

Wat mag en wat moet met mensen

Meedoen aan een medisch onderzoeksprogramma is een gunst die de proefpersoon aan de mensheid bewijst. Daar behoort uiteraard een zorgvuldige, nette omgang met zulke mensen tegenover te staan. Vroeger was daar lang niet altijd sprake van. Vandaar dat de medische wereld in 1964 in de Verklaring van Helsinki de ethische grondregels formuleerde voor het werken met proefpersonen. In die verklaring, die in 1975 nog eens werd uitgebreid en gemoderniseerd, gaat het om de omgang met mensen, maar ook met tot hen herleidbaar lichaamsmateriaal en andere gegevens. Artsen-onderzoekers dienen, kort samengevat, te allen tijde het leven, de gezondheid, de waardigheid en de privacy van proefpersonen te beschermen.

Onderzoek met proefpersonen is geen kleinigheid. Alleen al in Nederland waren in 2006 duizenden proefpersonen bij studies betrokken. In Nederland vallen medische onderzoeken met mensen sinds 26 februari 1998 dan ook onder het regime van een speciale wet, de Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met mensen (WMO). Die wet beschrijft bijvoorbeeld de plichten van onderzoekers, regelt de aansprakelijkheid en de verzekering voor proefpersonen, en definieert de taken van een Medisch-Ethische Toetsingscommissie, kortweg METC.

Alle onderzoek waarbij proefpersonen betrokken zijn, moet goetst worden door zo'n erkende METC, waarvan er in het hele land 32 zijn. De commissie moet een onafhankelijk oordeel geven over de voordelen, de risico's en de maatschappelijke relevantie van een onderzoek naar een nieuwe diagnostische of behandelmethode, de belasting van de deelnemers en de bescherming van hun privacy. Dat gebeurt aan de hand van het onderzoeksdossier, een fors pak papier waarvan het onderzoeksprotocol en de investigators' brochure deel uitmaken, evenals het patiënteninformatieformulier met bijbehorende toestemmingsformulier waarmee proefpersonen verklaren deel te willen nemen. Ook kijkt de commissie naar de verzekering die voor deelnemers is afgesloten.

Sommige onderzoeken, zoals die naar vaccins en genterapie, moeten behalve door een METC ook door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) worden goetst. Alle

onderzoek moet in elk geval bij de CCMO* bekend zijn, en moet ook worden aangemeld bij de European Clinical Trials Database van de Europese autoriteit voor de registratie van geneesmiddelen, de EMA.

Weefselbanken

Bijzondere zorg verdient het lichaamsmateriaal dat bij onderzoeken verzameld wordt. Denk bijvoorbeeld aan tumorweefsel dat bij een operatie werd verkregen, maar ook aan bloedmonsters. Dat is kostbaar materiaal, dat van belang kan zijn bij toekomstig onderzoek. Daarom zijn in verschillende ziekenhuizen weefselbanken aangelegd, waarin het materiaal, veelal gecodeerd, bewaard wordt. De onderzoeker heeft de dubbele taak te zorgen dat de zeggenschapsrechten gerespecteerd worden van degene van wie materiaal afkomstig is, en dat tegelijkertijd diens privacy wordt beschermd. Dat zijn harde vereisten, vastgelegd in de Wet op de Geneeskundige Behandeloovereenkomst en de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Mede dankzij de Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) is er inmiddels de Code Goed Gebruik, waarin beschreven staat hoe om te gaan met hergebruik van lichaamsmateriaal, en een Gedragscode Gezondheidsonderzoek, die gaat over gebruik en hergebruik van medische gegevens die onder het beroepsgeheim vallen.

**Volgens de CCMO liepen er in 2006 in ons land ruim 100 studies met geneesmiddelen tegen kanker waarin meer dan 20.000 patiënten participeerden.*