



Aan de Staatssecretaris van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport
mevrouw dr. M. Bussemaker
Ministerie van VWS
Postbus 20350
2500 EJ DEN HAAG

Den Haag, 8 februari 2010
Ons kenmerk: 2010/235

Onderwerp: Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen

Zeer geachte mevrouw Bussemaker,

Namens het Forum Biotechnologie & Genetica bied ik u bijgaand een *SIGNALEMENT* van *FBG* aan VWS aan, zijnde een reactie van het Forum op het *Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen* dat recent aan u door de Commissie Doek werd aangeboden.

Hoogachtend,
de voorzitter van het Forum Biotechnologie en Genetica,

Drs. Dick Dees



Signalement

Advies medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen

Samenvatting

Het Forum Biotechnologie & Genetica heeft met instemming kennis genomen van het Advies van de Commissie Doek, zoals diverse andere organisaties. Het FBG hoopt dat de Staatssecretaris spoedig de reactie van het Kabinet aan de Tweede Kamer zendt en ook dat de betreffende aanpassing van de WMO voorspoedig zal verlopen.

Inleiding

De huidige **Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek bij mensen (WMO)** bevat diverse specifieke bepalingen omtrent de toelaatbaarheid van klinisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen. "Centraal staat de beoordeling of het redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersoon of andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon en de studieopzet deugdelijk is. Personen die niet zelf toestemming kunnen of mogen geven, zoals minderjarigen of meerderjarige wilsonbekwamen, hebben op grond van de WMO extra bescherming. Die bestaat eruit dat voorstellen voor onderzoek dat niet aan hen zelf ten goede kan komen door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) moeten worden beoordeeld en dat bij dergelijk onderzoek de risico's niet meer dan verwaarloosbaar mogen zijn en de bezwaren niet meer dan minimaal."¹ In een recente publicatie in het Tijdschrift Kindergeneeskunde² wordt bepleit de Europese wetgeving in NL te implementeren, die is ruimer gesteld dan de huidige NL wet.

In beide bronnen wordt verwezen naar de **Commissie-Doek**. Deze commissie werd ingesteld om te adviseren over de wenselijkheid van een aanpassing van de huidige regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen dat hen zelf niet ten goede kan komen en de aard van deze mogelijke aanpassing³. Het rapport is uitgebracht op 26.11.09 en kort daarna op de website van het FBG geplaatst⁴. De Staatssecretaris zei bij de in ontvangst neming van het Advies dat zij aanpassing van de WMO overweegt. Er is inmiddels een instemmende gemeenschappelijke reactie (dd 4.12.09) van de NVK (Nederlandse vereniging voor kindergeneeskunde), de VSOP (Alliantie voor

¹ Citaat uit het antwoord dd 20.5.09 van de Staatssecretaris, mw dr Bussemaker, aan het lid van de TK Gill'ard (PvdA). De vragen werden gesteld n.a.v. een publicatie (AD, 22 april 2009) waarin werd beschreven dat in NL geïnitieerd onderzoek naar een therapie bij kinderen met de ziekte van Duchenne niet in NL doch wel een andere Europese landen wordt uitgevoerd; hieraan nemen ook NL kinderen deel.

² De Vries, MC, Zwaan (CM), *Mogelijkheden tot uitbreiden van geneesmiddelenonderzoek bij kinderen*, TKG 2009; 77 (2), 59-65.

³ Kamerstukken II, 2206/07, 30 800 XVI, nr. 183, blz. 21.

⁴ Advies medisch wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Commissie Doek, 26 november 2009.



erfelijkheidsvraagstukken, vereniging samenwerkende ouder- en patiëntenorganisaties) en het MCRN (medicines for children research network)⁵.

Bij een door Biofarmind op 10.12.09 georganiseerde bijeenkomst ten dienste van politici en andere geïnteresseerden, waaraan ook door het FBG werd meegewerkt, bleek veel waardering voor het Advies.

Het FBG constateert ook uit eigen waarneming dat er een groot draagvlak voor wetsaanpassing is en dat er in de medische wetenschap en bij patiënten urgentie wordt gevoeld.

Enkele kanttekeningen

Opvallend is dat het Advies bijzonder rustig geformuleerd is en dat het onderwerp vanuit diverse gezichtspunten werd bestudeerd. Ondanks de ruim 50 pagina's is het gemakkelijk en prettig leesbaar en door de indeling heel toegankelijk.

De als zodanig kwetsbare materie van wetenschappelijk onderzoek met medewerking van kinderen wordt evenwichtig behandeld en de Commissie komt tot heldere conclusies.

Kinderen moeten niet worden beschouwd als kleine volwassenen en het is noodzakelijk dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen kan en mag worden uitgevoerd. Voor de kinderen zelf zijn er legitieme motieven om aan zulk onderzoek zelf te willen deelnemen.

Op basis van de conclusies van de Commissie is het mogelijk de WMO zodanig aan te passen dat deze beter aansluit bij de Europese regelgeving en die in belendende landen. Uit analyses is gebleken dat de CCMO worstelt met de thans in de WMO geformuleerde eisen betreffende verwaarloosbaar risico en minimale bezwaren voor het kind.

Terecht constateert de Commissie dat de implementatie van de EU-richtlijn GCP (good clinical practice) in de NL wetgeving, in casu in de WMO, zich in essentie beperkte tot geneesmiddelenonderzoek terwijl ook ander interventieonderzoek gebaat kan zijn door een ruimere vantoepassingverklaring. Het zou verstandig zijn om in deze tevens acht te slaan op het interessante rapport van de ESF⁶ waarin concrete voorstellen worden gedaan voor risicostratificatie van patiëntgebonden onderzoek waarmee een perspectief wordt geboden in de richting van een enigermate gediversifieerde beoordeling. Dit onderdeel van de wetsaanpassing zal mogelijk wat meer tijd kosten. Het Tijdschrift voor Gezondheidsrecht besteedde recent aandacht aan (ook) andere, meer of minder wenselijke, aanpassingen van de WMO⁷. Deze verdienen, naar het oordeel van de auteurs, bestudering door een (toekomstige) Evaluatiecommissie. Het FBG bepleit om voorrang te geven aan de wijziging van (met name artikel 4 van) de WMO zoals bepleit door de Commissie Doek en om eventuele andere aanpassingen niet af te wachten.

De Commissie gaat in op wat zij noemt de proportionaliteitsafweging – heel kort: de afweging van de voor- en nadelen van het onderzoeksvoorstel – waarbij zij vaststelt dat er een enorme variëteit bestaat, enerzijds voor wat betreft de ziekten en de interventies en anderzijds bij de actuele en potentiële consequenties voor de kinderen en hun eventuele reactie hierop. Zij bepleit die afweging in sterkere mate dan nu het geval is bij de toetsingscommissie neer te leggen, en dus in minder absolute zin in de Wet, en zij wijst op het grote belang van individuele

⁵ <http://www.vsop.nl/nl/nieuws/overige-externe-communicatie-zoals-brieven-en-persberichten>

⁶ European Science Foundation, "Investigator-Driven Clinical Trials", 10.03.2009, download: <http://www.esf.org/publications.html>

⁷ Tijdschrift voor Gezondheidsrecht 6-oktober, 2009, pagina 417 e.v.



beoordeling en dus ook van het informed consent. De Commissie vraagt aandacht voor de professionaliteit van de onderzoeksomgeving.

Last but not least is kenmerkend voor het Advies de wijze waarop de eigen waarden en opvattingen van het kind worden neergezet. Ons denken hierover is in de 21^e eeuw immers geëvalueerd. “Kinderen willen meedoen omdat er door onderzoek een medicijn kan komen voor andere kinderen met dezelfde ziekte”, heeft mw Bussemaker gezegd.

De Staatssecretaris heeft de verwachting gewekt dat er over niet al te lange tijd een wetsvoorstel komt dat strekt tot aanpassing van de WMO, met name het medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen betreffend. De Tweede Kamer zal hierbij uiteraard, als medewetgever, nauw betrokken zijn. In het proceduredebat heeft de TK reeds bij de Staatssecretaris aangedrongen op een spoedig standpunt, waarna de politieke discussie volgt. Het FBG hoopt en verwacht dat het Advies zal bijdragen aan verbetering van de beoordelingsprocedures en daarmee aan de ontwikkeling van nieuwe en betere therapieën voor kinderen.
