

Vergaderjaar 2010–2011

32 500 XVI

Vaststelling van de begrotingsstaten van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (XVI) voor het jaar 2011

Nr. 129

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 30 maart 2011

In deze brief geef ik u – mede namens de Minister van Veiligheid en Justitie – mijn standpunt over het advies van de commissie Doek. In december 2009 bood deze commissie haar advies «*Medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen in Nederland*» aan de voormalig Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport aan. Mevrouw Bussemaker sprak bij de aanbieding de wens uit op korte termijn te kunnen reageren op het advies. Vanwege de val van het vorige kabinet is dit echter niet gelukt. Hierbij doe ik u nu mijn standpunt toekomen. Met dit standpunt heb ik gezocht naar een balans tussen de bescherming van het aan medisch-wetenschappelijk onderzoek deelnemende kind enerzijds en de vooruitgang van de medische wetenschap die ook baten kan opleveren voor andere patiëntjes, anderzijds.

Inleiding

In haar jaarverslag over 2006 gaf de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) het signaal af dat medisch-wetenschappelijk onderzoek waarvan daaraan deelnemende kinderen zelf geen baat kunnen hebben, en waarvan de risico's meer dan verwaarloosbaar en de bezwaren meer dan minimaal zijn, niet kan worden uitgevoerd in Nederland (conform artikel 4 WMO), terwijl protocollen voor dergelijk onderzoek in andere Europese landen wel goedgekeurd kunnen worden. De CCMO gaf aan dat dit ten nadele is van de ontwikkeling van de geneeskunde voor kinderen in Nederland. Mede naar aanleiding van dit signaal is een onafhankelijke commissie ingesteld om te adviseren over deze problematiek. In december 2007 is de *commissie medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen* ingesteld onder voorzitterschap van professor J.E. Doek.

De Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) kent een lange (parlementaire) geschiedenis. Reeds in 1992 is het wetsvoorstel inzake medische experimenten bij de Tweede Kamer ingediend. Een meerderheid in de Kamer meende indertijd dat het onderzoek met wilsonbekwamen volledig zou moeten worden verboden. Daarop werd de commissie Meijers ingesteld om advies uit te brengen over het onderwerp. De commissie Meijers concludeerde dat onderzoek met kinderen en andere wilsonbekwamen noodzakelijk en toelaatbaar is, zij het onder strikte voorwaarden.

Uiteindelijk is de WMO in 1999 in werking getreden. Daarmee was Nederland één van de eerste Europese landen met specifieke wetgeving op het terrein van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Er is regelmatig geopperd dat deze voorlopersrol ook een keerzijde kent: juist omdat de discussie rondom onderzoek met mensen in Nederland zo vroeg is gevoerd, zijn de eisen in de WMO wellicht terughoudender geformuleerd dan (later) in andere Europese landen. Ook ik heb de indruk dat er hier sprake is van de wet van de remmende voorsprong.

Advies commissie Doek

De commissie Doek kreeg de opdracht na te gaan of de bestaande wetgeving voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen moet worden aangepast. In de commissie hadden een jurist, een psycholoog, een ethicus, een farmacoloog, een researchverpleegkundige, een vertegenwoordiger van het ouder- en patiëntenperspectief en twee kinderartsen zitting. Door deze brede deskundigheid is de commissie erin geslaagd vanuit verschillende perspectieven de problematiek te analyseren en belichten. In deze paragraaf bespreek ik de kern van het advies van de commissie Doek.

De commissie Doek maakt duidelijk dat zij zich bewust is van de lichamelijke en psychische kwetsbaarheid van kinderen die deelnemen aan wetenschappelijk onderzoek, maar evenzeer ook van de mogelijkheden van kinderen. Zij beschouwt het kind niet enkel als zorgbehoevend en beschermwaardig, maar heeft ook oog voor het kind als persoon met opvattingen en gevoelens. De commissie wil beide perspectieven tot hun recht laten komen. Haar visie dat het kind naast een object van zorg en bescherming dient te worden gezien als een subject met eigen opvattingen en gevoelens, baseert de commissie onder meer op het VN-verdrag inzake de rechten van het kind (IVRK): «*Een van de belangrijkste gevolgen van het IVRK is dat het kind uitdrukkelijk wordt erkend als een subject van rechten; rechten die het kind in overeenstemming met zijn ontwikkelende vermogens moet kunnen uitoefenen*». De commissie is van mening dat de restrictie in de WMO niet strookt met het belang van de vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen. Dit besef heeft geleid tot een genuanceerd advies.

De commissie adviseert de belemmering die de WMO bevat voor onderzoek met kinderen op te heffen door voor ál het interventie-onderzoek¹ aan te sluiten bij de Europese richtlijn Goede Klinische Praktijken bij geneesmiddelenonderzoek (de Richtlijn Good Clinical Practice, 2001/20/EG² (verder te noemen de GCP-richtlijn)) evenals voor het observatie-onderzoek bij kinderen boven twaalf. Alleen voor observatie-onderzoek³ bij kinderen onder twaalf jaar adviseert de commissie de wet (bijna) ongewijzigd te laten. Voor dit laatste draagt de commissie als overweging aan dat er bij dergelijk onderzoek bijna nooit een direct voordeel bestaat voor het kind. Dit betekent dat de commissie adviseert voor het interventie-onderzoek en voor het observatie-onderzoek bij kinderen boven twaalf jaar niet meer de absolute eis van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar te laten gelden. Dergelijk onderzoek is dan geoorloofd als de risico's en bezwaren in evenredige

¹ Interventieonderzoek is onderzoek waarbij de toestand van de proefpersoon doelbewust wordt gewijzigd (bijvoorbeeld toediening van een nieuw geneesmiddel, of een nieuwe vorm van bestraling of van chirurgisch ingrijpen, laten volgen van een dieet, een stresstest laten ondergaan). De gevolgen van de interventie worden bestudeerd. Omdat het om nieuwe onbekende interventies gaat is zijn het risico en de belasting in zekere mate onbekend.

² Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

³ Observatie-onderzoek is onderzoek waarbij de bestaand situatie van een zieke of gezonde proefpersoon wordt bestudeerd (bijvoorbeeld bloed- en urinewaarden bepalen, een MRI-scan maken, of een ECG, een biopsie nemen om weefselcomponenten te analyseren. Dergelijk onderzoek kan dus wel invasief zijn, bijvoorbeeld wanneer puncties worden gedaan of bloed af wordt genomen. De technieken waarmee dat gebeurt, zijn in de gezondheidszorg reguliere handelingen. Het risico en de belasting van deze handelingen is bekend.

verhouding staan tot het belang van het onderzoek (proportionaliteitsafweging, artikel 3 WMO).

Omdat het perspectief van het kind leidend is geweest voor de commissie, adviseert zij een wettelijke verplichting op te nemen om de specifieke situatie van het kind of de categorie (patiënten) waartoe het kind behoort, mee te nemen bij de proportionaliteitsafweging. Bij deze afweging, die de medisch-ethische toetsingscommissie (METC) ten behoeve van haar oordeel moet maken, zouden bijvoorbeeld ook aspecten als leeftijd, ernst en verloop van de aandoening en mogelijke alternatieve behandelingen moeten worden meegenomen. Voor een dergelijke afweging is ruimte als de absolute van de eisen betreffende risico en bezwaar vervalt. Daarnaast adviseert de commissie dat bij ieder kind dat mogelijk gaat deelnemen aan onderzoek, wordt nagegaan of deelname – gezien de specifieke situatie en belastbaarheid van het kind – verstandig is. De inbreng van ouders bij deze afweging is van groot belang, zo geeft de commissie aan.

Overwegingen

Ik ben de commissie Doek dankbaar voor haar brede en grondige advisering.

De commissie heeft belangrijke bouwstenen aangedragen voor de gedachtenvorming over medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Zij laat zien dat van oudsher de nadruk heeft gelegen op bescherming van kinderen bij onderzoek. Gezien de kwetsbaarheid van, vooral jonge, kinderen is en blijft dat een belangrijke notie. Ik ben met de commissie eens dat andere gezichtspunten ook aandacht verdienen. Zoals het gezichtspunt van de commissie dat kinderen evenals volwassenen het recht hebben om beslissingen te nemen die passen bij hun levensvisie en waardepatronen, evenals de kwetsbaarheid van, in het bijzonder zieke, kinderen om extra inspanning vraagt om te komen tot verbetering van de zorg voor kinderen.

In de volgende paragrafen bespreek ik mijn overwegingen.

Aanvaardbaarheid van onderzoek met kinderen

Het algemene dilemma rondom medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen wordt zeer uitvergroot als het om kinderen gaat. Hun kwetsbaarheid doet een sterk appèl op de behoefte om te koesteren en te beschermen en leidt ook tot ervaringen van verdriet en machteloosheid als een kind ziek is. De vraag of kinderen betrokken mogen worden in onderzoek als ze daar zelf geen baat van hebben, kan dan ook worden omschreven als een groot dilemma. Hoe graag willen we niet dat juist een betere gezondheidszorg voor kinderen bijdraagt aan het welzijn van kinderen en ziekte en lijden voorkomt. Maar hoe graag willen we ook kinderen beschermen tegen het ondergaan van allerlei handelingen die nodig zijn bij onderzoek ter verbetering van de zorg.

Voor het algemene dilemma rondom de aanvaardbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met mensen is in veel landen gekozen voor wetgeving met een sterk procedureel karakter. Ook in Nederland is hiervoor gekozen. De WMO eist het volgen van procedures met een preventieve werking: toetsing vooraf aan criteria, waarbij de proportionaliteit centraal staat. Voor kinderen stelt de WMO daarbovenop extra – strikte – waarborgen. Zo strikt dat gebleken is dat ze een belemmering vormen voor bepaald onderzoek. Het volgende citaat in het advies Doek uit een brief van de CCMO aan onderzoekers illustreert dit¹: «*De CCMO hecht er voorts aan op te merken dat zij geen tegenstander is van fase I onderzoek bij kinderen, en ziet graag dat geneesmiddelen voor gebruik bij kinderen ook bij kinderen worden ontwikkeld en getest. Dat neemt niet weg dat daartoe strekkend onderzoek beoordeeld moet worden aan de*

¹ Pagina 22 advies commissie Doek.

hand van de voorwaarden die de Nederlandse wet op dit moment daaraan stelt. (...) de CCMO niet anders kan concluderen dan dat aan de voorwaarden voor niet-therapeutisch onderzoek met kinderen in de gekozen opzet niet is voldaan, omdat geen sprake is van verwaarloosbare risico's noch van een minimale belasting, hoezeer dit ook te betreuren valt gezien de zorgvuldige opzet van het onderzoek en de nette keuze van appelante om – gelijk als bij volwassenen – de ontwikkeling van het geneesmiddelen bij kinderen in een daartoe geëigende fase I studie te starten».

De commissie Doek doet voorstellen hoe deze belemmering op te heffen met behoud van zorgvuldigheid. Het betreft voorstellen tot wijziging van de wet en aanbevelingen voor zorgvuldig handelen door de praktijk. Ik kan mij in grote lijnen in de aanbevelingen vinden. De commissie Doek stelt voor bij onderzoek waarvan het kind zelf geen baat kan hebben, de absolute van de eis van verwaarloosbaar risico en minimale belasting te laten vallen. Dit betekent dat ook dergelijk onderzoek met kinderen als de risico's iets meer dan minimaal zijn – in beginsel – een positief oordeel kan krijgen. De risico's en bezwaren moeten dan uiteraard wel in evenredige verhouding staan tot het belang van het onderzoek. En uiteraard moet aan de overige wettelijke eisen en criteria worden voldaan.

Internationale context

Zoals de commissie Doek ook aangeeft zijn er verschillende internationale Verdragen en is er Europese regelgeving op het terrein van wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen. De internationale mensenrechtenverdragen bevatten algemeen geformuleerde bepalingen gericht op bescherming, zoals de bescherming tegen marteling of wrede, onmenselijke of vernederende behandeling.¹ Het eerdergenoemde VRMB van de Raad van Europa bevat specifieke bepalingen met betrekking tot medisch-wetenschappelijk onderzoek. Eerder is het voornemen uitgesproken het Verdrag te zullen ratificeren. Artikel 16 en 17 bepalen dat medisch-wetenschappelijk onderzoek met kinderen dat niet aan het deelnemende kind ten goede kan komen alleen toelaatbaar is, als er sprake is van minimale risico's en bezwaren. Deze bepalingen zijn bijna vergelijkbaar terughoudend geformuleerd als de huidige WMO. Het positieve signaal dat Nederland heeft afgegeven met het voornemen tot ratificatie van het VRMB en de verwachtingen die gewekt zijn met de onmiddellijke ondertekening in 1997 pleiten voor ruime goedkeuring van het Verdrag. Nederland heeft het IVRK, dat zich specifiek richt op de waardigheid van het kind, al wel geratificeerd. Zoals gezegd bevat het IVRK bepalingen die het kind niet alleen zien als een object van zorg en bescherming, maar ook erkennen als een subject van rechten.² Staten die partij zijn dienen bovendien «*het recht van kinderen te erkennen op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid en op voorzieningen voor de behandeling van ziekten en het herstel van gezondheid*».³ Dit houdt de opdracht in deze voorzieningen voortdurend te optimaliseren, ook door wetenschappelijk onderzoek met kinderen.

Proportionaliteitsafweging: absolute of relatieve bescherming

In de WMO is proportionaliteit een centraal begrip. Artikel 3 bepaalt dat «redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het met het onderzoek te dienen belang van de proefpersoon en andere huidige of toekomstige patiënten in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en het risico voor de proefpersoon». Een belangrijk onderscheid tussen absolute en relatieve bescherming ligt in de mate waarin die proportionaliteitsafweging kan worden gemaakt. Bij een absolute eis van minimale risico's en bezwaren mogen de risico's en bezwaren niet worden afgewogen tegen het belang van het onderzoek als die bezwaren en risico's meer dan minimaal zijn. De

¹ Art. 7 IVBPR en art. 3 EVRM (Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens).

² Art. 12 IVKR bepaalt dat het kind in overeenstemming met zijn ontwikkelingsvermogen zijn rechten moet kunnen uitoefenen.

³ Art. 24 IVRK.

uitkomst van deze situatie is dat er een negatief oordeel wordt uitgebracht bij de toetsing. Als de bezwaren en risico's minimaal of minder zijn, moeten deze wel worden afgewogen tegen het belang van het onderzoek. In het geval dat het belang marginaal is, kan de afweging nog leiden tot de conclusie dat de risico's en bezwaren niet in evenredige verhouding tot elkaar staan en dat het onderzoek niet door kan gaan.

Het dilemma concentreert zich nu op de vraag of er een lichtere maar nog wel absolute eis moet komen of dat de absolute eis moet vervallen.¹ Voor het opnemen van een lichtere, maar nog wel absolute eis, pleiten de volgende argumenten:

- de onderzoekers zullen zich inspannen om de risico's en bezwaren zo gering mogelijk te laten zijn;
- de METC's en de CCMO hebben een hard afwijzingscriterium;
- het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB) kent de absolute eis van minimale risico's en bezwaren.

Tegen deze argumenten valt in te brengen dat criteria als minimale of geringe risico's en bezwaren, of het Angelsaksische «minor increase over minimal risk» niet zo hard zijn als op het eerste gezicht lijkt. Juist de invulling van de begrippen «verwaarloosbaar» en «minimaal» of het begrip «iets meer dan minimaal» is moeilijk en het zal ook in de praktijk niet steeds gelijk worden geïnterpreteerd. Het advies geeft aan dat de CCMO worstelt met de invulling van de huidige criteria van verwaarloosbaar risico en minimaal bezwaar.

Bij een lichtere, maar absolute eis zal er weliswaar iets meer onderzoek mogelijk zijn dan met de huidige WMO, maar een aantal onderzoeken zal nog steeds geen doorgang kunnen vinden.² Hierdoor blijven andere risico's bestaan, bijvoorbeeld het persisteren van het *off label* voorschrijven en toediening van geneesmiddelen op basis van trial en error.³

Een absolute eis is weliswaar in lijn met het VRMB, maar niet met de GCP-Richtlijn. Een absolute eis belemmert in een aantal gevallen de registratie van geneesmiddelen voor kinderen. Als het gaat om de Europese context wijst de commissie op de GCP-richtlijn en de Verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik⁴ (verder te noemen de Verordening). Deze Verordening verplicht fabrikanten van geneesmiddelen onderzoek bij kinderen te doen vóór registratie van het middel. De commissie Doek concludeert dat niet al het onderzoek dat de Verordening eist in Nederland kan worden uitgevoerd. Overigens beperken de Richtlijn en de Verordening zich qualitate qua tot onderzoek met geneesmiddelen, het Verdrag gaat over alle vormen van wetenschappelijk onderzoek met mensen.

¹ Hierbij zij opgemerkt dat de commissie Doek deze absolute eis alleen stelt voor het observationeel onderzoek met kinderen onder de 12 jaar.

² Bijvoorbeeld onderzoek naar middelen tegen jeugdanker die zo toxisch zijn dat de vroegste fase van het onderzoek (fase I) niet bij gezonde vrijwilligers maar alleen bij patiënten kan worden uitgevoerd of onderzoek waarbij het functioneren van het DNA wordt beïnvloed, zoals bij exon skipping (zie brief over exon skipping Kamerstukken II 2010/11 25 424 nr. 112).

³ Off-label gebruik van medicijnen houdt in het voorschrijven van medicijnen voor de behandeling van een ziekte of klacht, waarvoor dit medicijn niet is geregistreerd.

⁴ Verordening (EG) Nr. 1901/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en tot wijziging van Verordening (EEG) nr. 1768/92, Richtlijn 2001/20/EG, Richtlijn 2001/83/EG en Verordening (EG) nr. 726/2004.

Voor het laten vallen van de absolute eis pleiten de volgende argumenten:

- in beginsel zijn dan alle soorten onderzoek met kinderen mogelijk: METC's krijgen dan de mogelijkheid om bij ieder onderzoek de afweging te maken tussen het belang van het onderzoek enerzijds en de risico's en bezwaren anderzijds;
- geen wettelijke belemmering voor de vooruitgang van de kindergeneeskunde;
- ruimte voor een positieve invulling van de bereidheid van een kind om deel te nemen (weigering en verzet moeten altijd gehonoreerd blijven). In het bijzonder oudere kinderen kunnen zich op een andere manier kwetsbaar voelen als zij te veel betutteld worden en er met hun eigen gevoelens en meningen geen rekening wordt gehouden. Overigens zijn langdurig zieke kinderen vaak als «ouder» aan te merken dan hun kalenderleeftijd;
- Nederland heeft een systeem van kwalitatief hoogwaardige toetsing dat bescherming van kinderen waarborgt;

Tegen deze argumenten pleit dat het belang van de wetenschap en de samenleving het risico met zich brengt van instrumentalisering van het

deelnemende kind. Verder bestaat het risico dat onderzoekers minder worden gestimuleerd om risico's en bezwaren te beperken en de neiging kunnen krijgen bij de toetsing ruimere grenzen op te zoeken.

Standpunt en voornemens

De hierboven beschreven overwegingen in ogenschouw nemend hecht ik groot belang aan de vooruitgang van de geneeskunde voor kinderen. Vooruitgang is uiteindelijk ook in het belang van het individuele kind. Ik wil daarbij de genoemde risico's niet uit het oog te verliezen. De WMO bevat in mijn ogen een onnodige belemmering voor deze vooruitgang. Ik ben dan ook van mening dat, ook gelet op het IVRK en op de Europese GCP-richtlijn en de Verordening een wijziging van de WMO in de rede ligt. Hieronder bespreek ik mijn voornemens aan de hand van de aanbevelingen van de commissie Doek.

Voornemens

De commissie doet de aanbeveling het »nee, tenzij uitgangspunt« dat de WMO bevat te vervangen door een «ja, mits uitgangspunt». Daarmee zou meer het signaal worden afgegeven dat wetenschappelijk onderzoek met kinderen van groot belang is.

Dit voorstel neem ik in beginsel niet over, omdat ik van mening ben dat de bescherming van het kind het uitgangspunt moet blijven. Dit is het signaal dat ik wil afgeven.

De commissie doet de aanbeveling de WMO meer aan te laten sluiten bij de GCP-Richtlijn en geeft aan wat dit op hoofdlijnen voor de inhoud van de WMO zou kunnen betekenen.

Ik neem mij voor de WMO in die lijn te wijzigen maar daarbij geen onderscheid te maken tussen interventie- en observatie-onderzoek. Beide vormen van onderzoek kunnen vergelijkbaar ingrijpend en invasief zijn (zie noot 3). Bovendien zijn alle vormen van wetenschappelijk onderzoek met kinderen even essentieel voor de vooruitgang van de geneeskunde, zoals ook de vooruitgang van de geneeskunde zowel voor jonge kinderen als oudere kinderen uiteraard van even groot belang is. Uit dat oogpunt is er geen reden het ene onderzoek terughoudender te benaderen dan het andere. Verder is een bijkomend argument dat uit een oogpunt van vereenvoudiging van regelgeving het eveneens aanbeveling verdient het onderscheid niet te maken.

Ik wil, zoals de commissie voor het merendeel van het onderzoek met kinderen adviseert, de absolute van de eis van minimale risico's en bezwaren laten vervallen.

Ik vind echter dat bij het laten vallen van de absolute van de eisen, compenserende maatregelen nodig zijn. Dit hoeven niet uitsluitend wettelijke maatregelen te zijn. Ik denk daarbij ook aan richtlijnen of gedragscodes.

Wat betreft de wettelijke maatregelen wil ik de WMO zo wijzigen dat voor ál het onderzoek met kinderen de verplichting gaat gelden dat de risico's en bezwaren worden gedefinieerd en permanent gecontroleerd onder de voortgaande verplichting deze verder zo veel mogelijk te minimaliseren. Er zijn de laatste jaren werkwijzen ontwikkeld die de belasting vermindern¹.

De consequentie van deze keuze van het laten vervallen van de absolute eis is dat een grotere verantwoordelijkheid wordt neergelegd bij de toetsingscommissies. Ruim elf jaar na inwerkingtreding van de WMO is de kwaliteit van het Nederlandse toetsingssysteem voldoende hoog om deze verantwoordelijkheid met vertrouwen bij hen neer te leggen.

¹ Zie bijlage 2 van het advies die de werkwijze van populatie-modelleren beschrijft.

De commissie benadrukt het belang van proportionaliteitsafweging op twee niveaus. Zij pleit voor een toevoeging aan artikel 3 waarin expliciet genoemd wordt dat bij de proportionaliteitsafweging ook de omstandigheden in aanmerking worden genomen waarin kinderen uit de categorie waartoe zij behoren, verkeren.

Verder adviseert de commissie dat bij de inclusie van individuele kinderen in onderzoek wordt beoordeeld of deelname van het betreffende kind proportioneel is en om de ouders daarbij te betrekken.

Deze aanbevelingen leiden ook tot enkele van de compenserende maatregelen die mij voor ogen staan. Ik neem mij namelijk voor artikel 3 van de wet in de door de commissie voorgestelde zin aan te passen. De tweede aanbeveling leidt tot een taak voor de beroepsgroep die ook een compenserend effect zal hebben. Ik heb de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) gevraagd een richtlijn op te stellen voor het betrekken van kinderen in wetenschappelijk onderzoek. Overigens heeft de NVK in 2001 de «Gedragscode bij verzet van minderjarigen die deelnemen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek» opgesteld. Het zojuist genoemde verzoek is echter veel breder dan alleen de invulling van verzet. Ik heb de NVK om die reden gevraagd in de richtlijn ook aandacht te besteden aan de wijze waarop kinderen worden benaderd, zowel mondeling als schriftelijk, het *assent* van de kinderen¹, de rol die de ouders moeten spelen, de wijze waarop tot een kindvriendelijke setting kan worden gekomen en vooral ook differentiatie naar leeftijd. Vooral door deze richtlijn kan ervoor worden zorg gedragen dat de stem van het kind gehoord wordt en zal een zorgvuldige werkwijze in de praktijk worden bevorderd.

De commissie geeft in overweging om wat betreft de leeftijd te bezien of de WMO meer kan aansluiten op de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst.

Een dergelijke aansluiting zou inhouden dat kinderen van zestien jaar en ouder zelfstandig over deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek zouden mogen beslissen. Ik wil afwachten wat de NVK in haar richtlijn opneemt en welke overweging zij daaraan ten grondslag legt voordat ik dit in overweging neem.

Verder vind ik het van belang dat in commissies die wetenschappelijk onderzoek met kinderen beoordelen een kinderarts zitting heeft. Dit zou ik bij wijziging van de WMO tot wettelijke verplichting willen maken voor ál het wetenschappelijk onderzoek met kinderen. Ook dit zie ik als een van de compenserende maatregelen.

Tenslotte zal, als mijn voornemens voldoende steun krijgen, bij ratificatie van het VRMB een voorbehoud moeten worden gemaakt bij artikel 17.² Ondanks de verwachtingen die, zoals gezegd, zijn gewekt met betrekking tot een ruime goedkeuring, wil ik voorstellen dat voorbehoud te maken. Het doel van het Verdrag en in het bijzonder van artikel 17 is te voorkomen dat gehandeld wordt op een wijze die strijdig is met de waardigheid van kinderen. Ik meen aan dit doel tegemoet te kunnen komen door de compenserende maatregelen die ik hierboven heb geschetst.

Ik neem mij voor een wetsvoorstel ter wijziging van de WMO en een wetsvoorstel ter goedkeuring van het VRMB op te stellen en ervoor zorg te dragen dat beide wetsvoorstellen tegelijkertijd de Kamer bereiken.

¹ Het Engelse begrip *assent* wordt gebruikt voor vormen van instemming, die in het geval van kinderen, passen bij de leeftijd. Dit in tegenstelling tot het begrip *consent* dat gebruikt wordt voor expliciete actief gegeven toestemming.

² Verder is de Nederlandse wetgeving in strijd met artikel 13, artikel 18, tweede lid, en artikel 20, tweede lid, en zal bij de opstelling van het goedkeuringswetsvoorstel overwogen moeten worden bij deze artikelen ook voorbehouden te maken dan wel interpretatieve verklaringen af te leggen.

Ik vertrouw erop dat met deze voornemens binnen verantwoorde kaders en grenzen de wettelijke belemmeringen voor onderzoek met kinderen in Nederland kunnen worden weggenomen en daarmee de zorg voor kinderen in de toekomst kan verbeteren.

De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E. I. Schippers