtlijnen over nieuwe ethische ontwikkelingen in het medisch wetenschappelijk onderzoek zou mogen uitvaardigen. Dit zijn zaken die de gehele samenleving aangaan en uiteindelijk in het parlement behandeld dienen te worden (par. 5.3).*

*Als regel mogen wilsonbekwame mensen niet bij wetenschappelijk onderzoek (in de individuele gezondheidszorg) worden betrokken. Op deze regel kunnen zich echter te rechtvaardigen uitzonderingen voordoen, zoals het wetsvoorstel ook stelt. Naast de principes 'eigen verantwoordelijkheid' en 'keuzevrijheid' dienen bij de ethische beoordeling ook 'onderlinge verantwoordelijkheid' en 'verbondenheid' betrokken te worden (par. 4.2, 4.3). Duidelijk is wel dat het hierbij alleen kan gaan om experimenten die minimale risico's en belasting voor de proefpersoon meebrengen. Ook overigens dienen aan zulk onderzoek voorwaarden te worden gesteld die strikter zijn dan die nu in het Wetsvoorstel worden genoemd (par. 4.4). Tevens behoren wilsonbekwame proefpersonen, als ook patiënten die bij wetenschappelijk onderzoek worden betrokken, in de Centrale Commissie en de lokale commissies vertegenwoordigd te worden (par. 5.4).*

*Waar deze regelingen met betrekking tot wilsonbekwame proefpersonen in conflict komen met bepaalde internationale verdragen, dient dit in de betreffende internationale overlegorganen besproken te worden (par. 4.5).*

## **1. Vooropmerkingen**

### **1.1 Inleiding**

Op 18 april 1992 heeft de Nederlandse Regering (Kabinet Lubbers III) de Tweede Kamer een Wetsvoorstel doen toekomen inzake medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (Tweede Kamer 1992-93, 22588, nr. 1, 2 en 3). In de Tweede Kamer overheerst het gevoel, dat het een goede zaak is om op dit terrein tot een wettelijke regeling te komen (Voorlopig verslag, TK 22588, nr. 5). Velen zijn tevens van mening dat het ingediende Wetsvoorstel in grote lijnen hierin op een goede manier voorziet. De Memorie van Toelichting stelt (p. 5), dat het Wetsvoorstel in overeenstemming is met de Nederlandse Grondwet en de Verklaring van Helsinki uit 1964 (voor het laatst herzien in 1989 te Hong Kong; tekst in Bijlage 1).

Het Wetsvoorstel bevat onder meer regelingen voor de positie van wilsonbekwame

proefpersonen. In de Tweede Kamer zijn met name ten aanzien van de positiebepaling van het Kabinet op dit punt aarzelingen ontstaan (zie Voorlopig verslag, p.32-41).

Op 9 juni 1993 hield de Vaste Commissie voor de Volksgezondheid van de Tweede Kamer een hoorzitting over dit wetsvoorstel. Ook het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut werd uitgenodigd hieraan een bijdrage te leveren.

Naar aanleiding hiervan hebben wij gemeend ook in schriftelijke vorm deel te moeten nemen aan de bezinning op en discussie over deze wettelijke regeling van medische experimenten.

Een goede rechtsbescherming van alle burgers en in het bijzonder van wilsonbekwamen, acht ook het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut van groot belang. In dit eerste deel van het onderhavige rapport zullen, na enkele vooropmerkingen (par. 1) en een korte weergave van het wetsvoorstel (par. 2), enige kanttekeningen gemaakt worden bij het Kabinetsvoorstel. Hierbij zal bijzondere aandacht worden besteed aan de positie van de wilsonbekwame proefpersonen (par. 3, 4 en 5).

### **1.2 Noodzaak van deze wet**

Wij delen de overtuiging, dat er behoefte is aan een wet op de medische experimenten. Hieraan liggen de volgende overwegingen ten grondslag.

- a. De diagnostische en therapeutische mogelijkheden van de geneeskunde zijn de laatste decennia stormachtig gegroeid. Toetsing en onderlinge vergelijking van die mogelijkheden is vaak noodzakelijk. Veel van die onderzoeken hebben evenwel een invasief en belastend karakter, al zijn de laatste jaren vooral ook de non-invasieve mogelijkheden van diagnostiek sterk toegenomen. Bij wetenschappelijk onderzoek is de afweging tussen het belang van het experiment en de belasting en de risico's voor de proefpersonen in toenemende mate aan de orde.
- b. Door het belang dat wordt gehecht aan wetenschappelijke publicaties bestaat een sterke druk tot het uitvoeren van experimenten.
- c. Door de farmaceutische industrie wordt niet zelden druk uitgeoefend op medici om te participeren in geneesmiddelenonderzoek.
- d. Artsen hebben wel eens de neiging de mogelijkheden van de geneeskunde te overschatten en ook bij patiënten bestaat niet zelden een overspannen verwachting van de geneeskunde; vooral bij therapeutische experimenten met patiënten bergt dit het gevaar in zich, dat teveel risico wordt genomen, of dat een experiment een onevenredige belasting meebrengt.

Deze overwegingen leiden ons tot de conclusie dat het wenselijk is dat het toezicht op de praktijk van medisch wetenschappelijk onderzoek, dat vaak een aantasting meebrengt van lichamelijke en/of geestelijke integriteit, een wettelijke basis en een wettelijk kader krijgt.

### **1.3 Voorgeschiedenis**

De afgelopen tijd heeft een toenemende bewustwording te zien gegeven van zowel de morele status van menselijke proefpersonen als van het belang dat aan de rechten van patiënten wordt toegekend (over de achtergrond hiervan, zie 1.4).<sup>1</sup> Dit blijkt onder meer uit de toenemende aandacht voor het verkrijgen van toestemming van de proefpersonen tot deelname aan wetenschappelijk onderzoek, voor het afwegen van de gevaren en voordelen daarbij, voor de privacy van de proefpersonen, en dergelijke. Dit heeft er de afgelopen jaren toe geleid dat vele medisch-ethische (toetsings)commissies zijn ingesteld, die de gang van zaken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek beoordelen op hun aanvaardbaarheid in medisch, moreel en juridisch opzicht.

Hoewel op sommige punten reeds wet- en regelgeving bestaat die betrekking heeft op medische experimenten en de toetsing ervan<sup>2</sup> hadden noch de experimenten, noch de toetsingscommissies een definitieve wettelijke basis. Dit wil niet zeggen dat er grove misstanden bestaan die bestreden dienen te worden, maar wel is het zo dat moreel, juridisch en wetenschappelijk verantwoorde toetsing van medisch onderzoek niet kan worden gegarandeerd of afgedwongen. Zo varieert niet alleen de toepassing van verschillende regelingen en algemeen aanvaarde normen (hoewel doorgaans de Verklaring van Helsinki wordt gehanteerd), maar ook de bevoegdheden van de verschillende commissies, de samenstelling van de commissies en de mate waarin onderzoekers gehouden zijn aan

de bevindingen van de toetsingscommissies. Deze variaties mogen binnen bepaalde grenzen verdedigbaar zijn, van belang is wel dat die grenzen bewaakt worden. Weliswaar is in de praktijk de toetsing van medisch-wetenschappelijk onderzoek inmiddels vaak onontkoombaar; redacties van wetenschappelijke tijdschriften en verzekeraars vragen het en in voorkomende gevallen ook het medisch tuchtrecht. Toch is mens-gebonden wetenschappelijk onderzoek in de gezondheidszorg zonder voorafgaande toetsing niet uitgesloten<sup>3</sup> en is de kwaliteit van die toetsing niet gegarandeerd. In deze situatie is de behoefte ontstaan aan een wettelijke basis voor de toetsing van zulk onderzoek, voor de kwaliteit van deze toetsing en voor de normen die daarbij worden gehanteerd.

#### **1.4 Plaats gezondheidsethiek en gezondheidrecht**

Als afsluiting van deze Vooropmerkingen gaan we kort in op de achtergrond van de ontwikkeling die geleid heeft tot een grotere aandacht voor de morele status en de rechten van proefpersonen en patiënten. Met andere woorden, hoe komt het dat het gezondheidsrecht en de gezondheidsethiek de laatste jaren zo'n belangrijke stem hebben gekregen bij medische en andere beslissingen in de gezondheidszorg?

Het leef- en denkklimaat in onze samenleving wordt in hoge mate bepaald door de rationaliteit van de moderne wetenschap en het doelmatigheidsdenken van de moderne technologie<sup>4</sup>. Volgens deze wijze van denken is er een onderscheid tussen wetenschappelijk vastgestelde feiten, die men voor waar en algemeen geldig houdt, en morele opvattingen, die in eerste instantie persoonlijk en subjectief worden geacht. Morele opvattingen krijgen in dit denken slechts algemene erkenning, wanneer ze beargumenteerd worden met behulp van de rationaliteit van het technisch-wetenschappelijke denken<sup>5</sup>. Maar er zijn slechts weinig mensen in onze samenleving die morele opvattingen bewust aldus beargumenteren. Voor de ervaring van velen blijft een ethische opvatting dan ook iets subjectiefs en persoonlijks. Dit betekent, dat er in de beleving van velen geen gemeenschappelijke ethische consensus bestaat over fundamentele morele kwesties in onze samenleving. Vaak weet bijvoorbeeld de patiënt dan ook niet meer wat de ethische opstelling is van zijn of haar arts, vooral wanneer sprake is van een incidenteel contact dat door het medisch-technische handelen wordt gestempeld. Daarbij komt dat de geneeskunde een soms zeer invasief karakter heeft gekregen en enerzijds soms te lang doorbehandeld wordt terwijl anderzijds levensbeëindigend handelen in bepaalde levensfasen en omstandigheden in de gezondheidszorg wordt gepraktiseerd. Als gevolg hiervan ervaren patiënten de behoefte hun positie ten opzichte van de 'medische macht' te versterken. Met behulp van gezondheidsethiek en -recht (patiëntenrecht) hoopt de patiënt dit doel te bereiken.

Artsen ervaren op hun beurt de behoefte zich 'in te dekken' tegen klachten en aansprakelijkstellingen van patiënten. De instrumenten hiertoe zijn onder andere het gezondheidsrecht en de gezondheidsethiek. Wanneer een arts handelt in overeenstemming met het gezondheidsrecht en met goedkeuring van een ethicus of ethische commissie, dan heeft hij minder te vrezen van klachten van patiënten. Een belangrijke rol speelt daarbij, dat patiënten vaak een zeer hoge verwachting hebben van de geneeskunde, die echter lang niet altijd waar gemaakt kan worden. Dit laatste blijkt soms echter pas, nadat de patiënt zeer belastende medische behandelingen heeft ondergaan. (Overigens moge duidelijk zijn dat arts en patiënt als regel eensgezind zullen samenwerken bij de behandeling van het gezondheidsprobleem van de patiënt en dat de ethiek ook kan meehelpen de soms tegengestelde opvattingen en belangen van arts en patiënt te verzoeven).

Samenvattend menen wij, dat het wegvallen van een gemeenschappelijke moraal op een aantal fundamentele punten in de samenleving, en in samenhang hiermee de verzwakking van de moreel gekwalificeerde vertrouwensrelatie tussen arts en patiënt, een belangrijke achtergrond vormt van de toegenomen betekenis van gezondheidsrecht en gezondheidsethiek in de gezondheidszorg. Hiermee ontkennen we niet, dat ook andere factoren een rol spelen, zoals de algemeen toegenomen mondigheid, of althans wens tot mondigheid bij zeer velen in onze samenleving.

## **2. Het Wetsvoorstel inzake medische experimenten**

## **2.1 Organisatorische voorwaarden**

Puntsgewijs zullen we hieronder een aantal hoofdlijnen van het Wetsvoorstel inzake medische experimenten weergeven:

- Onder een 'experiment' verstaat men in dit Wetsvoorstel "wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de geneeskunst, waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan bepaalde handelingen of het opleggen aan personen van bepaalde gedragswijze" (Art. 1.b).
- De Minister benoemt een 'Centrale Commissie' (Art. 12.4), die de verantwoordelijkheid heeft voor de erkenning (Art. 14.1) - en het intrekken daarvan in bepaalde omstandigheden (Art. 20) - van plaatselijke toetsingscommissies; zij doet dit in eerste instantie door beoordeling van het reglement van de plaatselijke commissie (14.2.b-d).
- De Centrale Commissie bestaat uit deskundigen op het terrein van de geneeskunde, verpleegkunde, farmacologie, rechtswetenschap, ethiek, gedragswetenschappen en de methodologie van wetenschappelijk onderzoek (Art. 12.2).
- De Centrale Commissie is de enige instantie die bevoegd is toestemming te geven voor medisch wetenschappelijk onderzoek waarbij het gaat om ingrepen in het genetisch materiaal van lichaamscellen (somatische genterapie, Art. 2.2.b.3), om minderjarige c.q. wilsonbekwame proefpersonen (Art. 2.2.b.2) of om experimenten met menselijke embryo's (zie 'Wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met handelingen met menselijke embryo's en geslachtscellen', TK 23016, nr.3; zie hierover Deel II van dit rapport).
- Elke instantie die medische experimenten wil verrichten dient te beschikken over een eigen voorziening tot toetsing van de onderzoeksprotocollen, d.i. een door de Centrale Commissie erkende lokale of regionale toetsingscommissie; hierin hebben tenminste een arts, een deskundige in de rechtswetenschap, een ethicus en een deskundige in de wetenschappelijke onderzoeksmethodologie zitting (Art. 14.2.a).
- Een experiment mag alleen verricht worden overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat door de (erkende) plaatselijke commissie is goedgekeurd (Art. 2.1, 4.5). De onderzoeker is dus gebonden aan het oordeel van een plaatselijke commissie (bijv. Art. 2.2.a). In geval het onderzoeksprotocol niet wordt goedgekeurd kan de onderzoeker tegen deze beslissing in beroep gaan bij de Centrale Commissie (Art. 18.1).
- Elk ingediend onderzoeksprotocol en elke uitspraak van een plaatselijke toetsingscommissie wordt geregistreerd door de Centrale Commissie (Art. 17).
- De 'Inspecteurs van de Volksgezondheid' zijn belast met het toezicht op de naleving van de bepalingen in deze wet (Art. 23).
- Deze Wet inzake medische experimenten geldt niet voor experimenten met menselijke embryo's en geslachtscellen. Hiervoor is een aparte wet in voorbereiding, waarop afzonderlijk ingegaan zal worden in Deel II van dit rapport.

## **2.2 Inhoudelijke voorwaarden**

We geven ook puntsgewijs de belangrijkste algemene richtlijnen weer die het Wetsvoorstel noemt voor de beoordeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

- Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn, dat de experimenten nieuwe geneeskundige inzichten zullen opleveren (Art. 3.1.a).
- Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn, dat deze inzichten niet op een andere wijze of door een minder ingrijpend experiment verkregen kunnen worden (Art. 3.1.b).
- Het experiment dient wetenschappelijk-methodologisch correct te zijn (Art. 3.1.d). Zo dient het theoretisch en organisatorisch deugdelijk te zijn opgezet (MvT, p. 10).
- Het experiment met menselijke proefpersonen dient te zijn voorafgegaan door afdoende experimenten in laboratoriumsituaties, met dieren, menselijk weefsel en dergelijke (MvT, p. 10).
- Het moet redelijkerwijs aannemelijk zijn, dat het belang van het experiment in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor de proefpersoon (Art. 3.1.c).
- Een experiment met mensen mag slechts worden verricht, indien een erkende

(perifere) toetsingscommissie een positief oordeel heeft gegeven over het onderzoeksprotocol (MvT, p. 8). Elke wijziging in de onderzoeksopzet dient vastgelegd te worden in een verandering van het protocol, die door de commissie en de proefpersoon moeten worden goedgekeurd (Art. 8, 9; MvT, p. 9).

- De betrokkenen dienen deskundig te zijn op het gebied van wetenschappelijk onderzoek en de uitvoering ervan (Art. 3.1.e).
- De experimenten dienen ook aan overige, redelijkerwijs te stellen eisen te voldoen (Art. 3.1.g), zoals de principes van de Verklaring van Helsinki (MvT, p. 25).
- De betrokken proefpersoon dient vooraf schriftelijk te worden ingelicht over het onderzoek (Art. 4.3) en gevraagd te worden om schriftelijke instemming met deelname aan het experiment (Art. 4.1). De proefpersoon moet de verstrekte informatie kunnen begrijpen en in de gelegenheid gesteld worden deze af te wegen (Art. 4.4). Het moet de proefpersoon te allen tijde mogelijk zijn zich uit het experiment terug te trekken, zonder op enigerlei wijze verantwoordelijk gehouden te worden voor schade die hierdoor wordt veroorzaakt (Art. 4.6). Het dient wel redelijkerwijs zeker te zijn, dat de proefpersoon begrijpt wat de gevolgen van zijn beslissing kunnen zijn, ook voor hemzelf.
- De onderzoekers moeten zich afdoende verzekeren tegen aansprakelijkheid voor mogelijke schade ten gevolge van hun experiment (Art. 6.1).
- De privacy van de proefpersoon dient zoveel mogelijk gerespecteerd te worden (Art. 10, 25).
- Wanneer het gaat om experimenten met minderjarigen boven de leeftijd van 12 jaar, dient zowel de toestemming van de minderjarige als die van zijn of haar ouders of voogd verkregen te worden (Art. 4.1.b).
- Wanneer het experimenten betreft met mensen die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, dient de geschreven toestemming van de ouders of voogd van de betrokkene verkregen te worden of, indien de wilsonbekwame proefpersoon meerderjarig is, van de wettelijke vertegenwoordiger of van de echtgenoot c.q. partner (Art. 4.1.c).
- In gevallen waarin experimenten levensreddend kunnen zijn en de proefpersoon niet in staat is zijn of haar toestemming te geven, dat wil zeggen in noodgevallen, is de paragraaf over informed consent (en in sommige gevallen die over de vereiste toestemming van de toetsingscommissie) niet van toepassing. Dat geldt echter niet voor de overige voorwaarden, zoals de vereiste afweging van risico's en voordelen (Art. 4.2).

### **2.3 Inhoudelijke beperkingen**

Over het algemeen kan men stellen, dat het Wetsvoorstel in eerste instantie verbiedt experimenten te verrichten met bepaalde categorieën personen. Hiertoe behoren:

- I. Personen die tevens onder geneeskundige behandeling zijn van degene die het experiment uitvoert (Art. 3.1.f.1).
- II. Personen die in een dienstbetrekking staan tot de onderzoeker (Art. 3.1.f.4).
- III. Personen die rechtens van hun vrijheid zijn beroofd (Art. 3.1.f.3).
- IV. Personen die zijn opgenomen in een ziekenhuis (Art. 3.1.f.2).
- V. Minderjarigen, danwel meerderjarigen die niet in staat geacht worden tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake (Art. 3.1.f.5, 4.1.d).

In het Wetsvoorstel worden voor al deze categorieën onder bepaalde omstandigheden wel experimenten toegestaan. Voor de categorieën I t/m IV betreft dit experimenten die zijn gericht op uitkomsten die in het bijzonder aan personen in die omstandigheden (bij de categorieën I en II betreft dit m.n. de geneeskundige feiten waarvoor ze worden behandeld) ten goede komen. Ook voor categorie v worden uitzonderingen toegestaan op het verbod hen bij experimenten te betrekken. Dit verbod geldt namelijk niet indien (a) het een therapeutisch experiment betreft, dat wil zeggen dat het experiment de proefpersoon zelf ten goede kan komen (Art. 3.4.a), en (b) het een experiment betreft waarvan de uitkomsten in het bijzonder personen met dezelfde hoedanigheid als de proefpersonen ten goede komen en de bezwaren en risico's voor de proefpersonen gering zijn (Art. 3.4.b).

### **3. Kanttekeningen bij het Wetsvoorstel aangaande reikwijdte en bevoegdheid van instellingen**

#### **3.1 Reikwijdte**

Ten aanzien van de reikwijdte van dit Wetsvoorstel is het voorstel niet eenduidig. Enerzijds wordt in de definitie het begrip 'experiment' beperkt tot 'het gebied van de geneeskunst' (Zie onder 2.1). Anderzijds wordt in de Memorie van Toelichting gesteld:

"Zo zullen ook gedragswetenschappelijke, paramedische en verpleegkundige experimenten veelal onder de reikwijdte van het Wetsvoorstel vallen. Dikwijls immers is daarbij sprake van een geneeskundig doel" (p. 7, vgl. ook p. 22-23).

Deze tegenspraak kan op twee manieren worden opgelost. In de eerste plaats zou de uitdrukking 'op het gebied van de geneeskunst' vervangen kunnen worden door 'in de individuele gezondheidszorg'.

Een tweede mogelijkheid is het woord 'experiment' in dit Wetsvoorstel helemaal niet te gebruiken. Van het begrip 'experiment' bestaan verscheidene definities (ref. Voorlopig verslag p.13-18; hs 2 De beaufort). Voor velen behelst een experiment een aantasting van de lichamelijke en/of geestelijke integriteit van de proefpersoon. Mede hierom wijst men dan experimenten met wilsonbekwame proepersonen af. Wanneer het Wetsvoorstel een dergelijke definitie van 'experiment' zou hanteren dan zouden allerlei vormen van observerend wetenschappelijk onderzoek, hetzij van geneeskundige aard, hetzij behorend tot enige andere discipline welke behoort tot de gezondheidszorg. Ook dit onderzoek kan voor de proefpersonen (psychisch) behoorlijk belastend zijn en daarom zijn wij van mening dat ook hierbij een toetsing gewenst is. In het licht van het bovenstaande verdient het naar onze mening op zijn minst overweging de werkingssfeer van deze wet te omschrijven als: "Wetenschappelijk onderzoek in de individuele gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met humaan weefsel".

Alle wetenschappelijk onderzoek dat in het kader van de individuele gezondheidszorg plaatsvindt valt bij deze omschrijving onder de werkingssfeer van deze wet en zal, onzes inziens terecht, getoetst moeten worden door een daartoe ingestelde en erkende commissie.

Het kan verder als een voordeel worden beschouwd dat deze formulering aansluit bij de terminologie die de Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) hanteert in haar "International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects" (ref.). Ook in dit document wordt het begrip 'research' breed opgevat.

Door het woord experiment te vermijden wordt tevens enige afstand geschapen van het 'Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten', art. 7., dat "medische of wetenschappelijke *experimenten*" bij wilsonbekwamen niet toestaat (zie verder par.4.5).

Ons standpunt met betrekking tot de positie van wilsonbekwame personen bij medisch-wetenschappelijk onderzoek moet mede gezien worden in het licht van een brede werkingssfeer van de onderhavige wet (zie par. 4.1 van dit rapport).

De zinsnede "waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met humaan weefsel" heeft betekenis voor meerdere deelgebieden van biomedisch onderzoek. Op één ervan gaan we in Deel II, par. 6 nader in.

#### **3.2 Bevoegdheden instellingsmanagement**

De verantwoordelijkheden en bevoegdheden van het management van de instelling waarbinnen onderzoek plaatsvindt en de verhouding van het management tot zowel de toetsingscommissie als de Centrale Commissie zijn in het Wetsvoorstel onvoldoende geregeld. Wij delen op dit punt de kritiek die de Nederlandse Zorgfederatie heeft uitgebracht op dit Wetsvoorstel. Zo zegt de NZf in haar reactie op het Wetsvoorstel:

"De NZf constateert dat wel verondersteld wordt dat instellingen hun verantwoordelijkheid terzake dienen te kennen en te nemen, doch dat, voorzover zelfs hiervan expliciet blijkt, de instrumenten ontbreken om deze verantwoordelijkheid vorm en inhoud te geven. De NZf wijst het Wetsvoorstel op dit punt als onaanvaardbaar af. Zo staat de aan de toetsingscommissies binnen instellingen toebedeelde autonome positie op gespannen voet met de instellingsverantwoordelijkheid, ja, is zelfs daarmee in strijd. De bevoegdheden die zich bevinden binnen de as Centrale Commissie - perifere



toetsingscommissies vormen een bron van conflicten over het feit dat het bevoegd gezag van de instelling de eindverantwoordelijkheid draagt voor hetgeen zich binnen de muren van de instelling afspeelt."<sup>6</sup>

In onze visie dient de eigen identiteit van de instelling van gezondheidszorg tot uitdrukking te komen in zorgvisie en zorgbeleid. En daartoe behoort ook de vraag of experimenten binnen de instelling mogen worden uitgevoerd en, zo ja, welk soort experimenten.

#### **4. Kanttekeningen aangaande niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwamen**

##### **4.1 Inleiding**

Een centrale ethische (en juridische) kwestie met betrekking tot dit Wetsvoorstel is de vraag of medische experimenten, en in het bijzonder niet-therapeutische experimenten, met wilsonbekwame mensen mogen worden uitgevoerd of juist bij wet verboden zouden moeten worden. Evenals het wetsvoorstel kiezen wij hier voor een 'nee, tenzij...' benadering. Dit houdt in dat zulk onderzoek in eerste instantie niet is toegestaan. Wij zijn echter eveneens van mening dat onder bepaalde omstandigheden en onder strikte voorwaarden, uitzonderingen op deze regel medisch-ethisch verdedigbaar zijn. Het dient hierbij dus wel om uitzonderingen te gaan en er dienen strikter voorwaarden aan gesteld te worden dan nu in het Wetsvoorstel staan. Hierop komen we in het vervolg terug (par. 4.4), maar eerst willen we een motivatie geven van deze algemene stellingname. Wij gaan daarbij in op twee argumenten die vaak worden gebruikt om een verbod op medische experimenten met wilsonbekwamen te bepleiten: het zelfbeschikkingsrecht (4.2) en het hellend vlak (4.3).

##### **4.2 Zelfbeschikkingsrecht**

In het kader van de discussie over wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt vaak de rechtsbescherming van alle mensen, ook van wilsonbekwamen, terecht sterk benadrukt. Voor velen, vooral juristen, houdt dit in dat men niet-therapeutisch onderzoek met wilsonbekwamen afwijst. Een verbod op dergelijk onderzoek wordt in het algemeen verdedigd met een beroep op het individuele zelfbeschikkingsrecht, met andere woorden, op het autonomieprincipe. De redenering is dan, dat wie niet vrij kan kiezen, ook niet kan instemmen met deelname aan medische experimenten en beschermd moet worden tegen onvrijwillige deelname daaraan<sup>7</sup>.

###### *4.2.1 Autonomie als criterium*

Aan het zelfbeschikkingsrecht wordt in onze ogen echter vaak een te grote betekenis toegekend. We kunnen constateren, dat de verdediging van het zelfbeschikkingsrecht in de praktijk twee dingen inhoudt. Enerzijds houdt het in, dat men opkomt voor - wat wij zouden willen noemen - de eigen verantwoordelijkheid en keuzevrijheid van patiënten, en voor de bescherming van de lichamelijke en geestelijke integriteit van mensen. Met deze opstelling kunnen wij op zichzelf instemmen, al hebben we het begrip 'autonomie' hiervoor niet nodig. Anderzijds houdt een overmatige nadruk op dit principe een gevaar in. Er is in de gezondheidszorg namelijk een tendens waarneembaar om een bepaalde mate van autonomie, in de zin van het vermogen tot zelfbepaling, als criterium voor volwaardig menszijn te beschouwen. Dit betekent, dat iemands volwaardig menszijn ter discussie staat, wanneer deze niet (meer) over de noodzakelijk (of wenselijk) geachte mate van autonomie beschikt. Het komt ons voor, dat een dergelijke denkwijze, die ook in termen van 'kwaliteit van leven' verwoord zou kunnen worden (zie hieronder), mede de achtergrond vormt van de discussie over levensbeëindigend handelen bij wilsonbekwame patiënten. Deze tendens achten wij onwenselijk en bedreigend. Het autonomieprincipe dreigt op deze wijze de grenzen te gaan bepalen van de morele gemeenschap van personen.

Tegen deze achtergrond vrezen wij dan ook, dat het categorisch verbieden van zulke experimenten, ter bescherming van de lichamelijke en geestelijke integriteit van wilsonbekwame personen, een averechts effect zou kunnen veroorzaken, althans bij (meerderjarige) blijvend wilsonbekwame mensen. Wanneer men hen immers niet *mag* betrekken bij

bepaalde vormen van onderzoek, zou men er op den duur toe geneigd kunnen raken hen niet te *willen* betrekken bij onderzoek. Wegens hun gebrek aan autonomie en dus aan 'kwaliteit van leven' zou men aan de betreffende categorie patiënten liever niet te veel moeite en kosten wil besteden. Dit moge overdreven lijken. Echter, ervaringen in de praktijk, waaruit blijkt dat meer en meer artsen het niet meer nodig vinden bijvoorbeeld zwakzinnige of demente mensen een bepaalde behandelingen te geven, terwijl men ze bij wilsbekwame patiënten zeker wèl zou hebben uitgevoerd,<sup>8</sup> wijzen op een tendens in die richting. Om deze reden wijzen wij de bril waardoor het autonomie- en kwaliteit van leven-denken de rechtsbescherming van wilsonbekwamen ziet, af. (Uitdrukkelijk voegen we hieraan toe, dat wij een dergelijk standpunt beslist niet willen toeschrijven aan allen die op juridische gronden niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwame mensen afwijzen).

Gezien deze ontwikkeling van verminderd respect voor de onschendbaarheid van het leven van bepaalde categorieën patiënten, zou men de vraag kunnen opwerpen of dit niet juist pleit voor een strikt verbod op experimenten als hier besproken? Zou in de gevolgde redenering het 'kwaliteit van leven' denken dat achter de gesignaleerde tendens zit niet het gevaar meebrengen dat men geneigd zou zijn met wilsonbekwamen te grote risico's te nemen? Wij menen van niet. De 'kwaliteit van leven' benadering in de geneeskunst heeft twee kanten. Ze houdt in, dat men alle zinnige mogelijkheden van de geneeskunde inzet zolang een aanvaardbare kwaliteit van leven haalbaar lijkt. Pas wanneer duidelijk wordt dat de patiënt nooit een 'acceptabele kwaliteit van leven' zal halen, acht men het aanvaardbaar of zelfs wenselijk dat bepaalde levensreddende ingrepen onthouden worden of dat zelfs het leven van de patiënt wordt beëindigd. Het zal duidelijk zijn, dat men experimenten alleen zal uitvoeren voor die groepen patiënten, waarvoor men behandeling zinvol acht en wil streven naar verbetering ervan. Het verbieden van zulke experimenten leidt ook in deze redenering eerder tot een versterking dan tot een verhindering van bovengenoemde tendens.

Op grond van deze mogelijke, maar onwenselijke consequenties wijzen wij de gangbare invulling en hantering van het autonomieprincipe af.

#### *4.2.2 Autonomie en relationaliteit van het menszijn*

We verwerpen dit principe echter ook omdat het naar onze overtuiging in strijd is met een christelijke visie op het menselijke bestaan en met de realiteit ervan. De mens is een individueel, maar ook een relationeel wezen. De mens staat in zijn leven altijd in relaties van verantwoordelijkheid, afhankelijkheid en zorg tot andere mensen, waarbij de relatie soms meer door het ene, soms meer door het andere element wordt bepaald. Dit geldt, hun bijzondere omstandigheden in aanmerking nemend, ook voor wilsonbekwamen. Die relationele begrippen zouden in het gezondheids-ethische en gezondheidsrechtelijke denken, ook ten aanzien van het onderhavige vraagstuk, dan ook een centralere plaats moeten krijgen. (Daarbij wijzen wij een collectivistische mens- en maatschappij-beschouwing evenzeer af als een strikt individualistische).

In die onderlinge verbondenheid en verantwoordelijkheid wordt van vrijwel iedereen op allerlei momenten en manieren ten behoeve van anderen een zekere opoffering van het eigenbelang gevraagd. Zonder de wederzijdse bereidheid daartoe kan de samenleving niet bestaan. Daarbij kan nog worden opgemerkt, dat de mate van vrijwilligheid waarmee mensen soms het eigen belang ondergeschikt maken aan dat van anderen, behoorlijk kan variëren. Binnen de samenleving, waarin die algemene verbondenheid bestaat, bestaan speciale relaties die een eigen verantwoordelijkheid en ook een eigen oproep tot zorg inhouden. Wij denken in dit verband vooral aan huwelijk, gezin en familie, maar ook aan nabuurschap en sommige professionele relaties. Daarnaast kan gesproken worden van een zekere lotsverbondenheid tussen mensen die eenzelfde ziekte of aandoening hebben. Niet voor niets bestaan allerlei categorale patiëntenverenigingen en ook verenigingen van mensen met een verstandelijke handicap en hun ouders en vrienden.

Wij vragen ons daarom met betrekking tot de deelname van wilsonbekwamen aan medische experimenten af of, in het licht van die onderlinge verbondenheid en verantwoordelijkheid, van minderjarigen en andere wilsonbekwamen niet eveneens een kleine bijdrage terwille van lotgenoten verwacht zou mogen worden? Het is natuurlijk waar dat de

betrokkenen niet in staat worden geacht tot een redelijke waardering van de belangen ter zake, en dat anderen dan beslissen dat een wilsonbekwaam persoon wel zo'n bijdrage zou kunnen leveren. Maar degenen die zo'n beslissing nemen, bijvoorbeeld hun ouders of verzorgers, beslissen wegens hun bijzondere relatie van verantwoordelijkheid en zorg, voortdurend voor de betreffende wilsonbekwame persoon. Daarbij zal wel vaker het directe belang van de wilsonbekwame tot op zekere hoogte ondergeschikt worden gemaakt aan dat van anderen. Zou dan van de beslissingsbevoegde personen niet verwacht kunnen worden, dat ze op een verantwoorde wijze kunnen inschatten hoe de aan hun zorg toevertrouwde wilsonbekwame zal reageren op de observaties en handelingen die het experiment meebrengt? En zou dan ook bij een positieve beslissing van de beslissingsbevoegde persoon er in beginsel niet vanuit gegaan mogen worden, dat de betreffende wilsonbekwame inderdaad de bereidheid heeft zich aan die observaties en handelingen te onderwerpen, totdat het tegendeel blijkt? (Zie ook par. 4.4, voorwaarde e.).

Wij zouden deze vragen positief willen beantwoorden. Bedacht moet worden, dat we hierbij uitgaan van een brede opvatting van het begrip 'experiment', zodat ook allerlei niet of nauwelijks belastende medisch-wetenschappelijke onderzoeken er onder kunnen vallen (zie par. 3.1). Een strikt verbod hierop zou bij bepaalde groepen van wilsonbekwame mensen (bijv. demente mensen), hun marginalisering in de hand kunnen werken. Wij beseffen zeer wel dat een cynische uitwerking van bovengenoemde redenering zou kunnen dienen als rechtvaardiging van vergaande experimenten<sup>9</sup>. Een dergelijk mogelijk misbruik moet ons er in dit geval echter niet toe brengen bovengenoemde redenering en de conclusie te verwerpen. Het ontwikkelen van therapieën en van nieuwe verzorgingsmethoden achten wij van groot belang voor de diverse groepen van wilsonbekwame mensen.

Uitdrukkelijk zij hier aan toegevoegd, dat dan voldaan dient te worden aan al de voorwaarden, die aan deelname van wilsonbekwamen aan niet-therapeutische experimenten gesteld moeten worden (zie 4.4). Toetsingscommissie en onderzoeker(s) houden daarbij hun eigen verantwoordelijkheid; toestemming van de beslissingsbevoegde persoon is namelijk wel voorwaarde, maar geen garantie voor aanvaardbaar onderzoek.

Kortom, het is juist omdat wij de wilsonbekwame mensen ten volle serieus willen nemen, dat we hun deelname aan niet-therapeutische experimenten zonder noemenswaardige belasting of risico's niet willen uitsluiten.

### **4.3 Hellend vlak**

Tegen enige wettelijke opening voor experimenten als hier besproken wordt ook wel het argument van het 'hellende vlak' aangevoerd. Dit is het argument, dat het toestaan van niet-ingrijpende experimenten met wilsonbekwame mensen ertoe zal leiden dat met hen steeds ingrijpender experimenten uitgevoerd zullen worden. Dit lijkt ons een legitieme zorg. Op een aantal terreinen in de gezondheidszorg is naar ons inzicht inderdaad sprake van ethische verschuivingen. Hierboven is daar reeds op gewezen (4.2.1). Toch menen we, dat dit gevaar op het gebied van het medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen niet zó groot is dat een verbod noodzakelijk is.

In de eerste plaats is gedurende de laatste jaren het toezicht op experimenten verbeterd door het groeiend aantal toetsingscommissies, verbonden aan instellingen en soms ook aan zogeheten facilitaire bedrijven. Algemeen heerst de mening, dat de wetenschappelijke en ethische kwaliteit van het patiëntgebonden onderzoek de laatste jaren is verbeterd, nog zonder dat hiervoor een wet van kracht was.<sup>10</sup> In de praktijk lijkt bij het medisch-wetenschappelijk onderzoek dus een andere dynamiek werkzaam te zijn als bij ontwikkelingen die zich wel op een hellend vlak bevinden, zoals de discussie en de praktijk van levensbeëindigend handelen.

In de tweede plaats zou een strikt verbod op niet-therapeutisch onderzoek ertoe kunnen leiden, dat wilsonbekwamen toch bij experimenten worden betrokken, maar dan zonder dat er een goedgekeurd protocol is (want dit zou dan niet worden goedgekeurd). Ook zou bij bepaalde experimenten de kwalificatie 'therapeutisch' op oneigenlijke wijze opgerekt kunnen worden, of zou men te snel een 'experimentele behandeling' kunnen gaan toepassen, die niet valt onder de werkingssfeer van deze wet, omdat niet sprake is van een wetenschappelijk experiment (zie MvT, p.7). Daardoor zouden de proefpersonen aan ongerechtvaardigde risico's of belasting worden blootgesteld en bovendien bij betrokken

familieleden ongefundeerde verwachtingen worden gewekt<sup>11</sup>.

Daarom kan het gevaar van het hellende vlak *in dit geval* waarschijnlijk beter tegengegaan worden door een stringente wetgeving met goede controle op naleving, dan door een absoluut verbod. Eventueel kan overwogen worden een onderscheid te maken tussen verschillende groepen wilsonbekwame mensen, bijv. tussen kinderen en andere (blijvend) wilsonbekwame patiënten. Bij bepaalde groepen blijvend wilsonbekwame mensen zouden eventueel alleen niet-invasieve experimenten toegestaan kunnen worden,<sup>12</sup> of althans vastgelegd in hoeverre licht-invasieve ingrepen als een bloedafname, toegestaan worden. De uitgangspunten van dergelijke onderscheidingen zouden in de wetstekst zelf, maar uitwerkingen zouden in de vorm van een AMvB (algemene maatregel van bestuur) vastgelegd kunnen worden. Dit zou de wetgeving flexibeler maken dan een categorisch verbod op alle niet-therapeutische experimenten. Mocht blijken, dat de beperkingen die voor dit onderzoek gelden in de praktijk toch worden opgerekt, dan kunnen de bepalingen alsnog worden aangescherpt of kunnen nieuwe verboden worden geïntroduceerd.

Tot slot van deze beschouwing nog één opmerking, terzijde van het eigenlijke onderwerp. Het zou wenselijk zijn dat de grote bezorgdheid die binnen de Tweede Kamer blijkt te leven voor de rechtsbescherming van wilsonbekwame mensen, zich ook zou uitstrekken tot de praktijk van levensbeëindigend handelen bij mensen in onderscheiden levensfasen en omstandigheden, hetzij op verzoek van de persoon zelf of van familie. Ook hierbij gaat het immers om de rechtsbescherming van wilsonbekwamen.

#### **4.4 Voorwaarden**

Aan niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwame mensen dienen, naast de gebruikelijke voorwaarden (Art. 3.1.a-e en 4; zie par. 2.2 en 2.3 van dit rapport)<sup>ref</sup> de volgende aangescherpte danwel extra voorwaarden gesteld te worden:

(ref: Overigens dient onzes inziens de formulering "redelijkerwijs aannemelijk" in Art. 3.1.a-c aangescherpt te worden tot bijvoorbeeld "redelijkerwijs is vastgesteld").

- a. De belasting en de risico's zijn minimaal<sup>13</sup>.
- b. Het experiment is gericht op uitkomsten die in het bijzonder ten goede komen aan de groep onbekwamen met dezelfde hoedanigheid als de proefpersonen en die niet verkregen kunnen worden door experimenten met wilsbekwamen; m.a.w. het moet gaan om zogenaamde 'groepsgeïndiceerde' experimenten<sup>14</sup>.
- c. Het protocol moet worden beoordeeld door een commissie waarin iemand zitting heeft, die er blijk van heeft gegeven dat de zorg voor de betreffende groep mensen hem of haar ter harte gaat, eventueel als extern deskundige op ad hoc basis. (Overwogen kan worden zo iemand zelfs vetorecht te geven). Patiëntenverenigingen zou om een voordracht gevraagd kunnen worden.
- d. Degene die informatie verstrekt en toestemming vraagt aan degene(n) die moet(en) beslissen voor de wilsonbekwame proefpersoon, mag niet de behandelend arts zijn.
- e. Voorzover mogelijk dient bij iedere wilsonbekwame die men bij een niet-therapeutisch experiment zou willen betrekken, nagegaan te worden in hoeverre hij of zij de bereidheid heeft daaraan mee te werken, danwel zich niet verzet tegen deelname aan de betreffende observaties of handelingen. Is dit laatste het geval, dan dient zo iemand niet bij het experiment betrokken te worden, ook wanneer verzet optreedt gedurende het verloop van het experiment<sup>15</sup>.

De voorwaarden c. en d. dienen ook te gelden voor therapeutische experimenten met wilsonbekwamen. In de praktijk is de grens tussen therapeutisch en niet-therapeutisch niet altijd even scherp. Ook bij het betrekken van wilsonbekwame personen bij therapeutische experimenten dient de afweging tussen het belang van het experiment en de belasting en de risico's voor de proefpersoon uiterst zorgvuldig genomen te worden.

#### **4.5 Internationale verdragen**

We willen er geen misverstand over laten bestaan, dat er een spanning bestaat tussen bepalingen uit internationale verdragen en onze conclusie dat niet-therapeutische

experimenten met wilsonbekwame patiënten zonder noemenswaardige risico's of belasting onder bijzondere omstandigheden moreel toelaatbaar kunnen zijn. Overigens bestaat deze spanning ook tussen die verdragen en het huidige Wetsvoorstel; de Raad van State wijst daar ook op. Het gaat hierbij vooral om de Verklaring van Helsinki, om Art. 7 Bupo (Internationaal verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten, ook wel aangeduid als IVBPR) en om de EG-aanbevelingen in Good clinical practice for trials in medicinal products in the European Community. Aangezien dit echter eerder een juridische dan een ethische kwestie betreft, zullen we er hier niet verder op ingaan<sup>16</sup>. Wij menen, dat over de interpretatie van de betreffende bepalingen in de desbetreffende internationale gremia nader overleg dient plaats te vinden, alvorens zulke experimenten door de wet worden toegestaan<sup>17</sup>.

## **5. Kanttekeningen aangaande rol en samenstelling van lokale commissies en de Centrale Commissie**

### **5.1 Inleiding**

Dat experimenten volgens het Wetsvoorstel alleen mogen worden uitgevoerd wanneer het protocol door een erkende commissie is goedgekeurd, achten wij terecht. Het lijkt ons goed dat een Centrale Commissie, als genoemd in het Wetsvoorstel, de bevoegdheid krijgt lokale commissies te erkennen en erkenningen in te trekken (Art. 14 en 20). Wel dienen hiervoor duidelijke criteria gegeven te worden terwille van de rechtszekerheid van de onderzoekers, commissies en instellingen die zich met experimenten bezig houden. Ook achten wij het juist, dat de Centrale Commissie korte samenvattingen van alle goedgekeurde protocollen krijgt toegezonden om op die wijze zicht te houden op de gang van zaken ten aanzien van medisch onderzoek en zo daarop een zekere controle uit te oefenen (Art. 17.1).

We zijn evenwel van mening dat het Wetsvoorstel de Centrale Commissie op twee punten te vergaande bevoegdheden verleent (5.2 en 5.3). Na een bespreking hiervan willen we iets zeggen over de samenstelling van de commissies en de vertegenwoordiging van wilsonbekwamen in die commissies (5.4).

### **5.2 Beoordeling ethisch gevoelige protocollen**

Wij hebben er bezwaar tegen dat de Centrale Commissie als *enige* commissie de bevoegdheid heeft te oordelen over protocollen, die betrekking hebben op niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwame mensen, op somatische genterapie (Art. 2.2.b.2-3) en op onderzoek met menselijke embryo's (zie tweede deel van dit rapport over dit Wetsvoorstel, Tweede Kamer 1992-93, 23016). Hoewel dit ongetwijfeld ethisch gevoelige onderzoeksterreinen betreft, bevat deze opsomming een zekere willekeur. Ten eerste zou men hier ook ander onderzoek kunnen noemen, bijv. op het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, of het gebruik van weefsel afkomstig van geaborteerde foetussen ter behandeling van bepaalde groepen van patiënten<sup>18</sup>. Ten tweede is het niet onwaarschijnlijk, dat de meeste protocollen op het gebied van somatische genterapie na een aantal jaren niet meer zo'n speciaal karakter hebben als nu nog het geval is. Ten derde is het nog maar de vraag, of protocollen op deze onderzoeksgebieden inderdaad beter beoordeeld kunnen worden door een Centrale dan door een lokale commissie (ter plaatse van het uit te voeren onderzoek).

Uit het oogpunt van het belang van het bewaken van de ontwikkelingen in patiëntgebonden medisch onderzoek lijkt het ons terecht, dat de Centrale Commissie de bevoegdheid heeft om op grond van de ontvangen samenvatting het volledige protocol op te vragen. Tevens zou de Centrale Commissie het recht moeten hebben om bij protocollen op ethisch gevoelige onderzoeksgebieden als hierbovengenoemd, een positieve beslissing van een lokale commissie over een bepaald protocol ongedaan te maken, uiteraard na overleg met de betreffende commissie en onder opgaaf van redenen (met mogelijkheid van beroep). Het omgekeerde, namelijk dat een door de plaatselijke commissie afgekeurd protocol, door de Centrale Commissie alsnog wordt goedgekeurd, moet op de hierbedoelde onderzoeksterreinen niet mogelijk zijn. (Wettelijke beroepsmogelijkheden blijven ook dan bestaan, maar deze zullen niet een inhoudelijke, doch een procedurele toetsing inhouden). Het lijkt ons beter die onderzoeksterreinen niet in de wetstekst zelf, maar in een reglement

al dan niet in een AMvB vast te leggen, waardoor aanpassing aan veranderde omstandigheden eenvoudiger is.

### **5.3 Ethische richtlijnen**

Het tweede punt waar het Wetsvoorstel de Centrale Commissie onzes inziens een te vergaande bevoegdheid verleent, betreft de bevoegdheden die genoemd worden in Art. 19 van het Wetsvoorstel, in het bijzonder lid 1. Hierin wordt gesteld:

"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."

In de Memorie van Toelichting (p.16) wordt dit zo geïnterpreteerd, dat de Centrale Commissie nieuwe ontwikkelingen op het terrein van de geneeskunde op hun toelaatbaarheid kunnen beoordelen. Het standpunt van de Centrale Commissie ten aanzien van zo'n ontwikkeling zou dan in de vorm van een richtlijn aan de lokale toetsingscommissies kenbaar worden gemaakt.

Dit betekent echter, dat de Centrale Commissie in feite een, zo niet de enige, instantie zou worden die een bindend moreel oordeel zou mogen geven over nieuwe ontwikkelingen in medisch-wetenschappelijk onderzoek. Wij menen dat dit ongewenst is. Ontwikkelingen in de geneeskunde die nieuwe ethische vragen oproepen gaan heel de samenleving aan. Zulke ontwikkelingen dienen dan ook te worden gesignaleerd en te worden doorgegeven aan hetzij de Minister, hetzij de Tweede Kamer. Beslissingen omtrent nieuwe, moreel gevoelige ontwikkelingen in de gezondheidszorg dienen in onze ogen uiteindelijk in het parlement genomen te worden en mogen niet door de Overheid worden gedelegeerd aan een commissie van deskundigen (hoezeer ook de inbreng van deskundigen en betrokkenen noodzakelijk zal zijn om tot een verantwoorde beslissing te komen).

Wij menen, dat het vroegtijdig signaleren van nieuwe ethische vragen over ontwikkelingen die nog in een experimenteel stadium verkeren, de Overheid juist in de gelegenheid moet stellen, de bezinning op die ontwikkelingen, en het eventuele besluitvormingsproces omtrent regulerende maatregelen, in een vroeg stadium op gang te brengen. Voorkomen moet worden, dat de Kamer keer op keer onverwacht voor min of meer voldongen feiten wordt geplaatst<sup>19</sup>.

Een gedetailleerde uitwerking van deze gedachte in de zin van een wetstekst laten we hier achterwege. Mogelijk kan gedacht worden aan een wetsartikel, dat de Overheid de gelegenheid biedt om door middel van een AMvB richtlijnen te geven voor nieuwe ontwikkelingen op medisch-wetenschappelijk gebied. (Het is mogelijk dat de zojuist genoemde signaleringstaak van de Centrale Commissie een overlap vertoont met de signaleringstaak van de Gezondheidsraad. Dit zou nader onderzocht en eventueel afgestemd moeten worden).

Tot slot pleiten wij ervoor, mocht de Wetgever besluiten de Centrale Commissie tóch deze bevoegdheid te laten behouden, dat de Commissie zodanig wordt samengesteld, dat wordt *recht gedaan aan de ethische en levensbeschouwelijke pluriformiteit* van onze huidige samenleving.

### **5.4 Samenstelling**

We willen nog enkele opmerkingen maken over de samenstelling van lokale commissies en van de Centrale Commissie. De lokale commissies dienen een onderzoeksprotocol in eerste instantie op hun medisch-wetenschappelijke waarde te toetsen. In sommige instellingen vindt deze wetenschappelijke toetsing plaats door afzonderlijke onderzoekscommissies of protocol-beoordelingscommissies, terwijl in andere instellingen de toetsingscommissies zowel de wetenschappelijke als de ethische toetsing uitvoeren. In nog weer andere instellingen toetsen de medisch-ethische commissies zowel de patiëntenzorg als het wetenschappelijk onderzoek<sup>20</sup>. Het verdient daarom overweging de samenstelling van toetsingscommissies te laten variëren naar gelang het soort protocollen dat men voorgelegd krijgt. Anders gezegd, de bevoegdheid die een commissie verleend wordt kan zich beperken tot bepaalde soorten protocollen, afhankelijk van de disciplines en deskundigheden die in de commissie zijn vertegenwoordigd.

#### 5.4.1 Medische disciplines

Hoe dit ook zij, de wetenschappelijke toetsing achten wij van zeer groot belang, omdat een wetenschappelijk ondeugdelijk experiment derhalve reeds ethisch ondeugdelijk is. Wellicht moeten daarom in de Wet aanvullende eisen worden gesteld ten aanzien van de samenstelling van de commissie die de wetenschappelijke waarde van het protocol beoordeelt, vooral wanneer het patiëntgebonden onderzoek betreft. Wij menen, dat daarom in commissies die niet alleen protocollen op het gebied van het geneesmiddelenonderzoek beoordelen, ook deskundigen zitting zouden moeten hebben op het terrein van de medische beslistkunde, een medisch specialist op het terrein van het te beoordelen protocol, eventueel als extern deskundige, en een statisticus.

#### 5.4.2 Vertegenwoordiging van proefpersonen?

Behalve een beoordeling van het belang en de deugdelijkheid van het protocol, dient de toetsingscommissie ook het belang van de proefpersoon c.q. patiënt af te wegen tegen de belasting van het experiment voor de proefpersonen (Art. 3.1.b, 3.1.c). Men kan zich afvragen, of het hier niet gaat om zaken die zich ten opzichte van elkaar moeilijk laten afwegen. Wij realiseren ons evenwel, dat dergelijke afwegingen onvermijdelijk zijn. Om tot een zo zorgvuldig mogelijk oordeel te komen, achten wij het wenselijk is het daarom nodig om bij die afwegingen ook *alle* betrokken partijen een stem te geven.

In dit Wetsvoorstel wordt echter niet voorzien in een vertegenwoordiger van de proefpersonen in de commissies waar hen aangaande beslissingen genomen worden (Art. 12.2). In de Memorie van Toelichting (p. 30) noemen de bewindslieden hiervoor twee argumenten. Ten eerste, proefpersonen vormen geen afgebakende groep en daarom is vertegenwoordiging niet mogelijk. Ten tweede, commissieleden hebben zitting in de locale of Centrale Commissie op grond van deskundigheid en niet op grond van belangenbehartiging. Blijkbaar worden de belangen van proefpersonen voldoende beschermd geacht door de toestemming die zij altijd voor hun deelname aan experimenten moeten geven.

Hierop valt naar ons inzicht af te dingen. Toegegeven zij dat formele vertegenwoordiging van *gezonde* proefpersonen in de praktijk erg moeilijk is. Misschien is, gezien de volledige onafhankelijkheid en vrijwilligheid van dergelijke proefpersonen, hun vertegenwoordiging in commissies ook minder dringend. Medisch onderzoek behelst echter veelvuldig therapeutische experimenten met *patiënten*. De vaak sterke afhankelijkheid bij gehospitaliseerde patiënten maakt hen erg kwetsbaar. Het argument, dat volgens het Wetsvoorstel in feite alle partijen bij de beoordeling worden betrokken, aangezien de patiënt altijd om toestemming gevraagd moet worden, achten wij dan ook niet overtuigend. Daar komt bij, dat patiëntenbelangen kunnen uitgaan boven de belangen van een individuele patiënt. Een beoordeling van de onderzoeksprotocollen door een vertegenwoordiger van de patiëntenbeweging, als lid van de commissies, vooral namens wilsonbekwame patiënten, lijkt ons dan ook zeer wenselijk.

Wat het tweede bezwaar in de MvT betreft, juist omdat het om een afweging tussen zulke ongelijksoortige belangen gaat, kan naast de inbreng van wetenschappelijke deskundigheid de bijdrage van 'ervaringsdeskundigheid' de kwaliteit van de toetsing verhogen. Ons voorstel zou zijn, om in elke commissie die ook protocollen beoordeelt op het terrein van patiëntgebonden onderzoek een 'ervaringsdeskundige' zitting te laten hebben van wie in het bijzonder verwacht wordt dat hij of zij het belang van de proefpersonen behartigt, wanneer dit patiënten en/of wilsonbekwamen betreft (zie par. 4.4 voorwaarde c.).

Tevens lijkt het ons wenselijk, dat ook de verpleegkundige beroepsgroep in de toetsingscommissies is vertegenwoordigd, wanneer het gaat om toetsingscommissies van intramurale gezondheidszorg waarbij experimenten worden uitgevoerd met patiënten die binnen de instelling worden verzorgd.

Tenslotte, ten aanzien van de samenstelling van de *Centrale Commissie* lijkt het ons, mede in het licht van de hierboven gemaakte opmerkingen over de taak van de commissie, wenselijk dat hierin ook vertegenwoordigers van Nederlandse Patiënten/Consumenten Federatie en van de Nederlandse Zorgfederatie zitting hebben.<sup>21</sup>

## Noten

1. Zie voor een algemene populair-wetenschappelijke inleiding over medisch wetenschappelijk onderzoek: Bakker DJ, Medische experimenten met mensen; en over medische toetsingscommissies: Jong J de, Medisch-ethische commissies; beide in: Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut (red.), Christelijke oriëntatie in medisch-ethische onderwerpen. Amsterdam: Buijten en Schipperheijn 1992: hfst. 10 en hfst. 2 resp.  
Zie verder: Engberts DP, Noach EL, Medische experimenten met mensen. In: Ethiek en Recht in de gezondheidszorg, dl. IV. Wetenschappelijk Onderzoek. Deventer: Kluwer 1990: p. 1-34, i.h.b. 5-8, 15-20.  
Beaufort ID de, Ethiek en medische experimenten met mensen. Assen/Maastricht: Van Gorcum 1985.  
Bergkamp L, Ethische en juridische aspecten van experimenten met mensen. In: Beaufort ID de en Dupuis HM, Handboek gezondheidsethiek, Assen/Maastricht: Van Gorcum 1988: hfst. 48.
2. Zoals het Besluit eisen voor erkenning ziekenhuizen, en het Besluit bereiding en aflevering van farmaceutische produkten, art. 54 en 55; zie Engberts en Noach, zie noot 1, p.15,16; zie ook MvT p.20.
3. Zo stelt De Wachter, dat in Nederland zo'n 10% van het medisch wetenschappelijk onderzoek 'clandestien' plaatsvond, d.w.z. zonder dat een toetsingscommissie het protocol had goedgekeurd. Zie: Wachter MAM de, De onderzoeker en zijn proeven met mensen: ethische aspecten. In: Have H ten et al. (red.), Ethiek en recht in de gezondheidszorg, zie noot 1, p. 66.
4. Zo bijv. Strijbos S, Het technische wereldbeeld. Amsterdam: Buijten en Schipperheijn 1990.
5. Algemeen gesproken, betreft het hier een moderne notie van rationaliteit, die voorschrijft dat proposities slechts als 'rationeel' aanvaard mogen worden, indien ze onmiddellijk evident zijn voor de zintuigen en de Rede, of uiteindelijk beargumenteerd kunnen worden met redenen die aldus evident zijn. In de tekst wordt alleen geconstateerd, dat dit voorschrift geen recht doet aan de manier waarop mensen *in feite* overtuigingen (in casu ethische) bezigen. Toegevoegd zou kunnen worden, dat het de vraag is of men dit voorschrift ook *behoort* op te volgen (is dit voorschrift *zelf* hetzij evident, hetzij beargumenteerbaar?; zijn er andere, meer gewichtige voorschriften relevant?) en zelfs of men het *kan* opvolgen (hebben wij zo'n invloed op onze overtuigingen?).
6. Reactie Nederlandse Zorgfederatie op het Wetsvoorstel inzake medische experimenten, d.d. 15 juli 1992, p. 10, samenvatting.
7. Bergkamp L, Een voorstel voor een wet op de medische experimenten: enkele kanttekeningen. In: Tijdschr. v. Gezondheidsrecht 1989; jg. 13, nr. 4: 190-204; Bergkamp L, Het betrekken van incompetenten bij experimenten. In: Tijdschr. v. gezondheidsrecht 1990; jg. 14, nr. 1: 19-26; Gevers JKM. idem, p. 27, 28; Leenen HJJ, idem p. 29-32; Bergkamp L, Regels voor medische experimenten: beschouwingen over het wetsvoorstel. In: Tijdschr. v. Gezondheidsrecht 1992; jg. 16, nr. 7: 372-388; voor een recente verdediging van een ander standpunt zie: Veen EB van, Het betrekken van incompetenten bij experimenten. In: Tijdschr. v. Gezondheidsrecht 1990; jg. 14, nr. 1: 33-35.  
Zie verder ook: Bergkamp L, zie noot 1; Hermans HEGM, Akveld JEM, Regulering medische experimenten bij minderjarigen. In: Tijdschr. v. Gezondheidsrecht 1989; jg. 13, nr. 8: 523-35. Rang JF, Medisch experiment op de mens en strafrecht. In: Recent medisch ethisch denken II. De Nederlandsche bibliotheek der geneeskunde deel 60. Leiden: Stafleu 1970: 33-87; i.h.b. p. 79. Voor een bespreking van dit vraagstuk vanuit de ethiek zie: Beaufort ID de, zie noot 1, hfst. 7.
8. Hiermee ontkennen we niet, dat zwakzinnigheid of dementie een faktor is, die meeweegt in het beoordelen van de proportionaliteit van een medische behandeling. Het gaat erom, dat soms behandelingen die voor wat betreft de patiënt als proportioneel gezien moeten worden, worden onthouden *omdat* de patiënt ook zwakzinnig of dement is; zie ook Jochemsen H, Grensoverschrijdende opvattingen in de neonatologie, Medisch Contact 1993; jg. 48, in druk.
9. We realiseren ons, dat in het verleden ook met kinderen nogal eens op onverantwoorde wijze is geëxperimenteerd; zie Bergkamp, noot 1, p. 550; Wolters WHG, Medisch experiment en research bij kinderen en jonge adolescenten. Psychosociale en ethische overwegingen. In: Wolters WHG (red.), Medische experimenten met mensen. Mogelijkheden en grenzen. Utrecht: Bohn, Scheltema en Holkema 1980: 73-95; i.h.b. 77-79, 85-86. Een goede regeling en een scherpe controle zijn o.i. dan ook onontbeerlijk (zie verder tekst).
10. Zie noot 1.
11. Het gevaar dat bij een strikt verbod op onderzoek bij kinderen, artsen (en ouders) te snel riskante experimentele behandelingen inzetten, wordt ook genoemd door I. de Beaufort, zie noot 7, p. 119, en Hermans en Akveld, zie noot 7, p. 531.
12. Ook tegenstanders van niet-therapeutische experimenten bij wilsonbekwamen (als Bergkamp en Leenen) achten die (kennelijk soms) aanvaardbaar; zie Bergkamp (1990) en Leenen, noot 7, p. 21, resp. p. 31. Het was in dit verband opmerkelijk, dat tijdens de hoorzitting van de Vaste Commissie voor de Volksgezondheid (9 juni 1993) ook prof. H.D.C. Roscam Abbing, die een wettelijke regeling van niet-therapeutische experimenten bij wilsonbekwamen niet wenselijk achtte, toch niet-therapeutisch, niet-invasief onderzoek en een enkele bloedafname met wilsonbekwamen toelaatbaar achtte.
13. Wij sluiten voor wat betreft de risico's aan bij de indeling die De Waal geeft, nl. 'minimal', 'minor increase over minimal' en 'greater than minor increase over minimal'. Zie Waal FC de, Wetenschappelijk onderzoek bij minderjarigen. In: Ethiek en recht in de Gezondheidszorg, zie noot 1, p.128-131.
14. Ook het wetsvoorstel stelt deze eis (Wetsvoorstel Art. 3.3 en 3.4; MvT, p. 11, 12, 25), maar de formulering blijkt onvoldoende eenduidig te zijn; zie Bergkamp (1992), noot 7, p. 377; wij sluiten aan bij Van Veen (1989), noot 7, p. 537-538. Ook de 'International ethical guidelines...' van de CIOMS achten het onderhavige onderzoek in principe toelaatbaar, maar ook alleen onder ten minste de hier genoemde voorwaarden; guidelines 5 en 6.



15. Deze voorwaarde behelst een moreel uitgangspunt en niet zozeer een juridische regel. Wij denken hierbij aan personen die juridisch wilsonbekwaam zijn, maar wel degelijk kunnen aangeven of men een bepaalde wijze van behandeling/benadering op prijs stelt of niet. In de MvT wordt een opmerking in deze zin gemaakt (p. 26). We vragen ons af of deze gedachte niet vastgelegd zou moeten worden in een bepaling in Art. 4 van het wetsvoorstel.
16. Bij elk van deze verdragen/verklaringen willen we op het onderhavige punt een kanttekening maken. Ten aanzien van de verklaring van Helsinki gaat het om art. III.2 (zie Bijlage 1). In deze par. III. gaat het evenwel nadrukkelijk om niet-therapeutisch (non-clinical) onderzoek, d.w.z. onderzoek dat alleen is gericht op vermeerdering van wetenschappelijke kennis. De vraag is of onderzoek dat gericht is op uitkomsten die in het bijzonder ten goede komen aan mensen met dezelfde hoedanigheid als de proefpersonen (i.c. een bepaalde groep wilsonbekwame mensen) en dat met andere proefpersonen niet uitgevoerd kan worden zoveel verschilt van 'gewoon' niet-therapeutisch onderzoek, dat beide soorten onderzoek moreel verschillend beoordeeld kunnen worden. In dit rapport wordt verdedigd dat dit inderdaad het geval is (zie ook noot 14).  
De tekst van art. 7 van het IVBPR luidt: "Niemand mag onderworpen worden aan folteringen, of aan wrede, onmenselijke of vernederende behandeling of bestraffing. In het bijzonder mag niemand, zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming, worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten". De tweede zinsnede verzet zich tegen niet-therapeutische experimenten met wilsonbekwame proefpersonen, maar strikt genomen ook tegen therapeutische experimenten met wilsonbekwamen. Het Kabinet meent dat uit de ontstaansgeschiedenis van dit verdrag, en van dit artikel in het bijzonder, afgeleid kan worden dat het niet de bedoeling is (niet-therapeutische) experimenten met onbekwamen onder alle omstandigheden te verbieden. Ook Van Veen (1989) verdedigt dit standpunt, anderen bestrijden het (zie noot 7). In elk geval lijkt het ons een belangrijke, maar niet geheel opgehelderde vraag, wat de opstellers hebben verstaan onder 'experiment' (zie ook par. 3.1 van dit rapport).  
Het document "Good clinical practice for trials on medicinal products in the European community" handelt over klinisch onderzoek naar nieuwe geneesmiddelen. Deze aanbevelingen, die mogelijk de basis zullen vormen voor een officiële richtlijn (zie: Roscam Abbing HDC, EG-aanbevelingen inzake experimenten met geneesmiddelen bij mensen. In: Ned. Tijdschr. Geneeskd. 1990; jg. 134, nr. 44: 2124-2125), stellen dat mensen "incapable of giving personal consent" alleen bij clinical trial betrokken mag worden indien de ethische commissie er in toestemt en indien de "investigator is of the opinion that participation will promote the welfare and interest of the subject". Met andere woorden, voor wat betreft geneesmiddelen-onderzoek mogen wilsonbekwame personen alleen bij therapeutisch onderzoek betrokken worden. Hiermee kunnen wij instemmen. Ook wij zouden wilsonbekwamen alleen bij therapeutisch geneesmiddelenonderzoek willen betrekken; niet bij niet-therapeutisch aangezien de belasting en/of risico's hiervan voor de proefpersoon te groot zijn om deze zonder diens persoonlijke toestemming daaraan te onderwerpen. (Zie ook: Keppel Hesselink JM, 'Good clinical practice'; de gereviseerde aanbevelingen voor Europa. In: Ned. Tijdschr. Geneeskd. 1990; jg. 134, nr. 44: 2152-5.
17. We sluiten ons hierin aan bij de suggestie van Van Veen (1989) dat Nederland deze kwestie bij een statenrapportage inzake het Bupoverdrag (ook wel met IVBPR afgekort) aan de orde stelt; zie noot 7, p. 551.
18. Zie Deel II van dit rapport, par. 6.
19. Ter bepaling van de gedachten noemen we enkele voorbeelden van zulke mogelijke ontwikkelingen. Naar aanleiding van berichten over de opening van een zogenaamde 'Gender clinic' in Londen is er ook in Nederland een discussie geweest over de toelaatbaarheid van geslachtskeuze van een kind voordat sprake is van een zwangerschap, door het scheiden van spermacellen met een X-chromosoom van een Y-chromosoom gevolgd door Kunstmatige Inseminatie. Hoe men hier op zichzelf uiteindelijk over zou denken, er zijn te belangrijke ethische en maatschappelijke vragen mee gemoeid om zo'n ontwikkeling over te laten aan het 'spel' van vraag en aanbod. Zo zou het vroegtijdig signaleren van experimenten ter ontwikkeling van deze techniek het wellicht mogelijk maken ervoor te zorgen, dat de toepassing ervan te zijner tijd beperkt zou worden tot situaties, waarin sprake is van ernstige geslachtsgebonden erfelijke afwijkingen (zie bijv. Strabbing H, Geslachtskeuze-kliniek zet Britten aan denken. In: De Volkskrant 23-1-93; Vines G, Old wivers' tales 'as good as sperm sorting'. In: New Scientist 30-1-93, p. 4).  
Een ander voorbeeld zijn ontwikkelingen op het gebied van de somatische genterapie. Het is niet ondenkbaar, dat het op termijn mogelijk zal zijn deze techniek te gebruiken, om bij 'normale' personen de vatbaarheid voor bepaalde aandoeningen (bijv. voor hart- en vaatziekten) te verminderen, of om zelfs gewenste eigenschappen te versterken. Ook bij dergelijke ontwikkelingen zouden nieuwe ethische vragen opkomen, met zulke gewichtige maatschappelijke implicaties, dat de beantwoording daarvan niet overgelaten kan worden aan een commissie van onderzoekers/behandelaars en eventueel patiënten/consumenten. (Zie: French Anderson W, Editorial: Uses and abuses of human gene transfer. In: Human Gene Therapy 1992; 3: p. 1-2. French Anderson W, Editorial: The first signs of danger. In: Human Gene Therapy 1992; 3: p. 359-360. Jochemsen H, Medical genetics, its presuppositions, possibilities and problems. In: Ethics and Medicine 1992; vol. 8, nr. 2: p. 18-31).
20. Beaufort ID de, Medische ethische commissies in Nederland. Een impressie. In: Medisch Contact 1987; 42, nr. 17: p. 522-525. Zie ook Jong J de, Medisch ethische commissies. In: zie noot 1.
21. Passages uit dit deel zijn eerder gebruikt in: Cusveller BS, Jochemsen H, The New Dutch 'Medical Experimentation Bill' and Incompetent Patients, te verschijnen in Ethics and Medicine; in: Commentaar van het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut op het Wetsvoorstel 'Regelen inzake medische experimenten (Kamerstuk 22588)'. In: In Perspectief 1992; jg. 5, nr. 7; en in: H. Jochemsen, "Wilsonbekwame" betrekken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek? Nee, tenzij. In: Reformatorisch Dagblad, 24 juni 1993.

## **DEEL II: Wetsvoorstel inzake embryo-onderzoek**

### **Samenvatting Deel II**

*Het Kabinet heeft op 4 februari 1993 een Wetsvoorstel ingediend bij de Tweede Kamer, dat een wijziging op het hiervoor besproken Wetsvoorstel inhoudt, met betrekking tot medische experimenten met menselijke embryo's en geslachtscellen. Hierin wordt terecht een aantal handelingen met embryo's verboden, al behoeven ze in enkele opzichten verduidelijking en aanvulling (par. 2 en 3). In het Wetsvoorstel wordt een tijdelijke stop op experimenten met embryo's ingesteld, teneinde in overleg met de betrokken beroepsgroepen te kunnen beoordelen wat toegestaan zal worden en wat niet. Dit levert een onduidelijke situatie op. Met name wanneer we zulke experimenten, bijv. de ontwikkeling van de pre-implantatie diagnostiek, bekijken vanuit overwegingen die zich niet uitsluitend baseren op overwegingen van nut en voordeel, zijn er meerdere redenen te geven om zulk onderzoek tot het uiterste minimum van de Verklaring van Helsinki te beperken (par. 4). Twee redenen waarom een verbod op zulk (PID) onderzoek hypocriet genoemd wordt, worden weerlegd (par. 5). Ook waar het genetische modificatie van de menselijke kiembaan betreft, zijn er zwaarwegende redenen, om een verbod in te stellen (par. 6).*

### **1. Inleiding**

Op 4 februari 1993 bood het Kabinet Lubbers III de Tweede Kamer een voorstel aan tot 'Wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met regels inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachtscellen' (Tweede Kamer 1992-1993, 23.016 nrs. 1, 2 en 3). Het betreft een wijziging op het 'Wetsvoorstel inzake medische experimenten', dat op 18 april 1992 bij de Tweede Kamer is ingediend en daar nu in behandeling is (zie het eerste deel van dit rapport). Dit wijzigingsvoorstel heeft vooral betrekking op experimenten met menselijke embryo's.

Vanuit het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut is over de status van het menselijke embryo en over de betekenis daarvan voor onze verantwoordelijkheid ten opzichte van het embryo meer dan eens geschreven (zie ook Bijlage 2).<sup>1</sup> Ons commentaar op dit Wetsvoorstel beperken we daarom, onder verwijzing naar de genoemde literatuur, tot het maken van enkele kanttekeningen.<sup>2</sup>

### **2. Verboden**

In dit Wetsvoorstel wordt een aantal handelingen met embryo's en geslachtscellen verboden (Art. 4.a). Dit artikel luidt:

"Het is verboden:

- a. een menselijke kloon te doen ontstaan;
- b. een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen gericht op het doen ontstaan van een meercellige hybride;
- c. een menselijke en een dierlijke embryonale cel samen te brengen gericht op het doen ontstaan van een chimère;
- d. een embryo in te brengen in de baarmoeder van een dier;
- e. een samensmelting van dierlijke geslachtscellen in te brengen in de baarmoeder van een mens;
- f. in te grijpen in het genetisch materiaal van een geslachtscel of een embryo;
- g. een embryo buiten de baarmoeder, dat zich langer dan veertien dagen heeft ontwikkeld, voor onderzoek of anderszins te gebruiken;
- h. een embryo te doen ontstaan door samensmelting van geslachtscellen waarmee wetenschappelijk onderzoek is verricht;
- i. een embryo te doen ontstaan met het oog op het daarmee verrichten van

wetenschappelijk onderzoek;"

Deze verboden zijn op zichzelf terecht en verdienen bijval. Wel heeft men twee handelingen buiten beschouwing gelaten, die ook verboden zouden moeten worden (en zijn sommige formuleringen niet geheel eenduidig). Het gaat om het verbod "een embryo buiten de baarmoeder, dat zich langer dan 14 dagen heeft ontwikkeld, voor onderzoek of anderszins te gebruiken" (Art. 4.g). Het is namelijk onduidelijk, of men hier alleen doelt op embryo's die *in vitro* zijn ontstaan. Men kan embryo's namelijk ook verkrijgen door spoeling uit de baarmoeder na een bevruchting *in vivo*. Voor op deze wijze verkregen embryo's zou hetzelfde verbod moeten gelden als voor embryo's die door middel van *in vitro* fertilisatie (IVF) zijn verkregen. In deze zelfde bepaling zou door herformulering dit verbod opgenomen kunnen worden. Ditzelfde geldt voor Art. 4.i. Dit behelst nu het verbod "een embryo te doen ontstaan met het oog op het daarmee verrichten van wetenschappelijk onderzoek". Ook dit zou moeten gelden voor embryo's die hetzij *in vitro*, hetzij *in vivo* zijn ontstaan. Overigens biedt de bepaling in Art. 4.g ook na de voorgestelde herziening onzes inziens nog te veel ruimte (zie par. 3 hieronder).

In Art. 4.c wordt het doen ontstaan van mens-dier chimaeren afgewezen; echter ook het doen ontstaan van een chimaere uit twee verschillende menselijke embryo's zou in dit verbod opgenomen moeten worden.

### 3. Eén of twee wetten?

Dit Wetsvoorstel betreft een aanvulling op het Wetsvoorstel inzake medische experimenten met mensen. Op zichzelf is hier veel voor te zeggen. Immers, bij menselijke embryo's gaat het om mensen in hun prilste ontwikkelingsfase. Voor medische experimenten met mensen geldt de Verklaring van Helsinki als een soort grondwet (zie Bijlage 1). Ook het bovengenoemde Wetsvoorstel noemt deze verklaring en baseert zich erop. Voor zover men met menselijke embryo's experimenten zou willen toestaan zouden hiervoor de bepalingen van 'Helsinki' in acht genomen moeten worden. Dit houdt in, dat alleen onderzoek verricht zou mogen worden dat gericht is op een zo gunstig mogelijke ontwikkeling van het embryo zelf en het tot stand brengen van een zwangerschap. Experimentele handelingen, waarvan men weet dat ze een hoog risico op sterfte van embryo's meebrengen, en onderzoek, waarbij opzettelijk embryo's teniet gedaan worden, moeten dan ook worden afgewezen.

In dit verband komen we nog terug op Art. 4a lid g. van de Wet (zie par. 2). Deze formulering suggereert dat een embryo wel langer dan 14 dagen gekweekt zou mogen worden (wanneer dat technisch mogelijk wordt), maar dat het dan niet meer gebruikt mag worden, noch voor onderzoek, noch in het kader van de voortplanting. De toelichting duidt erop dat wordt bedoeld dat men een embryo buiten de baarmoeder niet langer dan 14 in leven mag (proberen te) houden. Daarna moet men het dan kennelijk laten sterven. Het verbod embryo's langer door te kweken dan 14 dagen achten wij evenwel onvoldoende. In het kader van onderzoek naar het gunstigste moment, waarop het embryo in de baarmoeder kan worden ingebracht, kan de *in vitro* periode wel enigszins variëren. Maar in principe dienen embryo's niet langer *in vitro* gehouden worden dan wenselijk is met het oog op het doen ontstaan van een zwangerschap. Dit is korter dan wat nu maximaal haalbaar is en ook korter dan 14 dagen. Bij invriezen en ontdooien sterft een aanzienlijk percentage van de embryo's (30-40%). Bepaald dus geen veilige 'behandeling', die desalniettemin veelvuldig wordt toegepast in het kader van een IVF-behandeling.

Hier stuiten we op een nadeel van het feit, dat experimenten met embryo's geregeld worden in het kader van de Wet op medische experimenten: handelingen met menselijke embryo's *in vitro* in het kader van kunstmatige voortplantingstechnieken vallen er buiten. Men kan zich echter afvragen, in hoeverre hierbij niet onvermijdelijk sprake is van een zekere mate van selectie van embryo's en van experimenteren met embryo's, mede gezien het feit dat hooguit zo'n tien procent van de embryo's die *in vitro* tot stand komen, het tot het stadium van levend geboren baby brengt. Wij menen dan ook dat de huidige praktijk (veelal) in strijd is met onze verantwoordelijkheid ten opzichte van de prille menselijke vrucht. Hoe dit ook zij, het Kabinet heeft aparte wetgeving op dit gebied aangekondigd. Het zal dan ook zaak zijn erop toe te zien dat die nieuwe Wet en de hierboven besproken Wet goed op elkaar aansluiten.

#### **4. Moratorium**

In dit Wetsvoorstel stelt het Kabinet in de komende twee jaar met de beroepsbeoefenaars en onderzoekers te willen overleggen over de vraag, welk soort embryo-onderzoek toegestaan zou moeten worden (Art. 4.b.1). Men gaat ervan uit, dat gedurende deze twee jaren geen experimenten met embryo's worden uitgevoerd. Zo nodig kan dit met een Algemene Maatregel van Bestuur wettelijk worden vastgelegd.

Dit betekent dat onduidelijk blijft wat op termijn toegestaan zou worden. Weliswaar stelt het Kabinet dat hooguit op zeer beperkte wijze en beperkte schaal onderzoek met menselijke embryo's verricht zal mogen worden. Maar vanuit de medische beroepsgroep en de onderzoekers wordt sterke druk uitgeoefend om toestemming te verkrijgen tot het ontwikkelen van de pre-implantatie diagnostiek (PID). Expliciet staat in de Memorie van Toelichting dat een totipotente cel die wordt afgenomen van een zeer pril embryo, onder de definitie van 'embryo' valt die voor dit Wetsvoorstel geldt en dat derhalve instrumenteel gebruik van zulke totipotente embryonale cellen verboden zal blijven. Dit betekent dat de pre-implantatie diagnostiek op het vroege embryo, zolang alle cellen nog totipotent zijn, niet ontwikkeld zal kunnen worden. Dit achten wij een goede zaak. Echter, het is in principe mogelijk pre-implantatie diagnostiek uit te voeren bij iets verder ontwikkelde embryo's, met cellen die niet meer totipotent zijn. Het probleem van het teloor laten gaan van embryo's, aanvankelijk in het kader van onderzoek ter ontwikkeling van de techniek, en bij de klinische toepassing ervan wanneer een afwijking bij een embryo is vastgesteld, blijft bestaan. Toch zal vanuit de beroepsgroep ongetwijfeld sterke druk worden uitgeoefend om dergelijk onderzoek toe te staan.

Prof. Geraedts uit Maastricht stelt, dat een beperkt onderzoek onder vrouwen aangeeft, dat omstreeks 80% van hen zulk onderzoek toelaatbaar acht.<sup>4</sup> Een zinvolle interpretatie van dergelijke gegevens is pas mogelijk, als de preciese vraagstelling alsmede de informatie die aan de ondervraagden is verstrekt, bekend zijn. Overigens wordt er ook binnen de beroepsgroep wel voor gepleit om eerst te onderzoeken, in hoeverre er binnen de bevolking werkelijk behoefte bestaat aan de pre-implantatie diagnostiek.<sup>5</sup> Vanuit praktisch oogpunt heeft dit een bepaalde betekenis: als er geen behoefte bestaat heeft het sowieso geen zin deze techniek te ontwikkelen. Anderzijds kan behoefte tot op zekere hoogte ook gekweekt worden. Hoe dit ook zij, in een benadering die onder andere uitgaat van de volledige beschermwaardigheid van het embryo, zal het resultaat van zulk 'marktonderzoek' niet bepalend zijn.

In dit verband lijkt een algemene opmerking over lasten-baten analyse van nieuw wetenschappelijk onderzoek op zijn plaats. Bij zulke analyses kunnen vaak vraagtekens worden gezet. Immers, de baten (nut voor patiënten, aantal patiënten dat er baat bij heeft) zijn vaak vrij eenvoudig inzichtelijk en worden vaak op korte termijn verwacht, terwijl de lasten (risico's, nadelen) vaak pas op langere termijn manifest zullen worden en vaak ook minder concreet aanwijsbaar of aantoonbaar zullen zijn (bijv. onwenselijke morele verschuivingen in de samenleving). Het belang van nieuw medisch onderzoek kan in elk geval niet uitsluitend worden gerechtvaardigd door te wijzen op het feit, dat bepaalde individuele mensen daarbij baat zullen hebben (zie bijv. Deel I, noot 19).

#### **5. Hypocriet?**

Tegen het verbod op pre-implantatie diagnostiek wordt wel het verwijt geuit, dat zo'n verbod hypocriet is.<sup>6</sup> In de eerste plaats, zo wordt beargumenteerd, zouden mensen die tegen abortus provocatus zijn dit onderzoek juist moeten toejuichen, omdat het selectieve abortus zou kunnen helpen voorkomen. Men gaat er dan echter aan voorbij, dat het teniet doen van een embryo na PID voor het prille mensenleven hetzelfde is als een abortus. In de tweede plaats stelt men, dat zulk onderzoek dan niet bij ons maar elders toch plaatsvindt, en dat wij er dan straks wel de vruchten van zouden gaan plukken. Dit laatste argument kan ook worden weerlegd. Immers, het feit dat gedrag dat men moreel afkeurt, soms later tot bruikbare resultaten leidt, geeft nog geen rechtvaardiging om ook zelf die handelingen (in casu experimenten) te gaan uitvoeren. In de loop van de geschiedenis zijn wel vaker medische experimenten uitgevoerd die moreel zeer af te keuren zijn, en

waarvan de geneeskunde toch de resultaten heeft benut, zonder dat deze resultaten die experimenten ook achteraf kunnen rechtvaardigen.

## **6. Kiembaan**

Het valt toe te juichen, dat de verboden niet alleen min of meer buitenissigheden als het maken van chimaeren betreft, maar ook genetische modificatie van de kiembaan. Weliswaar is in de literatuur de discussie hierover heropend, maar de uitgesproken voorstanders van zulk onderzoek hebben niet zelden een nogal eenzijdige utilistische benadering: men verdedigt het door te wijzen op het voordeel, dat bepaalde mensen daarvan zouden kunnen ondervinden.<sup>7</sup> Ongetwijfeld geldt algemeen, dat (nieuwe) medische technieken worden ingevoerd vanuit de overtuiging, dat deze mensen ten goede kunnen en zullen komen. Op zichzelf is dit natuurlijk een heel belangrijk argument. Toch kan dit niet het enige zwaarwegende argument zijn. Men moet zich ook afvragen, of bepaalde ethische principes en/of rechtsbeginselen niet geschonden worden, wat op termijn de maatschappelijke implicaties kunnen zijn, in welke mate er misbruik van gemaakt kan worden en hoe ernstig dat geacht moet worden, en dergelijke. Omdat vanuit elk van deze invalshoeken ernstige bezwaren kunnen worden ingebracht tegen genetische modificatie van de kiembaan, wordt dit terecht verboden (zie ook laatste alinea van par. 4).<sup>8</sup>

## **7. Foetaal weefsel**

Wij betreuren het dat noch in dit wetsvoorstel, noch in het wetsvoorstel inzake medische experimenten (zie Deel I van dit rapport) een regeling is opgenomen van onderzoek met weefsel afkomstig van dode embryo's danwel foetussen. In het onderhavige wetsvoorstel inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachtscellen, wordt in de Memorie van Toelichting alleen de opmerking gemaakt, dat dit wetsvoorstel betrekking heeft op levende embryo's. "Als een embryo niet meer leeft is de beschermwaardigheid niet meer aan de orde, veeleer gaat het dan om piëteit, vooral voor het geval het gaat om een embryo, dat bij abortus ter beschikking is gekomen" (MvT, p. 3, 4). Over het gebruik van weefsel afkomstig van geaborteerde foetussen in onderzoek dat tot doel heeft een behandeling te ontwikkelen van bepaalde ziekten, wordt niet gesproken.

Het gebruik van weefsel afkomstig van gedode foetussen, valt naar wij aannemen onder Art. 1653w. van de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO).<sup>9</sup> Dit artikel betreft het invoeren van een geen-bezwaar-systeem voor het gebruik van van het lichaam afgescheiden stoffen en delen voor medisch-wetenschappelijk anoniem onderzoek. Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met weefsel dat beschikbaar komt na een miskraam achten wij een dergelijke bepaling toereikend. Dit geldt naar onze mening echter niet wanneer sprake is van een abortus provocatus en het weefsel van de geaborteerde vrucht gebruikt wordt in het kader van onderzoek naar een behandeling van bepaalde ziekten.

In de eerste plaats wordt vaak niet met piëteit omgegaan met de nog levende geaborteerde vrucht.<sup>10</sup> In de tweede plaats omdat het onmogelijk is het gebruik van het weefsel los te koppelen van de voorafgaande abortus provocatus. Het feit dat abortus provocatus gelegaliseerd is, maakt nog niet dat dit in alle gevallen waarin het plaatsvindt, een moreel te rechtvaardigen handeling is. In de derde plaats, wanneer dit onderzoek in medisch opzicht goede resultaten zou boeken (hetgeen op dit moment nog zeer de vraag is), dan zou de situatie ontstaan dat de behandeling van bepaalde groepen van patiënten afhankelijk is van een voortgaande praktijk van abortus provocatus. Abortus provocatus, ook al vindt die plaats binnen een wettelijk kader, wordt zeer algemeen gezien als een onvermijdelijk kwaad, als een noodgreep. Zowel met het oog op de bescherming van het leven van ongebornen kinderen, als met het oog op de ongewenste gevolgen die een abortus provocatus vaak heeft voor een betreffende vrouw, moet de samenleving er veel aan gelegen zijn het aantal abortussen zo veel mogelijk terug te dringen. De behandeling van bepaalde groepen patiënten afhankelijk maken van een voortgaande abortuspraktijk,

is onzes inziens in strijd met het streven het aantal abortussen zo veel mogelijk terug te dringen. (Omdat we binnen afzienbare tijd een rapport over deze materie hopen te publiceren,<sup>11</sup> beperken we ons nu tot de hierboven gemaakte kanttekeningen).

## Noten

1. Jochemsen H et al., De status van het menselijke embryo. Rapport van het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut no. 1. Ede 1988; Jochemsen H, Het menselijk embryo als middel. In: Medisch Contact 1989; jg. 44, nr. 14: p. 466-469; Jochemsen H, Bommel JH van, Schuurman E, Bakker DJ, Oosterhuis JW, Niet-therapeutisch embryo-onderzoek is moreel onverantwoord. In: Medisch Contact 1990; jg. 45, nr. 18: p. 573-576 (in dit rapport opgenomen als Bijlage 2).
2. Par. 2-6 van dit deel werden eerder gebruikt voor: Jochemsen H, Wetsvoorstel embryo-onderzoek. In: In Perspectief 1993; jg. 6, nr. 4.
3. Voor aanbevelingen met betrekking tot beleid ten aanzien van kunstmatige voortplantingstechnologieën zie: Witkam WGM, Velema WH, Linden AP van der, In-vitro-fertilisatie: Een medische, een ethische en een juridische beschouwing. Rapport van het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut nr. 2, Ede: 1988.
4. Zie NRC-Handelsblad, 11 februari 1993, bijvoegsel Wetenschap en onderwijs, p. 2; zie ook: Geraedts JPM. Pre-embryo onderzoek. In: Pre-embryo. Het prille begin. Cahiers Biowetenschappen en maatschappij 1993; jg. 16, nr. 3: p. 18-31.
5. Leschot NJ, Nieuwe methode nog te prematuur. In: ERFO nieuwsbrief VSOP, nr. 24, april 1993: p. 2.
6. Zo bijv. J. Schoemaker, in: Peelen GJ, Verboden experimenten. Het pré-embryo: mens of materiaal? In: VU-magazine, oktober 1992: p. 18-27. Ook mw. Netelenbos van de Tweede Kamerfractie van de PvdA hanteert dit argument, o.a. in een discussie tussen haar, prof. Geraedts en H. Jochemsen voor het VPRO-radioprogramma 'Het Gebouw' op 26-2-93.
7. Zo bijv. J. Harris, een bekend ethicus uit Engeland, op het oprichtingscongres van de International Association of Bioethics, in Amsterdam, 5-7 oktober 1992.  
Een kleine selectie uit betrekkelijk recente literatuur: French Anderson W, Uses and abuses of human gene transfer. In: Human Gene Therapy 1992; 3: p. 1-2. Juengst ET, Germ line gene therapy: Back to basics. In: Human Gene Therapy 1992; 3: p. 45-49. Davis BD, Editorial: Germ line therapy: Evolutionary and moral considerations. In: Human Gene Therapy 1992; 3: p. 361-363. Walters L, Ethical issues in human gene therapy. In: Journal of Clinical Ethics 1991; vol. 2, nr. 4: p. 267-273. Munson R, Davis LH, Germ line gene therapy and the medical imperative. In: Kennedy Institute of Ethics Journal 1992; vol. 2, nr. 2: 137-158.
8. Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut (red.), De mens en zijn erfgoed. Ethische en maatschappelijke aspecten van de moderne gentechnologie. Lindeboomreeks nr. 4. Amsterdam: Buijten en Schipperheijn 1992; Jochemsen H, Medical genetics: its presuppositions, possibilities and problems. In: Ethics and Medicine 1992; vol. 8, nr. 2: 18-31 en hierin genoemde literatuur; Genen en grenzen. Een christendemocratische bijdrage aan de discussie over gentechnologie. Publicatie van het Wetenschappelijk Instituut voor het CDA. Den Haag 1992.
9. Leenen HJJ, Roscam Abbing HDC, Wetenschappelijk onderzoek en privacy. In: Ned. Tijdschr. Geneeskd. 1991; jg. 135, no. 17: 769-773.
10. Witkam WGM, Exploitatie van embryo en foetus. In: Vita Humana 1990; jg. 17, nr. 2: 66-70, en nr. 3: 98-102; zie ook de uitvoerige studie van: McCullagh B, The foetus as transplant donor. Scientific, social, and ethical perspectives. New York: J. Wiley and sons 1987.
11. Het gebruik van weefsel afkomstig van geaborteerde foetussen, ter behandeling van patiënten, i.h.b. patiënten met de ziekte van Parkinson. Rapport van het Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut no. 9.

## **Bijlage 1: Declaration of Helsinki**

### **Declaration of Helsinki**

Recommendations guiding physicians in biomedical research involving human subjects.

Adapted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964; amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975; the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983, and the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989

### **Introduction**

It is the mission of the physician to safeguard the health of the people. His or her knowledge and conscience are dedicated to the fulfillment of this mission.

The Declaration of Geneva of the World Medical Association binds the physician with the words, 'The health of my patient will be my first consideration', and the International Code of Medical Ethics declares that, 'A physician shall act only in the patient's interest when providing medical care which might have the effect of weakening the physical and mental condition of the patient'.

The purpose of biomedical research involving human subjects must be to improve diagnostic, therapeutic and prophylactic procedures and the understanding of the aetiology and pathogenesis of disease.

In current medical practice most diagnostic, therapeutic or prophylactic procedures involve hazards. This applies especially to biomedical research.

Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

In the field of biomedical research a fundamental distinction must be recognized between medical research in which the aim is essentially diagnostic or therapeutic for a patient, and medical research, the essential object of which is purely scientific and without implying direct diagnostic or therapeutic value to the person subjected to the research.

Special caution must be exercised in the conduct of research which may affect the environment, and the welfare of animals used for research must be respected.

Because it is essential that the results of laboratory experiments be applied to human beings to further scientific knowledge and to help suffering humanity, the World Medical Association has prepared the following recommendations as a guide to every physician in biomedical research involving human subjects. They should be kept under review in the future. It must be stressed that the standards as drafted are only a guide to physicians all over the world. Physicians are not relieved from criminal, civil and ethical responsibilities under the laws of their own countries.

### **I. Basic principles**

1. Biomedical research involving human subjects must conform to generally accepted scientific principles and should be based on adequately performed laboratory and animal experimentation and on a thorough knowledge of the scientific literature.
2. The design and performance of each experimental procedure involving human subjects should be clearly formulated in an experimental protocol which should be transmitted for consideration, comment and guidance to a specially appointed committee independent of the investigator and the sponsor provided that this independent committee is in conformity with the laws and regulations of the country in which the research experiment is performed.
3. Biomedical research involving human subjects should be conducted only by scientifically qualified persons and under the supervision of a clinically competent medical

person. The responsibility for the human subject must always rest with a medically qualified person and never rest on the subject of the research, even though the subject has given his or her consent.

4. Biomedical research involving human subjects cannot legitimately be carried out unless the importance of the objective is in proportion to the inherent risk to the subject.
5. Every biomedical research project involving human subjects should be preceded by careful assessment of predictable risks in comparison with foreseeable benefits to the subject or to others. Concern for the interests of the subject must always prevail over the interests of science and society.
6. The right of the research subject to safeguard his or her integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject and to minimize the impact of the study on the subject's physical and mental integrity and on the personality of the subject.
7. Physicians should abstain from engaging in research projects involving human subjects unless they are satisfied that the hazards involved are believed to be predictable. Physicians should cease any investigation if the hazards are found to outweigh the potential benefits.
8. In publication of the results of his or her research, the physician is obliged to preserve the accuracy of the results. Reports of experimentation not in accordance with the principles laid down in this Declaration should not be accepted for publication.
9. In any research on human beings, each potential subject must be adequately informed of the aims, methods, anticipated benefits and potential hazards of the study and the discomfort it may entail. He or she should be informed that he or she is at liberty to abstain from participation in the study and that he or she is free to withdraw his or her consent to participation at any time. The physician should then obtain the subject's freely-given informed consent, preferably in writing.
10. When obtaining informed consent for the research project the physician should be particularly cautious if the subject is in a dependent relationship to him or her or may consent under duress. In that case the informed consent should be obtained by a physician who is not engaged in the investigation and who is completely independent of this official relationship.
11. In case of legal incompetence, informed consent should be obtained from the legal guardian in accordance with national legislation. Where physical or mental incapacity makes it impossible to obtain informed consent, or when the subject is a minor, permission from the responsible relative replaces that of the subject in accordance with national legislation.  
Whenever the minor child is in fact able to give a consent, the minor's consent must be obtained in addition to the consent of the minor's legal guardian.
12. The research protocol should always contain a statement of the ethical considerations involved and should indicate that the principles enunciated in the present Declaration are complied with.

## **II. Medical combined with professional care (clinical research)**

1. In the treatment of the sick person, the physician must be free to use a new diagnostic and therapeutic measure, if in his or her judgement it offers hope of saving life, reestablishing health or alleviating suffering.
2. The potential benefits, hazards and discomfort of a new method should be weighed against the advantages of the best current diagnostic and therapeutic methods.
3. In any medical study, every patient - including those of a control group, if any - should be assured of the best proven diagnostic and therapeutic method.
4. The refusal of the patient to participate in a study must never interfere with the physician-patient relationship.
5. If the physician considers it essential not to obtain informed consent, the specific reasons for this proposal should be stated in the experimental protocol for transmission to the independent committee (I,2).
6. The physician can combine medical research with professional care, the objective being



the acquisition of new medical knowledge, only to the extent that medical research is justified by its potential diagnostic or therapeutic value for the patient.

### **III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects (non-clinical biomedical research)**

1. In the purely scientific application of medical research carried out on a human being, it is the duty of the physician to remain the protector of the life and health of that person on whom biomedical research is being carried out.
2. The subjects should be volunteers - either healthy persons or patients for whom the experimental design is not related to the patient's illness.
3. The investigator or the investigating team should discontinue the research if in his/her or their judgement it may, if continued, be harmful to the individual.
4. In research on man, the interest of science and society should never take precedence over considerations related to the wellbeing of the subject.

## **Publicaties Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut**

### **Wetenschappelijke rapporten:**

1. H. Jochemsen, W.G.M. Witkam, P. Blokhuis, G. Glas, E. Schuurman, *De status van het menselijk embryo*, 1988.
2. W.G.M. Witkam, W.H. Velema, A.P. van der Linden, *In-vitro-fertilisatie. Een medische, een ethische en een juridische beschouwing*, 1988 (zie Lindeboomreeks deel 2).
3. E. Schuurman, J.S. Sussenbach, J.H. van Bommel, U. Eibach, K.-D. Sorg, A. Lansink, *Ethische en maatschappelijke aspecten van de moderne gentechnologie*, symposiumbundel 1988 (zie Lindeboomreeks deel 4).
4. J.A. Spaan en H. Jochemsen, *Prenatale diagnostiek. Ontwikkeling van het indicatiebeleid en opname in het ziekenfondspakket*, 1989.
5. H. Jochemsen en N. Wolswinkel, *HIV-test versus genetische test*, 1989.
6. M. Daverschot en E.P. van Dijk, *De HIV-test: verplicht stellen of niet?*, 1989.
7. H. Jochemsen, *Geregeld levensbeëindigend handelen?*, 1992.
8. H. Jochemsen, B.S. Cusveller, D.J. Bakker, *Proeven en regelen*, 1993.

### **Lindeboomreeks (i.s.m. uitgeverij Buijten & Schipperheijn):**

1. S. Strijbos (red.), *De medische ethiek in de branding. Een keuze uit het werk van Gerrit Arie Lindeboom*, 1992.
2. W.G.M. Witkam, W.H. Velema, A.P. van der Linden, *Reageerbuisbevruchting - verantwoord?*, 1990.
3. Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut (red.), *De grenzen bereikt? Over ethische vragen bij financiële begrenzing van de gezondheidszorg* (symposiumbundel met bijdragen van D. Post, H. Jochemsen, S. Strijbos, F.J.M. Werner, J. Douma), 1991.
4. Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut (red.), *De mens en zijn erfgoed. Ethische en maatschappelijke aspecten van de moderne gentechnologie*, 1992.

### **Overige uitgaven (i.s.m. Buijten & Schipperheijn):**

- C. Collier, *AIDS, een verwoestende epidemie*, 1988.
- G. van Bruggen, *Zorgen vóór de geboorte. Over aangeboren en erfelijke afwijkingen*, 1989.

### **Uitgave Nederlandse Patiënten Vereniging (i.s.m. Buijten & Schipperheijn):**

- Prof.dr. G.A. Lindeboom Instituut (red.), *Christelijke oriëntatie in medisch-ethische onderwerpen*, 1992.

### **Uitgave J.J. Groen en Zoon (onder auspiciën van het Lindeboom Instituut en Hospital Cristian Fellowship):**

- E.C. van Balen, H. Jochemsen, J. Koppelaar, R.H. Matzken en C. Steijn, *Mag ik alternatief behandeld worden?*, 1993.