

## Standpunt 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen'

*Versie 15 september 2013*

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen (Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 33508)

### **Standpunt:**

- Wetenschappelijk onderzoek bij kinderen is noodzakelijk voor vooruitgang in de geneeskunde. Kinderen mogen daarin niet achtergesteld worden ten opzichte van volwassenen.
- Ouders en kinderen dienen goed geïnformeerd te worden over en beschermd te worden tijdens deelname aan wetenschappelijk onderzoek. De NVK ontwikkelt hiertoe op verzoek van de minister de multidisciplinaire richtlijn Zorgvuldigheidscriteria rondom onderzoek bij kinderen.
- De NVK ondersteunt de aanbevelingen uit het advies 'Medisch Wetenschappelijk onderzoek bij Kinderen' van de commissie Doek (2009).
- Het wetsvoorstel van december 2012, dat is aangeboden aan de Tweede Kamer, verontrust de NVK, omdat het naar de mening van de NVK de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek bij kinderen in Nederland niet wezenlijk zal verruimen. Het wetsvoorstel handhaaft de absolute bovengrens voor risico en bezwaar bij het zogenaamde niet therapeutisch onderzoek en verruimt deze 'in geringe mate' ('Minor increase over minimal risk'). Door artsen geïnitieerd vroege fase geneesmiddelenonderzoek zal ook onder voorwaarden nog steeds niet kunnen plaatsvinden.
- Het amendement Tellegen –Dijkstra komt, door het wegnemen van de absolute bovengrens, tegemoet aan de bezwaren van de NVK bij het voorliggende wetsvoorstel.

De NVK hecht eraan te benadrukken dat wetswijziging inclusief het amendement noodzakelijk is om het mogelijk te maken dat kinderen in Nederland sneller kunnen profiteren van de vooruitgang in de geneeskunde, zoals in andere Europese landen. De ruimte die gecreëerd wordt door het laten vervallen van de bovengrens dient zorgvuldig benut te worden. De NVK bepleit dan ook dat met het vervallen van de bovengrens de proportionaliteitsafweging op groeps- en individueel niveau wordt geïntroduceerd in combinatie met compenserende beschermingsmaatregelen via het toetsingskader van de CCMO, de richtlijn 'Zorgvuldigheidscriteria rond onderzoek bij kinderen' van de NVK, veiligheids- en eventueel monitorcommissies van de studies.

### **Bijlage:**

Brief van de NVK aan de minister met het standpunt over de wijziging van de WMO

De weledelgeleerde vrouwe  
Drs. E.J. Schippers, Minister VWS  
425 Ministerie van VWS  
Postbus 20350  
2500 EJ Den  
Haag

23 augustus 2013  
Ref. WF/svp, U 13-

Onderwerp: Wetswijziging

WMO Excellentie,

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) wil u in de voorbereiding naar plenaire behandeling van de wijziging van de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) informeren over het standpunt hierover van de beroepsgroep van kinderartsen.

Zoals aangegeven in onze brief van 4 december 2009, mede ondertekend door de Vereniging Samenwerkende Ouder- en Patiëntenorganisaties (VSOP) en het Nederlandse Medicines for Children Research Network (MCRN) ondersteunt de NVK de aanbevelingen uit het advies 'Medisch Wetenschappelijk onderzoek bij Kinderen' van de commissie Doek. De NVK staat positief tegenover het eerste, inmiddels verlaten, conceptwetsvoorstel voor wijziging van de WMO (brief van 28 maart 2012). Hierin werd de absolute bovengrens losgelaten voor risico en bezwaar bij onderzoek dat niet ten goede kan komen aan de proefpersoon, het zogenaamde niet-therapeutisch onderzoek. Het tweede conceptwetsvoorstel van december 2012 handhaaft de absolute bovengrens en verruimt deze 'in geringe mate'. Dit wetsvoorstel, dat is aangeboden aan de Tweede Kamer, verontrust de NVK, omdat het naar de mening van de NVK de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek bij kinderen in Nederland niet wezenlijk zal verruimen. Door artsen geïnitieerd fase 1 onderzoek, bijvoorbeeld in de neonatologie of kinderoncologie, zal ook onder voorwaarden nog steeds niet kunnen plaatsvinden. De NVK heeft haar zorgen hierover geuit o.a. in een gesprek met de Directeur Generaal Volksgezondheid, drs. P.H.A.M. Huijts, c.s. op 14 februari 2013 en tijdens een door Dutch Parent Project aangevraagde zitting met de vaste Kamercommissie VWS op 27 februari 2013 over dit onderwerp. De NVK is verheugd dat de leden Tellegen en P. Dijkstra een amendement hebben ingediend met als doel de bovengrens toch te laten vervallen. Het amendement komt tegemoet aan de bezwaren van de NVK bij het voorliggende wetsvoorstel.

De NVK hecht eraan te benadrukken dat wetswijziging inclusief het amendement noodzakelijk is om het mogelijk te maken dat kinderen in Nederland sneller kunnen profiteren van de vooruitgang in de geneeskunde, zoals in andere Europese landen. De ruimte die gecreëerd wordt door het laten vervallen van de bovengrens dient zorgvuldig benut te worden. De NVK bepleit dan ook dat met het vervallen van de bovengrens de proportionaliteitsafweging op groeps- en individueel niveau wordt geïntroduceerd in combinatie met compenserende beschermingsmaatregelen via het toetsingskader van de CCMO, de richtlijn 'Zorgvuldigheidscriteria rond onderzoek bij kinderen' van de NVK, veiligheids- en eventueel monitorcommissies van de studies.

Mede in het licht van de Europese verordening is passende en zorgvuldige wet- en regelgeving in Nederland van groot belang. De NVK spreekt de uitdrukkelijke wens uit dat het wetsvoorstel met het amendement wordt aangenomen. Gerenommeerde wetenschappers uit de achterban van de NVK zijn desgewenst graag bereid bij te dragen aan nader invulling van het nieuwe beleid.

Namens het Bestuur NVK  
tekent, met vriendelijke  
groeten,

Prof.dr. W.P.F. Fetter,  
kinderarts voorzitter

## **Voorgeschiedenis wetswijziging WMO**

De huidige WMO verbiedt het verrichten van wetenschappelijk onderzoek met kinderen beneden de achttien jaar. Daarmee geniet het kind in Nederland bijzondere bescherming. Er zijn twee uitzonderingen wanneer wetenschappelijk onderzoek met kinderen wel mag.:

- 1) Wanneer het onderzoek mede aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen
- 2) Wanneer het onderzoek alleen met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht, en waarvan voor hen de risico's verwaarloosbaar en de bezwaren minimaal zijn.

In 2006 signaleert de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) knelpunten met de huidige WMO: waardevolle onderzoeksopzetten kunnen niet gehonoreerd worden vanwege de strikte criteria. De CCMO roept op een betere balans te vinden tussen bescherming van minderjarige proefpersonen enerzijds en kennisvermeerdering voor betere behandelingen voor minderjarige patiënten anderzijds.

Link: Op zoek naar een nieuwe balans, jaarverslag CCMO 2006

[http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads\\_catc/CCMO\\_JV\\_2006.pdf](http://www.ccmo-online.nl/hipe/uploads/downloads_catc/CCMO_JV_2006.pdf)

Hierna stelt politiek een onafhankelijke commissie in onder voorzitterschap van Prof. Dr. J.E. Doek. De Commissie Doek adviseert in 2009 de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen te veranderen van 'nee tenzij', naar 'ja mits' onder strikte voorwaarden. Onderzoek bij kinderen die er zelf geen voordeel bij hebben, kan onder voorwaarden worden goedgekeurd. Bij interventieonderzoek hoeven de risico's en bezwaren niet 'verwaarloosbaar' te zijn, maar 'minimaal'. Bij observationeel onderzoek geldt dat ook voor kinderen van 12 jaar of ouder. Kinderen tot 12 jaar houden een absolute bovengrens aan de belasting. Ook pleit de commissie voor meer inspraak door het kind.

Link naar advies Commissie Doek

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2009/11/26/advies-commissie-doek.html>

Naar aanleiding van het advies heeft de minister de intentie onderzoeksmogelijkheden voor kinderen bij wet te gaan verruimen en tegelijkertijd de minderjarige proefpersonen te beschermen (compenserende maatregelen). Voorjaar 2012 vraagt de minister de NVK om de multidisciplinaire richtlijn 'Zorgvuldigheidscriteria rondom onderzoek bij kinderen' te ontwikkelen. Ook vraagt de minister de CCMO een toetsingskader uit te werken.

Link naar Zorgvuldigheidscriteria rond onderzoek bij kinderen

<http://www.nvk.nl/Onderzoek/TijdschriftKinderartsenWetenschap.aspx>  
(nummer 2)

December 2012 stuurt de minister het voorstel tot wijziging van de WMO naar de Tweede Kamer. Anders dan verwacht houdt de voorgenomen wetswijziging door het handhaven van een bovengrens nauwelijks een verruiming in. Diverse activiteiten (zie verder) leiden ertoe dat de Tweede Kamerleden Tellegen (VVD) en P. Dijkstra (D66) een amendement indienen dat in lijn is met het advies van de commissie Doek.

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/dossier/33508>

## **Links**

Advies Commissie Doek

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2009/11/26/advies-commissie-doek.html>

Reactie NVK, VSOP, MCRN van 4 december 2009 aan staatssecretaris over advies Commissie Doek

Standpunt minister over advies Commissie Doek:

<http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/kamerstukken/2011/03/30/kamerbrief-standpunt-advies-commissie-doek.html>

Wetswijziging WMO en amendementen:

<https://zoek.officielebekendmakingen.nl/dossier/33508>

Ouderverenigingen:

<http://www.duchenne.nl/>

<http://www.vsop.nl/nl/home>

<http://www.vokk.nl/>