

# Ethiek bij medisch onderzoek met mensen

## Inleiding

De toepassing van experimenten met mensen om de werkzaamheid van een nieuw geneesmiddel of een nieuwe therapeutische procedure te evalueren, bestaat al zeer lang in de westerse beschaving. Er werd al anekdotisch melding van gemaakt in de geschriften van Griekse, Romeinse en Arabische artsen. Hierop voortbouwend was Hippocrates de eerste arts die de ethische principes van onderzoek met mensen definieerde, en die gelden ook vandaag nog:

- Autonomie – respect voor de autonomie van de deelnemer of zijn/haar vertegenwoordiger
- Goede trouw – altijd handelen in het belang van de deelnemer
- Niet met kwade bedoeling of opzet – zo weinig mogelijk schade berokkenen aan de deelnemer
- Rechtvaardigheid – billijk handelen voor iedereen

## Geschiedenis van de ethiek in medisch onderzoek met mensen

In de 18<sup>e</sup> eeuw was Edward Jenner de pionier op het gebied van vaccinatie tegen infectieziekten. In zijn onderzoek werd echter geen rekening gehouden met de grondrechten van mensen in medisch-wetenschappelijk onderzoek, want die waren nog niet gedefinieerd. Louis Pasteur begreep dat het nodig was om eerst uitgebreide informatie te verzamelen door middel van onderzoek op dieren, voordat een mens aan een experiment kon worden blootgesteld. Dringende behoeften bij patiënten gaven

aanleiding tot zijn eerste toediening aan mensen in 1885.

De 20<sup>e</sup> eeuw kende een enorme vooruitgang op het gebied van medisch onderzoek, met snelle ontwikkeling van methoden, precisiemetingen, en opkomst van nieuwe wetenschappelijke disciplines. In veel landen werden echter nog steeds onethische experimenten met mensen uitgevoerd, zoals de Tuskegee Syphilis Study, die tussen 1932 en 1972 door de Amerikaanse gezondheidsdienst werd uitgevoerd, of studies in concentratiekampen tijdens de Tweede Wereldoorlog.

## **Definitie van de beginselen van ethisch onderzoek met mensen na de Tweede Wereldoorlog**

De principes van ethisch onderzoek met mensen werden, vanaf de processen van Neurenberg in 1947, gedefinieerd op basis van vrijwillige geïnformeerde toestemming van onderzoeksdeelnemers. De Verenigde Naties (VN) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) volgden met een focus op prioriteit voor het welzijn van het individu boven de belangen van patiënten als geheel. In 1961 werd overal ter wereld geschokt gereageerd op het 'Softenonschandaal' dat de dood van 2000 kinderen en ernstige invaliditeit van 10.000 kinderen veroorzaakte. Overheden moesten actie ondernemen en toezichthoudende maatregelen invoeren om controle te krijgen over het testen van nieuwe geneesmiddelen. De Verklaring van Helsinki werd in 1964 door de World Medical Association opgesteld en wordt voortdurend herzien *en aangepast*, als een richtlijn voor artsen die medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen doen.

De afgelopen zestig jaar werden gekenmerkt door de snelle opkomst van verschillende codes, voorschriften en wetten om ethisch onderzoek met mensen in goede banen te leiden. Naarmate medische experimenten zich meer naar het publieke

domein verplaatsten, kwamen beslissingen die voorheen werden overgelaten aan het oordeel van individuele artsen, onder collectief toezicht te staan. Er begon zich een nieuw gezagsevenwicht en een groeiende autonomie af te tekenen tussen onderzoeker en proefpersoon.

De wetenschappelijke en technologische vooruitgang heeft geleid tot voortdurende ontwikkeling van ethische principes en richtlijnen met een alsmaar groeiende verscheidenheid aan nieuwe onderzoeksonderwerpen, zoals geassisteerde voortplanting, stamcelonderzoek, prenatale diagnose en euthanasie.

De beoordeling van toepassingen van klinische onderzoeken door ethische onderzoekscommissies en bevoegde nationale autoriteiten waarborgt het welzijn, de veiligheid en de bescherming van mensen die meedoen aan klinische onderzoeken. Het is in het belang van alle betrokkenen (ook vertegenwoordigers van patiënten) om samen te werken en de ethische uitvoering van klinische onderzoeken te verbeteren.

## Referenties

World Medical Association (2013). *WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects*. Online. Geraadpleegd op 28 juli 2015, van: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

A2-4.03-V1.2