

Eerste Kamer der Staten-Generaal
Commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport
t.a.v. de heer W. de Boer
Postbus 20017
2500 EA DEN HAAG

datum Utrecht, 21 oktober 2016
ons kenmerk 2016-174
voor informatie Klaartje Spijkers, beleidsmedewerker 06-52 53 35 79 k.spijkers@patientenfederatie.nl
onderwerp Stemming 33.508 Wetswijziging Verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen jonger dan zestien jaar of wilsonbekwaam

Geachte leden van de Eerste Kamer,

Op 25 oktober stemt u over de wetswijziging 33.508 die de mogelijkheden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen die jonger dan zestien jaar of wilsonbekwaam zijn, verruimt.

Patiëntenfederatie Nederland en haar lid-organisaties, waaronder Spierziekten Nederland, pleiten samen met Duchenne Parent Project, de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde (NVK) en Vereniging Ouders, Kinderen, Kanker (VOKK) voor deze verruiming. Dankzij beter toegepast en toepasbaar onderzoek kunnen zieke kinderen werkzame en veilige medicijnen krijgen. We vragen u om in te stemmen met de voorliggende wetswijziging.

Waarom is dit nodig?

Om in de toekomst zieke kinderen beter te kunnen maken.
Want geen kind of ouder wil een medicijn waarvan de bijwerkingen groter zijn dan de impact van de ziekte die hun kind heeft.

Kinderen zijn geen kleine volwassenen

Medicijnen kunnen in een kinderlichaam andere effecten hebben dan in het lichaam van een volwassene. Voor veel kinderen met ernstige ziekten, zoals kanker, zijn de geneesmiddelen die zij nodig hebben niet goed onderzocht bij kinderen. En het is dus maar de vraag of ze werkzaam en veilig zijn. Ook zijn er ziekten bij kinderen waar nog geen effectieve medicijnen bestaan. Dat is de reden dat in Nederland medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen jonger dan 16 jaar hard nodig is.

Voorbeelden van studies waarvoor de wetsverruiming noodzakelijk is

1. Geneesmiddelen die al onderzocht zijn bij volwassenen maar niet bij kinderen. Voordat naar werkzaamheid gekeken kan worden moet vaak eerst de juiste dosis bepaald worden. Kinderen krijgen dan verschillende doseringen van een nieuw medicijn en er wordt gekeken welke dosis het veiligst en meest effectief lijkt.
2. Studies naar aandoeningen die vrijwel uitsluitend bij kinderen voorkomen. Voor kinderen met bijvoorbeeld een spierziekte moeten nieuwe geneesmiddelen ontwikkeld worden die niet op volwassenen getest kunnen worden.

Veel onderzoek naar nieuwe medicijnen mag nu niet in Nederland, omdat het desbetreffende kind waarschijnlijk geen baat heeft van deelname aan het onder-

zoek en de risico's en belasting als niet minimaal (t.o.v. gezonde kinderen) worden ingeschat.

Hoe kan het nu mis gaan?

Een goed voorbeeld hoe het mis kan gaan is gebeurd bij HIV behandeling. Bij kinderen met HIV werd de dosis afgeleid van volwassenen. Dit was de dosis die vervolgens wereldwijd door de WHO werd geadviseerd. De behandeling van HIV leek minder goed aan te slaan bij kinderen, maar toen er gekeken werd naar de spiegels in het bloed van deze kinderen, bleek dat de dosering te laag was. Hierdoor zijn honderden en misschien duizenden kinderen onder-behandeld geweest voor HIV. Als er in het begin bij een paar kinderen gekeken was naar de juiste dosering, dan had deze kleine ramp bij een veel grotere groep kinderen voorkomen kunnen worden.

Het gaat om juiste doseringen en uitkomstmaten

Uiteraard moeten kinderen zo min mogelijk risico's en belasting ervaren van deelname aan onderzoek. Daar wordt hard aan gewerkt. En alle onderzoekers betrokken bij dergelijk onderzoek zijn hier ook bewust mee bezig. Met nieuwe technologische mogelijkheden zijn klinische onderzoeken minder belastend voor kinderen. Met heel beperkt bloedonderzoek en microdoseringen kan veel voorspellend onderzoek gedaan kan worden, wat risico's en belasting minimaliseert. Er zijn meer mogelijkheden gekomen voor vernieuwen van onderzoeks-uitkomstmaten.¹ Hierdoor is medisch-onderzoek voor kinderen minder belastend en ervaren ze minder zware bijwerkingen. Toch blijft verruiming van de wettelijke mogelijkheden nodig: juist voor die gevallen waar de gevolgen van het niet doen van onderzoek tot onderbehandeling en bijwerkingen bij grote groepen kinderen kunnen leiden.

Richtlijn "Zorgvuldigheidscriteria rondom onderzoek met kinderen"

Naast de ontwikkeling van nieuwe, minder belastende onderzoekstechnieken heeft de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde in het kader van verruiming van wettelijke mogelijkheden van medisch wetenschappelijk onderzoek de richtlijn 'Zorgvuldigheidscriteria rondom onderzoek met kinderen' ontwikkeld. Ook is de 'Gedragscode bij verzet van kinderen tijdens medisch-wetenschappelijk onderzoek' herzien. Met de term 'verzet' wordt een breed spectrum van mogelijke uitingen van ongenoegen bedoeld. Er zijn twee redenen om dergelijke uitingen erg serieus te nemen. De eerste reden betreft het feit dat een dergelijke uiting erop kan wijzen dat de onderzoeksbelasting voor dat individuele kind te hoog is. De tweede reden betreft het respecteren van de groeiende autonomie van het kind.

In deze code staat onder meer het volgende opgenomen: "Als een kind expliciet en weloverwogen kenbaar maakt dat hij of zij wil stoppen met het onderzoek, dient deze wens te worden gerespecteerd."

Tot slot

Ondertekenaars van deze brief zijn gezamenlijk van mening dat in Nederland meer medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen mogelijk zou moeten zijn en dat de voorgestelde wetswijziging hieraan tegemoetkomt. Deze wetswijziging gaat niet zover als het advies dat de commissie Doek in 2009 uitbracht,

1 'Meer wetenschappelijk onderzoek mogelijk bij kinderen' Medisch Contact, 18 januari 2016.

want de 'nee, tenzij' benadering blijft bestaan. Wij vinden het van groot belang voor zieke kinderen en wilsonbekwamen dat het medisch-wetenschappelijk onderzoek in lijn met de Europese richtlijnen verloopt. Zieke kinderen in Nederland hebben net als in andere Europese landen recht op veilige en goede medicijnen met zo min mogelijk nare bijwerkingen. In het jeugdjournaal van 16 oktober 2016 vertelt Nikki van 11 jaar die kanker heeft haar verhaal².

>Wij vragen u in te stemmen met wetsvoorstel 33.508. Daarmee maakt u het mogelijk dat zieke kinderen in Nederland kunnen rekenen op betere en veiligere medicijnen met minder nare bijwerkingen.

Met uw stem kunt u de toekomst van kindermedicijnen en daarmee de kwaliteit van leven van zieke kinderen bevorderen.

We volgen de stemming op 25 oktober uiteraard met veel belangstelling en hopen op uw positieve stem. Ter voorbereiding zijn we heel graag beschikbaar om uw vragen te beantwoorden. U kunt daarvoor contact opnemen met Klaartje Spijkers, beleidsmedewerker Patiëntenfederatie Nederland tel. 06-52 53 35 79.

Met vriendelijke groet,
Mede namens ondergetekenden,



Dianda Veldman
Directeur-bestuurder Patiëntenfederatie NPCF

² http://www.schooltv.nl/share/POW_02993078

Naam

Mw. Drs. E. Vroom
Mw. Drs. M.C. Naafs-Wilstra

Dhr. Dr. C. Oosterwijk

Dhr. Drs. M.F.Th. Timmen

Dhr. H.J.L. Ridderbos
Mw. H. Rippen

Functie

Directeur
Directeur

Directeur

Directeur

Algemeen directeur
Directeur

Organisatie

Duchenne Parent Project
Vereniging Ouders Kinderen
met Kanker (VOKK)

Vereniging Samenwerkende
Ouder- en Patiëntenorganisa-
ties (VSOP)
Spierziekten Nederland

Reumafonds
Stichting Kind en Ziekenhuis

Naam

Prof. dr. A.P. Bos

Dr. W.B. de Vries

Mw. Prof. dr. S.N. de Wildt

Prof. dr. C.M. Zwaan

Functie

Voorzitter

Bestuurslid, portefeuillehouder
wetenschap
Kinderarts neonatoloog

Directeur

Hoogleraar Klinische Farmaco-
logie, Pediatrisch intensivist
Voorzitter Taakgroep Onder-
zoek Nieuwe Therapeutica
Hoogleraar Kinderoncologie
met speciale aandacht voor
geneesmiddelenonderzoek

Organisatie

Nederlandse Vereniging voor
Kindergeneeskunde (NVK)
Nederlandse Vereniging voor
Kindergeneeskunde (NVK
UMC Utrecht

Medicines for Children's Re-
search Network (MCRN)
Radboud UMC Nijmegen

Stichting Kinderoncologie Ne-
derland (SKION)
Erasmus MC Rotterdam