

Gedragcode bij verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

De Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO) is op 1 december 1999 in werking getreden. In Nederland mag medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen – gezonde proefpersonen en patiënten – uitsluitend worden uitgevoerd als een erkende medisch-ethische toetsingscommissie daarover positief heeft geoordeeld. Deze commissies baseren zich daarbij op criteria die in de wet zijn opgenomen. Bijzondere aandacht schenkt de wet aan het onderzoek met mensen die zelf geen toestemming hiervoor kunnen geven: wilsonbekwame volwassenen en minderjarigen. Het verlenen van toestemming aan het onderzoek met mensen die wilsonbekwaam of anderszins afhankelijk zijn, zoals minderjarigen, gebeurt op grond van het principe "nee-tenzij". De centrale commissie voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek) toetst de protocollen van bepaalde vormen van onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwame volwassenen. Wanneer hierbij sprake is van niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek (dat is onderzoek waarbij de patiënt of gezonde proefpersoon geen direct belang heeft) eist de wet dat de risico's verwaarloosbaar zijn en de eventuele bezwaren minimaal. Bovendien moet dan sprake zijn van onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht (WMO, art. 4, lid 1).

Indien de betrokken proefpersoon zich bij een dergelijk onderzoek verzet tegen een handeling waaraan hij wordt onderworpen of tegen een aan hem opgelegde gedragswijze, vindt het onderzoek niet plaats met die proefpersoon (WMO, art. 4, lid 2). Bij de behandeling van het wetsontwerp in de Tweede en Eerste Kamer zijn vragen gesteld over artikel 4, lid 2. Wat betekent in de praktijk "verzet" en hoe gaat de onderzoeker daar mee om? De Minister van VWS heeft aan de Kamer toegezegd in overleg met de betrokken beroepsgroepen te komen tot een gedragscode waarin dit wordt uitgewerkt.

De Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) stelt hierbij gedragsregels vast voor het medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen.

Gedragsregels

1. Elk kind reageert op een eigen wijze bij de diagnostiek en behandeling en ook bij het deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek. Een dergelijke reactie wordt mede bepaald door de wijze waarop het kind is voorbereid op de handelingen, de ouder-kind relatie en de arts-patiënt relatie, de kindvriendelijkheid van het milieu waarin de handelingen plaatsvinden etc.

Het ene kind vindt een prik niet erg (maar zal wel een pijnlijk gezicht tonen), het andere kind vindt het een nare ervaring. Er is een grote variatie in de reactie van het individuele kind, doch in het algemeen is er wel enige relatie met de mate van "invasiviteit" bij het onderzoek. Soms leidt de angst voor het onderzoek of de ingreep tot verzet. Met geduld en begrip zal men het kind zoveel mogelijk informeren en geruststellen en veelal verloopt het onderzoek of de ingreep daarna zonder problemen. Bij pasgeborenen en zuigelingen is het verzet moeilijker te beoordelen.

In het algemeen kan men stellen dat er sprake is van verzet, indien het gedrag van het kind duidelijk afwijkt of zich excessiever manifesteert dan men van de betrokkene

gewoon is in van de normale dagelijkse routine afwijkende situaties. Onder van de normale dagelijkse routine afwijkende situaties worden ook begrepen diagnostische of therapeutische handelingen.

2. Alvorens toestemming voor deelname aan het onderzoek wordt gevraagd, moeten de ouders van het kind die het gezag uitoefenen dan wel de voogd uitgebreid mondeling en schriftelijk worden geïnformeerd.
In het overleg met de ouders dient aan de orde te komen wat de onderzoekshandelingen zullen zijn en wordt een inschatting gemaakt over de te verwachten reactie bij het individuele kind. Eventueel verzet van het kind en welk gedrag als verzet zal worden aangemerkt wordt met de ouders van het kind besproken. Hierbij wordt aangegeven wat de gedragslijn is in geval van verzet van het kind. De toestemming van de ouders dient tevens overeenstemming te omvatten over de gedragslijn in geval van verzet van het kind.
3. In de toestemmingsverklaring van de ouders dient te worden vastgelegd dat wanneer er sprake is van verzet van het kind bij het onderzoek, toestemming voor verdere deelname aan het onderzoek komt te vervallen.
4. In geval van twijfel over het in beginsel deelnemen bij het starten van het onderzoek kan een proefparticipatie overeengekomen worden.
5. Bij deelname aan het onderzoek moet ter plaatse bij voortduring het gedrag van het kind beoordeeld worden en de afweging gemaakt worden of het gedrag zich nog binnen de grenzen beweegt van wat men van het betrokken kind gewoon is waar te nemen in van de normale dagelijkse routine afwijkende situaties.
Gaat het gedrag hierbuiten, dan is sprake van verzet in de zin van de WMO.
6. Bij de beoordeling van het gedrag van het kind zijn de ouders, de onderzoeker(s) en eventueel een gedragswetenschapper betrokken. Beoordeling van verzet vindt niet eenmalig plaats, maar blijft een continue aandachtspunt tijdens alle fasen van het onderzoek.
7. Tijdens alle fasen van het onderzoek kunnen de ouders hun toestemming intrekken. In geval van verzet dient het onderzoek bij het betreffende kind gestaakt te worden.
8. Uitgangspunt bij wetenschappelijk onderzoek met kinderen is de belasting tot een minimum te beperken (de wet spreekt bij niet-therapeutisch onderzoek van te verwaarlozen belasting). Wetenschappelijk onderzoek vindt onder meer plaats door het onderzoek te combineren met noodzakelijk diagnostisch onderzoek.
Wanneer invasief onderzoek plaats vindt in de vorm van een vingerprik of venapunctie zal men dit bij voorkeur combineren met een voor diagnostiek of behandeling noodzakelijke bloedafname. Zo mogelijk zal men gebruik maken van een langere tijd aanwezige naald of lijn, zodat het aantal "prikken" tot een minimum beperkt blijft.

Verder wordt het ongemak beperkt door het gebruik van pleisters met een lokaal

anaestheticum. Een en ander wordt aangegeven in het onderzoeksprotocol en de informatie voor de ouders en de proefpersoon.

9. In het onderzoeksverslag, respectievelijk het medisch verslag (status), wordt het volgende vastgelegd:
 - a. de bevindingen van een eventuele proefparticipatie;
 - b. de toestemming van de ouders die het gezag uitoefenen, dan wel de voogd, inclusief de gedragslijn bij verzet;
 - c. het verloop van de deelname aan het onderzoek, met de vermelding of er al of niet verzet plaats vindt;
 - d. toetsing van het gedrag aan het verzetsgedrag, zoals hierboven beschreven;
 - e. de namen van de beoordelaars van het verzetsgedrag, zoals hierboven beschreven;
 - f. de beoordeling van het verzetsgedrag gedurende het onderzoek;
 - g. de wijze waarop de belasting voor de proefpersoon tot een minimum wordt beperkt.

In geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen wordt in het onderzoeksprotocol aangegeven dat men zich zal houden aan de door de NVK vastgestelde gedragscode hoe te handelen bij verzet van de proefpersonen tijdens het onderzoek.

10. Deze gedragscode zal na een periode van twee jaar na publicatie worden geëvalueerd in overleg met het onderzoeksveld en dan zonodig worden aangepast.

Deze gedragscode is in de vergadering van het Bestuur van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) op 21 mei 2001 aanvaard, wordt gepubliceerd in Nieuwsbrief NVK nr. 3, juni 2001 en is aangeboden aan het Tijdschrift voor Kindergeneeskunde.