

Definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

Het secretariaat van de CCMO krijgt regelmatig de vraag voorgelegd of een onderzoek door een erkende medisch-ethische toetsingscommissie beoordeeld moet worden. De eerste vraag die zich dan voordoet is of er sprake is van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als dat niet het geval is hoeft er ook niet getoetst te worden.

Definitie medisch-wetenschappelijk onderzoek

WMO en Commissie Meijers

De WMO zelf geeft geen duidelijke definitie. De wet verstaat onder ‘wetenschappelijk onderzoek’: ‘medisch wetenschappelijk onderzoek waarvan deel uitmaakt het onderwerpen van personen aan handelingen of het opleggen aan personen van een bepaalde gedragswijze’. De Memorie van Toelichting¹ spreekt onder andere over ‘onderzoek dat tot doel heeft de ontwikkeling of verbetering van diagnostische methoden en curatieve behandelingen’.

Tijdens de totstandkoming van de WMO (toen nog het *wetsvoorstel inzake medische experimenten*) is een commissie van deskundigen (de zogenoemde ‘Commissie Meijers’) ingesteld om de regering te adviseren over het nut en de toelaatbaarheid van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en wilsonbekwamen². Deze commissie heeft voorgesteld de term ‘medische experimenten’ te vervangen door de term ‘medisch-wetenschappelijk onderzoek’. De voornaamste reden hiervoor was dat de term ‘experiment’ in de wetenschappelijke wereld vooral gebruikt werd voor interventie-onderzoek en niet voor observationeel onderzoek. In de tweede plaats had de term ‘medisch experiment’ voor veel mensen een negatieve bijklank. De Commissie Meijers schrijft het volgende over wat onder medisch-wetenschappelijk onderzoek moet worden verstaan:

‘Een belangrijk kenmerk van wetenschappelijk onderzoek is dat het aan de hand van systematische waarnemingen en redeneringen beoogt te komen tot uitspraken met een meer algemene geldigheid. Het primaire doel is kennis. In het geval van medisch-wetenschappelijk onderzoek komt die kennis veelal op

¹ Kamerstukken II 1991/92. 22 588, nr 3, pag. 7

² Meijers LCM: Advies inzake regeling van medisch-wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwamen. Ministerie van VWS, Rijswijk, 1995.

korte of lange termijn ten goede aan patiënten. Ook wanneer het gaat om wetenschappelijk onderzoek met als vraag of een nieuwe therapie beter is dan de oude, staat niet uitsluitend de gezondheidsverbetering van de individuele deelnemer aan dat onderzoek voor ogen. Het krijgen van antwoord op de vraag of deze therapie bij een bepaalde groep patiënten beter helpt of minder bijwerkingen heeft is het onderliggende doel van het onderzoek. Het onderscheid tussen geneeskundig handelen en wetenschappelijk onderzoek is dus duidelijk. Bij geneeskundig handelen zijn de handelingen uitsluitend gericht op het welzijn van de individuele patiënt, bij wetenschappelijk onderzoek gaat het om handelingen die niet of niet uitsluitend in het belang zijn van de betrokkene.'

Medisch-wetenschappelijk onderzoek moet dus algemene kennis opleveren die in de regel op enig moment ten goede kan komen aan patiënten, maar niet alleen aan de individuele deelnemer aan het onderzoek. Deze omschrijving richt zich vooral op de afgrenzing met de (eventueel experimentele) behandeling van de individuele patiënt.

In haar reactie op de WMO-evaluatie³ noemt de staatssecretaris dat uit de toelichtende stukken bij de WMO moet worden opgemaakt dat de WMO betrekking heeft op 'mensgebonden wetenschappelijk onderzoek dat op het terrein van ziekte en gezondheid ligt'.

Medical Research Council

Een andere definitie van medisch-wetenschappelijk onderzoek is te vinden bij de Medical Research Council uit Groot-Brittannië⁴.

MRC definition of clinical research

The MRC defines clinical research as research based primarily on patients or ex-patients and designed to answer a question about disease (aetiology, concomitants, diagnosis, prevention, outcome or treatment). In addition to direct clinical examination, it includes the study of blood, biopsy material or post-mortem tissue deriving from the individuals concerned and of normal subjects where such study relates to a disease process being investigated. The definition includes clinical trials, and of course much other work on the clinical characterisation of disease or ill health.

More specifically, this means that research defined as clinical should encompass at least one of the following categories:

³ Brief van de staatssecretaris aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, kenmerk IBE/E/2605085

⁴ http://www.mrc.ac.uk/index/current-research/current-clinical_research/current-clinical_research_definition.htm

Human participation: studies which require face-to-face contact with patients and/or healthy human participants and may involve use of patient records as a concomitant e.g., a clinical trial

Records based studies: studies which require access to personal data on health or lifestyle without involving face-to-face contact with any people e.g., epidemiological studies, health economic studies, public health interventions, health services research and meta-analyses – information may be obtained by telephone, postal questionnaires/surveys or electronic/manual data retrieval.

Clinical samples: studies which involve laboratory studies on human material which are specifically designed to understand or treat a disease/disorder. However, basic biomedical research of remote relevance to a disease/disorder, such as the use of immortalised human cell lines in model biological systems, is excluded.

Technology development for clinical use: development or adaptation of technologies for diagnosis or therapy, e.g., instrument development for diagnostic or surgical use; development of new techniques, such as photodynamic therapy, for clinical use.

Deze definitie besteedt meer aandacht aan de afgrenzing van medisch-wetenschappelijk onderzoek van ander wetenschappelijk onderzoek.

Voorstel

Mogelijk kunnen we op basis van deze twee definities komen tot een voor ons bruikbare omschrijving. Hieronder wordt een voorstel gedaan.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek is onderzoek dat als doel heeft het beantwoorden van een vraag op het gebied van ziekte en gezondheid (etiologie, pathogenese, verschijnselen/symptomen, diagnose, preventie, uitkomst of behandeling van ziekte), door het op systematische wijze vergaren en bestuderen van gegevens. Het onderzoek beoogt bij te dragen aan medische kennis die ook geldend is voor populaties buiten de directe onderzoekspopulatie.

Deze definitie geeft meer houvast dan de huidige WMO, en is in lijn met de Memorie van Toelichting en het rapport van de Commissie Meijers. Ook deze definitie voorkomt niet dat er enig grijs gebied blijft. Een betere definitie in de WMO blijft wenselijk.

Afgrenzing

In sommige gevallen is het niet direct duidelijk of de onderzoeksvraag betrekking heeft op de medische wetenschap. Hieronder worden een aantal van dergelijke gevallen besproken.

1. Gedragwetenschappelijk onderzoek

Bij gedragwetenschappelijk onderzoek is vaak sprake van deelname van proefpersonen, die handelingen ondergaan of een gedragswijze krijgen opgelegd. Soms heeft de vraagstelling betrekking op de medische wetenschap (psychiatrie, fysiologische effecten), waardoor de WMO van toepassing is en toetsing verplicht is, soms ook niet. Toch zou het beschermingsniveau van de proefpersonen vergelijkbaar moeten zijn. Om deze reden wordt op het moment de mogelijkheid verkend om te komen tot een toetsingskader voor gedragwetenschappelijk onderzoek.

2. Blootstellingsonderzoek

In haar reactie op het rapport van de WMO-evaluatie gaat de staatssecretaris in op de signalering 2004 van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid, waarin aandacht is besteed aan onderzoek waarbij proefpersonen worden blootgesteld aan bepaalde stoffen. Naar de mening van de staatssecretaris valt dit niet onder de WMO wanneer het onderzoek naar effectiviteit van bijvoorbeeld cosmetica of voeding(supplementen) betreft. Onderzoek waarin onderzocht wordt of blootstelling risico's voor de gezondheid met zich meebrengt, dus onderzoek naar toxiciteit van bijvoorbeeld pesticiden, valt wel onder de WMO. De CCMO is daarentegen van mening dat ook onderzoek naar effectiviteit van voeding(supplementen) onder de WMO dient te vallen wanneer de beoogde werking van het voedingsmiddel/supplement te maken heeft met de gezondheid. De staatssecretaris is van mening dat bij de toetsing van blootstellingsonderzoek toxicologische expertise nodig is.

3. Kwaliteitsonderzoek

In veel instellingen wordt, wanneer men overweegt over te stappen op een ander instrument of een andere techniek, eerst een vergelijking van de oude en de nieuwe techniek gemaakt, bijvoorbeeld op het gebied van kosten-effectiviteit. Wanneer een dergelijke vergelijking niet tot doel heeft het opdoen van generaliseerbare medisch-wetenschappelijke kennis, maar enkel een lokaal doel dient (wel of niet overstappen), is geen sprake van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Margreet Pols

25 november 2005