

meningen van de patiënten en hun naasten niet in beschouwing zijn genomen. Hoewel het laatste een belangrijk aspect is, was het ons te doen om 'technische' informatie en die is nu eenmaal alleen bij de behandelend arts beschikbaar.

Conclusie

De beslissingen die (huis)artsen en patiënten bij terminale sedatie nemen, zijn complex en behoeven verheldering. Nader onderzoek hiernaar is nodig om een verdere wetenschappelijke basis te vormen voor adviezen ten aanzien van eventuele consultatie en toetsing zoals recent bediscussieerd.^{9,14,20}

Dankbetuiging

Wij bedanken de huisartsen voor hun deelname aan het onderzoek en dr. Siep Thomas voor zijn commentaar op een eerdere versie van het artikel.

Literatuur

- 1 Fainsinger RL, Waller A, Bercovici M, Bengtson K, Landman W, Hosking M, et al. A multicentre international study of sedation for uncontrolled symptoms in terminally ill patients. *Palliat Med* 2000;14:257-65.
- 2 Cowan JD, Walsh D. Terminal sedation in palliative medicine – definition and review of the literature. *Support Care Cancer* 2001;9:403-7.
- 3 Chater S, Viola R, Paterson J, Jarvis V. Sedation for intractable distress in the dying – a survey of experts. *Palliat Med* 1998;12:255-69.
- 4 Billings JA, Block SD. Slow euthanasia. *J Palliat Care* 1996;12:21-30.
- 5 Keizer AA, Swart SJ. Palliatieve sedatie, het sympathieke alternatief voor euthanasie? *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:449-51.
- 6 Rietjens JA, Van der Heide A, Vrakking AM, Onwuteaka-Philipsen BD, Van der Maas PJ, Van der Wal G. Physician reports of terminal sedation without hydration or nutrition for patients nearing death in the Netherlands. *Ann Intern Med* 2004;141:178-85.
- 7 Sykes N, Thorns A. The use of opioids and sedatives at the end of life. *Lancet Oncol* 2003;4:312-8.
- 8 Boorsma M, Wanrooij BS, Koelewijn S. Sedatie in de palliatieve fase; naar een kalm einde. *Huisarts Wet* 2005;48:470-4.
- 9 Ponsioen BP, Schuurman WH, Van den Hurk AJ, Van der Poel BN,

- Runia EH. Terminale sedatie: consultatie van een tweede arts zoals bij euthanasie of hulp bij zelfdoding. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:445-8.
- 10 Verhagen EH, Eliel MR, De Graeff A, Teunissen SC. Sedatie in de laatste levensfase. *Ned Tijdschr Geneesk* 1999;143:2601-3.
 - 11 QSR-N6 [program]. Melbourne, Australia: QSR International Pty. Ltd., 2002.
 - 12 Van Zwieten MCB, Willems DL. Waardering van kwalitatief onderzoek. *Huisarts Wet* 2004;47:631-6.
 - 13 Morita T, Tsuneto S, Shima Y. Definition of sedation for symptom relief: a systematic literature review and a proposal of operational criteria. *J Pain Symptom Manage* 2002;24:447-53.
 - 14 Verhagen EH, Hesselmann GM, Besse TC, De Graeff A. Palliatieve sedatie. *Ned Tijdschr Geneesk* 2005;149:458-61.
 - 15 Sheldon T. "Terminal sedation" different from euthanasia, Dutch ministers agree. *BMJ* 2003;327:465.
 - 16 Jansen LA, Sulmasy DP. Sedation, alimentation, hydration, and equivocation: careful conversation about care at the end of life. *Ann Intern Med* 2002;136:845-9.
 - 17 Van Wijlick EHJ, Legemaate J, Verkerk MA, De Graeff A. Er wordt gestorven, niet gedood. Nieuwe KNMG-richtlijn over palliatieve sedatie. *Med Contact* 2005;60:1971-4.
 - 18 Quill TE, Byock IR. Responding to intractable terminal suffering: the role of terminal sedation and voluntary refusal of food and fluids. ACP-ASIM End-of-Life Care Consensus Panel. American College of Physicians-American Society of Internal Medicine. *Ann Intern Med* 2000;132:408-14.
 - 19 Legemaate J. De wettelijke regeling van levensbeëindiging op verzoek en de inhoud van de zorgvuldigheidseisen. In: Legemaate J, Dillmann RJM, redactie. *Levensbeëindigend handelen door een arts op verzoek van de patiënt*. Houten/Antwerpen: Bohn Stafleu Van Loghum, 2003:28-47.
 - 20 Schuurmans J, Fokke J, Haaijman J, Van Dongen R, Prins J, Gribling M, et al. Gevaarlijk terrein. Grijs gebied tussen euthanasie en palliatieve sedatie minimaliseren. *Med Contact* 2004;59:1787-91.
 - 21 Cheng C, Roemer-Becuwe C, Pereira J. When midazolam fails. *J Pain Symptom Manage* 2002;23:256-65.
 - 22 Cherny NI, Portenoy RK. Sedation in the management of refractory symptoms: guidelines for evaluation and treatment. *J Palliat Care* 1994;10:31-8.

Discussie

Medisch-ethische toetsing van observationeel onderzoek: een grijs gebied

François Schellevis

Observationeel onderzoek waarbij uitsluitend gebruikgemaakt wordt van schriftelijke vragenlijsten, interviews of registratiege-

Auteursgegevens

dr. F.G. Schellevis, programmaleider huisartsenzorg NIVEL, Postbus 1568, 3500 BN Utrecht.

Correspondentie: f.schellevis@nivel.nl

Mogelijke belangenverstrengeling: niets aangegeven.

gevens valt niet onder de reikwijdte van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO); dit betekent dat voor dergelijk onderzoek geen toestemming van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC) nodig is. Recentelijk werd een onderzoeksprotocol voor een observationeel onderzoek door middel van interviews (casus 1; zie *kader*) voorgelegd aan een METC en, ook na herbeoordeling, afgewezen. De onderzoekers zijn niet in hoger beroep gegaan. Bij een ander onderzoek waarbij deelnemers op

een vergelijkbare wijze waren betrokken (casus 2; zie *kader*) oordeelde een andere METC dat dit onderzoek niet valt onder de reikwijdte van de WMO en dat daarom geen goedkeuring vereist is. Deze twee casus geven aan dat er onduidelijkheid bestaat over de reikwijdte van de WMO.

De WMO is bedoeld om rechtsbescherming te bieden aan mensen die betrokken worden bij medisch-wetenschappelijk onderzoek waarbij 'personen aan handelingen worden onderworpen of hen gedragsregels worden opgelegd'. Voor dergelijk onderzoek is wettelijk goedkeuring nodig van een medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Onderzoekers hebben niets tegen regels ter bescherming van mensen die aan hun onderzoek deelnemen. Integendeel, onderzoekers hebben zelf al jaren geleden hiervoor gedragsregels opgesteld – de *Gedragscode gezondheidsonderzoek met gegevens*, vroeger de code *Goed Gedrag* geheten.¹ Ook de medisch-ethische toetsing van experimenteel onderzoek waarbij mensen aan een interventie worden blootgesteld staat niet ter discussie. Medisch-ethische toetsing van niet-invasief observationeel onderzoek, waarin bijvoorbeeld gebruikgemaakt wordt van (zorg)registratiegegevens, schriftelijke vragenlijsten of interviews, is echter te veel van het goede. Het is niet nodig voor de bescherming van de deelnemers aan het onderzoek omdat de gedragsregels hierin al voorzien. Bovendien kan de METC – ten onrechte, indien het onderzoek niet onder de WMO valt – beperkingen opleggen aan het onderzoek, bijvoorbeeld door een aansprakelijkheidsverzekering verplicht te stellen, wat potentiële deelnemers kan afschrikken en ongewenste selectiviteit van de onderzoekspopulatie kan introduceren.² Ook kunnen de onderzoeksinstellingen zo voor onnodige kosten komen te staan; een goedkeuringsprocedure

Casus 1

Door middel van semi-gestructureerde interviews met personen van 65 jaar of ouder van wie ongeveer een halfjaar geleden de partner is overleden wordt op kwalitatieve wijze de relatie geëxploreerd tussen de kwaliteit van het overlijden zoals deze is ervaren door de achtergebleven partner en de verwerking van dat overlijden. De beoogde 30 deelnemers worden gerekruteerd via 15 huisartsen. Aan hen wordt gevraagd twee personen uit hun praktijk hiervoor te benaderen bij wie het overlijdensproces van de partner naar de mening van de huisarts 'goed' en 'niet goed' is verlopen. De interviews worden op geluidsband opgenomen.

Casus 2

Teneinde na te gaan welke factoren bepalen of mensen met hun psychische problemen naar de huisarts gaan en hoe de huisarts deze problemen benoemt, worden gegevens uit medische dossiers vergeleken met de uitkomsten van een gestandaardiseerd psychiatrisch interview. De deelnemers aan het interview worden geworven uit een aselechte steekproef uit de praktijkpopulatie van huisartsen. Zij komen in aanmerking voor het interview indien zij, op basis van de antwoorden op een vragenlijst, een verhoogde kans op psychopathologie hebben.

kost namelijk al gauw enkele duizenden euro's.

Niet-invasief observationeel onderzoek kan voor deelnemers wel in zekere mate belastend zijn; de twee casus zijn daarvan duidelijk voorbeelden. Het tegenstrijdige oordeel van twee METC's over deze twee – voor de wet vergelijkbare – casus illustreert dat er onduidelijkheid bestaat over de vraag of de WMO hierop van toepassing is. De evaluatie van de WMO bevestigt deze onduidelijkheid.^{3,4} Er bestaan weliswaar richtlijnen over de typen observationeel onderzoek die onder de WMO vallen en dus medisch-ethisch getoetst moeten worden,⁵ maar die blijken dus multi-interpretabel. METC's hebben hierdoor geen houvast bij de beoordeling of een observationeel onderzoek onder de WMO valt.

Onderzoekers die niet-invasief observationeel onderzoek willen uitvoeren hebben behoefte aan duidelijkheid over wanneer goedkeuring van een METC noodzakelijk is. Het lijkt vooralsnog gerechtvaardigd om terughoudend te zijn om observationeel onderzoek ter toetsing aan te bieden. De Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) moet als toezichthouder duidelijker richtlijnen geven over de vraag in welke gevallen toetsing vereist is om te voorkomen dat onderzoekers slachtoffer worden van de willekeur van METC's. Voor twijfelgevallen zou een 'lichte' procedure voor beantwoording van de vraag of een bepaald onderzoek onder de reikwijdte van de WMO valt voor onderzoekers de meest praktische oplossing zijn.

Dankbetuiging

Met dank aan mr. E-B. van Veen en prof.dr. J.W.W. Coebergh voor hun kritische beoordeling van een eerdere versie van deze tekst.

Literatuur

- 1 www.fmwv.nl.
- 2 Al-Shahi R, Vousden C, Warlow C, for the Scottish Intracranial vascular malformation study (SIVMS) steering committee. Bias from requiring explicit consent from all participants in observational research: prospective, population-based study. *Br Med J* 2005;331:942-5.
- 3 Dute JCI, Friele RD, Nys H, Op den Drink VAJ, Van Gils RCW, Eysink PED, et al. Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Den Haag: ZonMw, 2004.
- 4 Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Brief aan de Tweede Kamer der Staten Generaal. Den Haag: 15 augustus 2005, 29963 nr 2.
- 5 www.ccmo.nl.