



VERENIGING VOOR
GEZONDHEIDSRICHT

Preadvies 2010: Wetenschappelijk onderzoek in de zorg

Dit jaar is het preadvies van de Vereniging gewijd aan het thema ‘Wetenschappelijk onderzoek in de zorg’. Het preadvies bestaat uit twee gedeelten. In deel 1 richten prof. mr. dr. D.P. Engberts en mr. Y.M. Koster-Reidsma zich op de juridische normering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. In deel 2 behandelt mr dr M.C. Ploem de regulering van onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken.

In het bijzonder ten aanzien van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is al vele decennia een discussie gaande over de wenselijke vormen van juridische regulering. Het gaat daarbij om het vinden van een balans tussen de verschillende belangen die aan de orde zijn: de rechten van patiënten en proefpersonen enerzijds en de maatschappelijke betekenis van wetenschappelijk onderzoek anderzijds. Niet zelden gaat de discussie vooral over de positie van kwetsbare proefpersonen, zoals minderjarigen of wilsonbekwame patiënten. Maar ook de zorgvuldigheid met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek in het algemeen blijft voortdurend aandacht vragen, zoals recentelijk werd geïllustreerd door de zogenaamde probiotica-affaire. In hun deel van het preadvies schetsen Engberts en Koster-Reidsma eerst de historie en de achtergrond van de huidige regelgeving. Vervolgens behandelen zij een aantal actuele onderwerpen en doen zij waardevolle aanbevelingen met betrekking tot de regulering van medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.

De juridische aandacht voor onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken is van recenter datum. De discussie over dit onderwerp staat sterk in het teken van de privacy en is in een ander licht komen te staan door de steeds verdergaande mogelijkheden om gegevens elektronisch op te slaan en te verspreiden. Het gaat om onderzoek waarvoor grootschalige datasets of weefselcollecties nodig zijn. Specifieke vragen worden opgeroepen door het oprichten van biobanken waarin gegevens of lichaamsmateriaal ten behoeve van toekomstig onderzoek worden opgeslagen. Zoals Ploem laat zien, is met betrekking tot onderzoek met gegevens, lichaamsmateriaal en biobanken van een samenhangend en uitgekristalliseerd wettelijk kader nog onvoldoende sprake. Één van de suggesties die zij doet, is om de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (Wmo) te verbreden tot al het medisch-wetenschappelijk onderzoek. Met die suggestie komen de beide delen van het preadvies als het ware weer bij elkaar.

De preadviseurs hebben het thema ‘wetenschappelijk onderzoek in de zorg’ op een heldere en actuele wijze in kaart gebracht.

Prof.mr.dr. D.P. Engberts is hoogleraar Normatieve aspecten van de geneeskunde aan de Universiteit Leiden en het Leids Universitair Medisch Centrum en hoofd van de sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg.

Mevrouw mr. Y.D. Koster-Reidsma is onderzoeker en docent gezondheidsrecht bij de Sectie Ethiek en Recht van de Gezondheidszorg van het Leids Universitair Medisch Centrum.

Mevrouw mr.dr. M.C. Ploem is docent en onderzoeker gezondheidsrecht bij het Academisch Medisch Centrum / Universiteit van Amsterdam.